

Patient-ID: **CZ-**□□□-□□□

MELODY

Prospektivní neintervenční multicentrická kohortová studie hodnotící lokalizační metody maligních lézí prsu, které jsou zavedené pod kontrolou zobrazovacích metod.

Informace pro pacienty:

Vážená paní / vážený pane,

rádi bychom Vás pozvali k účasti ve studii MELODY.

Byla Vám diagnostikována rakovina prsu a Váš lékař doporučil prs-zachovávající operaci. Aby bylo možné nádor během operace přesně odstranit, je třeba jej před výkonem lokalizovat pomocí zobrazovacích metod, jako je ultrazvuk nebo mamografie.

V současnosti se používá několik různých technik lokalizace, například vodič (drát), sondy, barviva nebo peroperační ultrazvuk. Protože stále neexistuje jednotný názor na to, která z těchto metod je nejvhodnější, doporučení se v různých nemocnicích i zemích liší. Také mezinárodní a národní doporučené postupy v této oblasti nejsou jednotné. Proto jsme se rozhodli sbírat údaje o pacientech v rámci prospektivní studie, abychom mohli porovnat úspěšnost a proveditelnost jednotlivých metod.

Kohortová studie MELODY byla iniciována výzkumnými skupinami EUBREAST a iBRA-NET a v současné době probíhá ve více zemích. EUBREAST (European Breast Cancer Research Association of Surgical Trialists) je nezisková síť zkušených onkochirurgů zabývajících se rakovinou prsu a jejím cílem je propojit odborníky v Evropě a urychlit vědecký pokrok ku prospěchu patientek s rakovinou prsu (www.eubreast.com). iBRA-NET je multidisciplinární skupina chirurgů, plastických chirurgů, zdravotníků a pacientů, která se věnuje hodnocení nových chirurgických metod (www.ibra-net.com).

Pokud s účastí ve studii MELODY souhlasíte, budou do ní zaznamenána data týkající se stadia nádoru, výsledků zobrazovacích a histologických vyšetření a údajů o léčbě. Vaše léčba bude probíhat podle aktuálních standardů Vašeho zdravotnického zařízení a účast ve studii na ní nebude mít žádný vliv.

Rádi bychom Vás požádali o souhlas s tím, aby mohly být údaje o Vaší léčbě zaznamenány do této studie. Pokud budou organizátorům studie zaslány Vaše histologické a/nebo operační zprávy, Vaše osobní údaje budou vždy **pseudonymizovány** (to znamená, že všechny identifikovatelné údaje budou nahrazeny číselným kódem a rokem narození, bez použití Vašich iniciál).

Účastí ve studii přispějete k objasnění toho, která z lokalizačních metod je pro pacienty ve Vaší situaci nejvhodnější.

Průběh studie:

Účast ve studii žádným způsobem neovlivní Vaši léčbu. O terapii se s Vámi bude jako obvykle radit Váš ošetřující lékař.

V případě účasti ve studii budou zaznamenány následující rutinní údaje:

- podrobnosti o nádoru (velikost, počet suspektních uzlin, typ nádoru),
- použitá lokalizační technika,
- typ a délka operace,
- výsledky histologického vyšetření,
- doporučená pooperační léčba.

Po operaci Vás také požádáme o vyplnění krátkého dotazníku, jehož vyplnění Vám zabere přibližně 5–10 minut.

Co znamená účast ve studii?

Vaše účast ve studii MELODY umožní zaznamenání a vyhodnocení údajů o Vaší léčbě.

Cílem studie je analyzovat různé lokalizační techniky a jejich vliv na úspěšnost odstranění nádoru a pohodu pacientů.

Do studie budou zapojeni pacienti z různých pracovišť a zemí. Vaše identita nebude zveřejněna ani předána třetím stranám. Všechna rozhodnutí týkající se léčby s Vámi bude i nadále probírat Váš lékař – ta nebudou účastí ve studii ovlivněna.

Doufáme, že účastí ve studii přispějete k objasnění, která metoda lokalizace je nejvhodnější pro pacientky podstupující prs-zachovávající chirurgii.

Účast ve studii je zcela dobrovolná. Z účasti můžete kdykoli odstoupit bez udání důvodu a bez jakýchkoli negativních dopadů na Vaši další lékařskou péči.

Kdo se může studie zúčastnit?

Studie MELODY má následující vstupní a vylučovací kritéria:

Vstupní kritéria:

- podepsaný informovaný souhlas,
- invazivní nebo neinvazivní karcinom prsu, který vyžaduje prs-zachovávající operaci s lokalizací pod kontrolou zobrazovacích metod (i po neoadjuvantní chemoterapii),
- plánovaná chirurgická léčba s použitím lokalizační značky,
- ženy i muži ve věku 18 let a více.

Vylučovací kritéria:

- pacienti nevhodní k chirurgické léčbě,
- pacienti, u nichž je plánována primární mastektomie,
- chirurgické odstranění bez použití lokalizační značky

Jsou s účastí ve studii spojeny nějaké náklady?

Ne. Účast ve studii není spojena s žádnými náklady pro pacienty.

Jak bude chráněno Vaše soukromí a osobní údaje?

Vaše zdravotní a osobní údaje budou uloženy ve Vaší zdravotnické dokumentaci. Některé informace budou zaznamenány pomocí papírových a/nebo elektronických dotazníků. Organizátorům studie budou předávány pouze pseudonymizované údaje (tedy bez přímé identifikace, nahrazené kódem a rokem narození). Údaje budou použity výhradně ke statistickým účelům. Vaše jméno se nikdy v žádné publikaci neobjeví.

Pojištění účastníků klinického hodnocení:

Studie MELODY je neintervenciální kohortová studie a nezahrnuje žádné léčebné zásahy specifické pro studii. Proto není vyžadováno zvláštní pojištění.

Kdo schválil tuto studii?

Studie byla schválena nezávislou etickou komisí.

Zhodnocení přínosů a rizik účasti

S účastí ve studii nejsou spojena žádná zdravotní rizika. Jednotliví pacienti z účasti nebudou mít přímý léčebný prospěch, nicméně výsledky mohou v budoucnu přispět ke zlepšení péče o pacienty s rakovinou prsu.

Kdo studii financuje?

Finanční podporu této studie poskytla společnost/organizace EUBREAST GmbH. O další podporu může být v budoucnu zažádáno.

Ochrana osobních údajů (GDPR)

Veškeré údaje získané v rámci této studie budou zpracovávány v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679, tedy Obecným nařízením o ochraně osobních

údajů (GDPR), a příslušnou národní legislativou České republiky. Za správu údajů odpovídá společnost EUBREAST GmbH, zastoupená Dr. Marinou Mangold, Esslingen am Neckar, Německo (e-mail: info@eubreast.com), a EUBREAST e.V., předseda: Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, Baumreute 37, D-73730 Esslingen, Německo.

Pověřencem pro ochranu osobních údajů EUBREAST je Dr. Marina Mangold, Esculape, Marktstraße 17, 35075 Gladenbach, Německo (e-mail: datenschutz-eubreast@esculape.de). Veškerá data budou před odesláním ke zpracování pseudonymizována, tedy zbavena přímých identifikačních údajů (např. jména a příjmení) a označena číselným kódem. Analýzu dat provede EUBREAST nebo jím pověřené odborné instituce. Údaje budou využity výhradně k výzkumným účelům v rámci této studie a nikdy nebudou zveřejněny ve formě, která by umožnila identifikaci konkrétní osoby.

Jako účastník studie máte podle GDPR následující práva: právo na přístup ke svým osobním údajům, právo na opravu nepřesných údajů, právo na omezení zpracování, právo vznést námitku proti zpracování a právo na výmaz (tzv. „právo být zapomenut“), pokud to nebrání oprávněnému účelu zpracování dat v rámci výzkumu. V případě dotazů nebo uplatnění těchto práv se můžete obrátit na svého ošetřujícího lékaře nebo přímo na pověřence pro ochranu osobních údajů

Kontakt:

V případě dalších otázek můžete kontaktovat národního koordinátora studie:
MUDr. Jan Žatecký, Ph.D.

Study site:

Slezská nemocnice v Opavě, p.o.

Olomoucká 470/86

746 01 Opava

Česká republika

Head of the National Steering Committee:

MUDr. Jan Žatecký, Ph.D.

Chirurgické oddělení

Slezská nemocnice v Opavě, p.o.

