

## Soglasje za zdravljenje z Elektro-kemo-terapijo (EKT) in posredovanje podatkov v bazo INSPECT

### Vrsta postopka

Elektrokemoterapija je novejši način zdravljenja raka, pri kateri se uporabljajo električni pulzi za povečanje vstopa citostatika v tumorske celice. Številne predklinične in klinične študije faze I in I/II, ki so vključevale paciente z melanomom, ploščatoceličnim ali bazalnoceličnim rakom glave in vratu, adenokarcinomom ali Kaposijevim sarkomom, so potrdile učinkovitost in varnost te metode. Objavljeni so bili tudi klinični primeri zdravljenja nekaterih drugih vrst primarnih tumorjev.

### Možne koristi in tveganja

Elektrokemoterapija ni alternativa kemoterapiji. Neželeni pojavi zaradi intravensko apliciranega bleomicina med elektrokemoterapijo so manj verjetni, v primerjavi z uporabo tega zdravila med sistemsko kemoterapijo. Razlog je enkratna aplikacija bleomicina med elektrokemoterapijo, medtem ko se pri sistemskem zdravljenju bleomicin aplicira večkrat tedensko, v več tedenskih ciklih, odvisno od režima zdravljenja.

**Tveganje in neželeni učinki:** Med dovajanjem električnih pulzov se lahko pojavi mravljinčenje ali mišične kontrakcije.

Bleomicin lahko povzroča številne neželene učinke: vročino na dan injiciranja, izgubo apetita, utrujenost ali slabost. Pri injiciranju bleomicina v tumor lahko za nekaj dni pride do vnetja tkiva v okolici injiciranja. Bleomicin ne dajemo bolnikom z akutno pljučno infekcijo ali bolnikom z močno zmanjšano pljučno funkcijo. V kolikor ste že bili predhodno zdravljeni z bleomicinom, morate o tem obvestiti svojega zdravnika.

Naprava za dovajanje električnih pulzov se imenuje Cliniporator. Naprava je certificirana s strani evropskih organov za električno varnost in skladna s trenutnimi varnostnimi standardi za električne naprave. Neželeni učinki in možni zapleti so povezani z dovajanjem visokonapetostnih pulzov in vključujejo:

- Nenadzorovano krčenje mišic v trenutku dovajanja električnega pulza, ki preneha po koncu pulza. Večinoma je pojav neprijeten, a neboleč.
- Kožne opekline; zelo redko opazne pri bolnikih, zdravljenih s ploščatimi elektrodami. Pri uporabi igelnih elektrod se opekline ne pojavijo.
- Hiperpigmentacija kože.
- Minimalno luščenje kože ali sluznice.
- Redki zapleti, glede na mesto zdravljenja so še: osteomielitis, disfagija, faringokutane fistule in razjede.

**Zdravljenje:** Zdravljenje vključuje aplikacijo zdravila, ki ji sledi lokalno dovajanje električnih pulzov za povečanje prepustnosti celičnih membrane. Poseg se lahko izvaja v splošni anesteziji, z intravensko sedacijo in lokalno anestezijo ali zgolj v lokalni anesteziji. Vrsta anestetika je odvisna od anatomske lokacije in števila lezij, ki jih je potrebno zdraviti.

Pri intravenskem zdravljenju z bleomicinom se zdravilo daje v obliki počasne intravenske bolus injekcije.

Nato na vsako tumorsko lezijo in okoliško kožo, preko elektrod povezanih s Cliniporatorjem, dovedemo električne pulze. Zdravljenje je zaključeno, ko električne pulze dovedemo na celotno področje, ki smo ga nameravali zdraviti. Bolnik nato ostane na opazovanju v bolnišnici, dokler ni primeren za odpust v domačo oskrbo.

Podpis bolnika :	Datum
Tiskano ime bolnika:	
Podpis zdravnika:	Datum
Tiskano ime zdravnika:	

Naprošeni ste bili za sodelovanje v raziskavi, ki preučuje ali se bo novo zdravljenje izkazalo za učinkovito pri zdravljenju nekaterih rakov. Cilj zbiranja podatkov iz raziskave je oceniti kratkoročne in dolgoročne učinke elektrokemoterapije pri zdravljenju primarnih in metastatskih vrst raka. Baza podatkov iz raziskave je zbirka podatkov o bolnikih, ki imajo posebno bolezen/stanje in/ali prejmejo posebno zdravljenje. Ko boste razumeli raziskavo, vas bomo prosili, da podpišete ta obrazec, v kolikor želite sodelovati.