MELODY
International PI: PD Dr. Maggie Banys-Paluchowski
Head of the National Steering Committee: Jan Žatecký

Olomoucká 470/86
746 01 Opava
Česká republika

International Principal Investigator:

PD Dr. Maggie Banys-Paluchowski
Vice-Chair of EUBREAST e.V.
Department of Gynecology and Obstetrics
University Hospital Schleswig-Holstein Campus Lübeck
Ratzeburger Allee 160
D-23538 Lübeck
Germany
E-Mail: melody@eubreast.com

International Deputy Principal Investigator:

Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, Chairman
Chairman of EUBREAST
Baumreute 37
D-73730 Esslingen
Germany
E-Mail: info@eubreast.com

V případě dalších dotazů:

Odpovědný lékař a jeho tým jsou Vám k dispozici pro jakékoli další otázky týkající se této studie. Rádi Vám zodpovědí všechny Vaše dotazy spojené s touto studií.

MELODY

Prospektivní neintervenci multicentrická kohortová studie hodnotící lokalizační metody maligních lézí prsu, které jsou zavedené pod kontrolou zobrazovacích metod.

Informovaný souhlas

Rok narození: ____ Patient-ID: **CZ-**□□□-□□□

Jméno a příjmení: _____

Název a adresa pracoviště:

Chirurgické oddělení
Slezská nemocnice v Opavě, p.o.
Olomoucká 470/86
746 01 Opava
Česká republika

Byl(a) jsem podrobně informován(a) o studii MELODY. Přečetl(a) jsem si text této Pacientské informace a Informovaného souhlasu. Veškeré mé dotazy byly zodpovězeny srozumitelným a podrobným způsobem odpovědným lékařem. Souhlasím s tím, aby údaje získané v rámci této studie byly zaznamenávány. Měl(a) jsem dostatek času na rozhodnutí o účasti ve studii a nemám žádné další otázky. Byl(a) jsem informován(a), že se v případě potřeby mohu kdykoli obrátit na odpovědného lékaře.

Byl(a) jsem rovněž informován(a) o svém právu kdykoli svůj souhlas se studií odvolat, a to bez jakýchkoli nepříznivých dopadů na další lékařskou péči.

Ochrana osobních údajů (GDPR)

Veškeré údaje získané v rámci této studie budou zpracovávány v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679, tedy Obecným nařízením o ochraně osobních údajů (GDPR), a příslušnou národní legislativou České republiky. Za správu údajů odpovídá společnost EUBREAST GmbH, zastoupená Dr. Marinou Mangold, Esslingen am Neckar, Německo (e-mail: info@eubreast.com), a EUBREAST e.V., předseda: Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, Baumreute 37, D-73730 Esslingen, Německo.

Pověřencem pro ochranu osobních údajů EUBREAST je Dr. Marina Mangold, Esculape, Marktstraße 17, 35075 Gladenbach, Německo (e-mail: datenschutz-eubreast@esculape.de). Veškerá data budou před odesláním ke zpracování pseudonymizována, tedy zbavena přímých identifikačních údajů (např. jména a příjmení) a označena číselným kódem. Analýzu dat provede EUBREAST nebo jím pověřené odborné instituce. Údaje budou využity výhradně k výzkumným účelům v rámci této studie a nikdy nebudou zveřejněny ve formě, která by umožnila identifikaci konkrétní osoby.

Jako účastník studie máte podle GDPR následující práva: právo na přístup ke svým osobním údajům, právo na opravu nepřesných údajů, právo na omezení zpracování, právo vznést námitku proti zpracování a právo na výmaz (tzv. „právo být zapomenut“), pokud to nebrání oprávněnému účelu zpracování dat v rámci výzkumu. V případě dotazů nebo uplatnění těchto práv se můžete obrátit na svého ošetřujícího lékaře nebo přímo na pověřence pro ochranu osobních údajů

Souhlasím s účastí ve studii MELODY.

Vyplní účastník studie:

Jméno a příjmení: _____

Místo, datum: _____

Podpis: _____

Vyplní odpovědný lékař / zkoušející:

Potvrzuji, že jsem účastníka studie plně informoval/a o povaze, účelu a možných rizicích studie, stejně jako o dalších podrobnostech týkajících se předávání a zpracování údajů v souladu s právními předpisy o ochraně osobních údajů. Potvrzuji, že účastník obdržel Pacientskou informaci a podepsanou kopii Informovaného souhlasu.

Jméno a příjmení: _____

Místo, datum: _____

Podpis: _____