Naslov baze: **InspECT** (International Network for Sharing Practice in ElectroChemoTherapy)

Baza podatkov <b>InspECT</b> , zbiranje podatkov o pacientih
--

**InspECT** baza podatkov zbira podatke o pacientih in jih shranjuje v posebno podatkovno bazo.

Preučevanje inovativnih načinov zdravljenja doprinese predvsem k razvoju novih možnosti zdravljenja nekaterih rakov. S širjenjem in dostopnostjo elektrokemoterapije bi lahko zmanjšali potrebe po bolj invazivnih metodah zdravljenja.

V bazi bomo zbirali podatkeo:

- kliničnem pregledu,
- velikosti tumorja,
- fotografski dokumentaciji,
- anesteziji,
- vrsti izvedene elektrokemoterapije.

Po izvedenem posegu boste naročeni na pregled vsakih 4-6 tednov, sledenje bo potekalo najmanj 16 tednov. Na vsakem izmed teh obiskov bomo zbirali podatke, ki bodo vsebovali informacije o:

- klinični oceni vašega zdravja,
- velikosti tumorja in odzivu na zdravljenje,
- fotografski dokumentaciji.

V primeru če bo zdravljenje potrebno ponoviti, vam bo ponovno ponujena možnost zdravljenja z elektrokemoterapijo.

Varstvo osebnih podatkov
--------------------------

Podatki, ki jih bomo zbrali v raziskavi bodo ostali zaupni. Vsi vaši podatki bodo namesto vašega imena označeni s številko. Vašo številko bodo poznali le raziskovalci. Vsi podatki, ki bodo vnešeni v bazo, se bodo več čas spremljali v skladu s smernicami Mednarodne konference o usklajevanju dobre klinične

prakse (ICH-GCP). Znanje, ki ga bomo pridobili na podlagi analize podatkov iz baze bo objavljeno v izključno znanstvene namene. Vse informacije o vas, bodo v vseh primerih ostale zaupne.

SOGLASJE

**Sodelovanje v tej raziskavi je prostovoljno. Od sodelovanja lahko odstopite kadar koli, zaradi kakršnega koli razloga.**

Raziskava in postopki zdravljenja, povezani z raziskavo mi bili v celoti razloženi. Vsi eksperimentalni postopki so mi bili predstavljeni, prav tako razumem da ni nobenega zagotovila o možnih rezultatih zdravljenja. Zastvil(a) sem vsa vprašanja, ki sem jih imel(a).

Zavedam se, da je sodelovanje v tej raziskavi prostovoljno in da lahko kadar koli umaknem svojo privolitev.

Zavedam se, da moja odločitev da ne sodelujem v raziskavi ali da svojo privolitev umaknem, ne bo vplivala na dostop do zdravstvenih storitev, ki so mi običajno na voljo.

Strinjam se z anonimnim zbiranjem podatkov o mojem zdravljenju z elektrokemoterapijo in shranjevanjem podatkov v podatkovno bazo InspECT. Strinjam se tudi fotografiranjem, s shranjevanjem in urejanjem fotografske dokumentacije za sledenje učinkovitosti zdravljenja. Vsi moji osebni podatki bodo ves čas raziskave ostali zaupni.

Strinjam se, da sodelujem v zgoraj opisanem projektu, ki se izvaja na \_\_\_\_\_.

Prejel(a) sem kopijo tega soglasja. Razumem, da se v primeru kakršnih koli vprašanj povezanih s to raziskavo lahko obrnem na na zdravnika, ki me bo zdravil.

Ko ste prebrali celoten obrazec in če nimate dodatnih vprašanj, vas prosimo, če lahko privolite v posredovanje podatkov v bazo InspECT.

Podpis bolnika:

Datum

Tiskano ime bolnika:

Podpis zdravnika:

Datum

Tiskano ime zdravnika:

