


Název formuláře: <b>Informované souhlasy</b>	
Název úseku: <b>CLIP - molekulární genetika</b>	Identifikace: F-LMG-10 Verze:1 Platné od: 1.4.2014

AIEOP-BFM ALL 2009 : International Collaborative Treatment Protocol for Children and Adolescents with ALL  
EudraCT Number: 2007-004270-43; Appendix: verze 3 – 15.5.2011

### Souhlas s léčbou podle studie

#### Souhlas s léčbou akutní lymfoblastické leukémie dětí a dospívajících podle léčebné studie AIEOP – BFM ALL 2009

Pacient: \_\_\_\_\_

Datum narození: \_\_\_\_\_

Souhlasím s tím, že během léčby bude postupováno podle léčebného plánu studie AIEOP -BFM ALL 2009, který mi byl podrobně vysvětlen.

Cíl a průběh studie AIEOP - BFM ALL 2009 mi byly dostatečně vysvětleny. Obdržel(a) jsem jeden stejnopis informací pro pacienta (zákonného zástupce), přehled plánu léčby formou léčebného schématu. Byl(a) jsem informován(a) o nejčastějších vedlejších účincích a rizicích léků užitých v protokolu AIEOP - BFM ALL 2009.

Cítím se dostatečně informován(a) a měl(a) jsem dostatek času na rozhodnutí o účasti ve studii. Víím, že mohu kdykoliv obdržet další informace. Byl jsem informován(a), že účast ve studii je dobrovolná a mohu svůj poskytnutý souhlas s léčbou kdykoliv písemně nebo ústně zrušit bez udání důvodů, aniž by z tohoto rozhodnutí pro mě plynuly nějaké nevýhody.

Souhlas pacienta (vyžadován u pacientů starších 16 let, při zvážení i u pacientů mladších)

**Pacient**

Dávám souhlas s léčbou v rámci studie AIEOP - BFM ALL 2009

pacient (jméno, příjmení)	podpis	místo, datum
---------------------------	--------	--------------

Souhlas zákonných zástupců/zákonného zástupce: Obdržel/i jsem/jsme výše uvedené informace jako zákonní zástupci pacienta/pacientky.

**Zákonný zástupce: oba rodiče**

Ujišťujeme, že jsme oprávněni k rozhodnutí, a udělujeme náš souhlas s účastí ve studii AIEOP - BFM ALL 2009

matka (jméno, příjmení)	podpis	místo, datum
-------------------------	--------	--------------

otec (jméno, příjmení)	podpis	místo, datum
------------------------	--------	--------------


**Zákonný zástupce: jeden rodič**

Ujišťuji, že já sám(a) osobně jsem oprávněn(a) k rozhodnutí, a udělují svůj souhlas s účastí ve studii AIEOP - BFM ALL 2009

zákonný zástupce (jméno, příjmení)	podpis	místo, datum
------------------------------------	--------	--------------

**Zákonný zástupce: poručník/ opatrovník**

Ujišťuji, že jako \_\_\_\_\_ jsem plně oprávněn(a) k rozhodnutí, a udělují svůj souhlas

Název formuláře: <b>Informované souhlasy</b>	
Název úseku: <b>CLIP - molekulární genetika</b>	Identifikace: F-LMG-10 Verze:1 Platné od: 1.4.2014

s účastí ve studii AIEOP - BFM ALL 2009

zákonný zástupce (jméno, příjmení)	podpis	místo, datum
<b>Informující lékař/lékařka:</b>		
(jméno, příjmení)	podpis	místo, datum

## 2.1 Protokol o vstupním pohovoru

### Léčba akutní lymfoblastické leukémie dětí a dospívajících podle léčebné studie AIEOP – BFM ALL 2009 Protokol o pohovoru

Pacient: \_\_\_\_\_

Datum narození: \_\_\_\_\_

Pohovor dne:

Účastníci pohovoru:

- zákonný zástupce
- zákonný zástupce
- lékař: \_\_\_\_\_
- svědek


Podané informace zahrnovaly následující body:

#### *Onemocnění, chemoterapie*

- diagnóza
- prognóza bez vhodné léčby
- očekávaná prognóza při léčbě podle léčebné studie AIEOP-BFM ALL 2009
- prognóza při alternativních léčbách (např. ALL IC-BFM ALL 2002, ALL-BFM 95)
- efekt chemoterapie:
  - zničení leukemických buněk; následné obnovení normální funkce kostní dřeně;
  - potřeba intenzivní léčby s využitím kombinací léků
- vyšetřování v průběhu léčby
- vedlejší účinky chemoterapie:
  - nevolnost, zvracení, dočasná ztráta vlasů, přechodné poškození sliznic,
  - tkáňové poškození – nekróza,
  - přechodné selhávání normální produkce krvinek,
  - zvýšená vnímavost k infekcím,
  - možné poškození orgánů (srdce, ledviny, mozek),
  - možné ovlivnění plodnosti, riziko sekundární malignity
- možnost uchování spermií u dospívajících chlapců po pubertě před začátkem chemoterapie
- nutnost používání antikoncepce u obou partnerů u pacientů žijících pohlavním životem
- chemoterapie: užití cytostatik určených dospělým u dětí
- doprovodné výzkumné studie a uchování materiálu zbylého z ostatních vyšetření

#### *Uspořádání studie*

- informace pro pacienta, informovaný souhlas, plán léčby: předložen a vysvětlen
- znalosti vycházející z aktuálních vědeckých poznatků

Název formuláře: <b>Informované souhlasy</b>	
Název úseku: <b>CLIP - molekulární genetik</b>	Identifikace: F-LMG-10 Verze:1 Platné od: 1.4.2014

- smysl studie: zlepšení prognózy u dětí a dospívajících s akutní lymfoblastickou leukémií
- randomizace ve stanovených rizikových skupinách pacientů R1: 2 dávky daunorubicinu vs. 4 dávky daunorubicinu v protokolu IA; R2: 20 týdnů vs. 2 týdny PEG-L-Asparaginase v pozdní fázi léčby; R<sub>HR</sub>: 6 dávek vs. 2 dávky PEG-L-Asparaginase v protokolu I
- zaručení svobody rozhodnutí rodičů /zákonných zástupců pacienta o účasti ve studii a randomizaci
- předávání dat o pacientovi a onemocnění v rámci studie

Neoznačené body nebyly prodiskutovány.

Důvod:  odmítnutí zákonnými zástupci / pacientem  
 jiné: .....


**Rozhodnutí:**  pacient se zúčastní studie  
 pacient se nezúčastní studie

---

(jméno, příjmení)

podpis

místo, datum

Název formuláře: <b>Informované souhlasy</b>	
Název úseku: <b>CLIP - molekulární genetika</b>	Identifikace: F-LMG-10 Verze:1 Platné od: 1.4.2014

### *Informace a souhlas - nakládání s osobními daty*

**Informace a souhlas pro pacienta a zákonné zástupce - ukládání, zpracování a předávání osobních dat**  
AIEOP - BFM ALL 2009: mezinárodní léčebný protokol pro děti a dospívající s akutní lymfoblastickou leukémií (ALL)

Pacient: \_\_\_\_\_

Datum narození: \_\_\_\_\_

V rámci léčebné studie AIEOP -BFM ALL 2009 jsou získávána, ukládána, částečně dále poskytována a vyhodnocovaná různá data o pacientovi a jeho onemocnění. Toto je ošetřeno zákonem a předpokládá Váš souhlas. Bez tohoto souhlasu není možné účastnit se studie AIEOP-BFM ALL 2009.

#### **Shromažďování dat v centrále studie a další předávání anonymizovaných dat**

Studie AIEOP-BFM ALL 2009 je jako mezinárodní studie prováděna ve více zemích v Evropě i mimo Evropu. V každé zemi se studii účastní různé kliniky. Lékaři na klinikách předávají data týkající se každého pacienta a jeho onemocnění (jméno, datum narození, diagnóza, nálezy spojené s nemocí a průběhem léčby, apod.) do příslušné centrály studie v dané zemi, kde jsou uložena jak v papírové, tak v elektronické podobě. Pro jednotlivé kliniky v České republice je národním centrem Klinika dětské hematologie a onkologie Praha (1). Pro zpracování a vyhodnocení dat v rámci mezinárodní studijní koordinace jsou data předávána do centrály studie v Hannoveru, Kielu (2,3) a Monze (4) a to v anonymní podobě (tzn. že se zpětně nedá určit přesný pacient).

K zajištění studie jsou data týkající se nežádoucích událostí (především závažných vedlejších účinků léčby) opět anonymizována a předána Evropskému úřadu pro kontrolu léčiv (EMA), příslušnému kontrolnímu úřadu v České republice (Státní ústav pro kontrolu léčiv – SÚKL) a také zodpovědným lékařům ze zúčastněných klinik.

Dále jsou data z jednotlivých klinik v České republice poskytována do Registru novotvarů při Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS).


#### **Ukládání dat v centrále studie, výměna dat s referenčními laboratořemi**

Ve studii AIEOP-BFM ALL 2009 mají data pacientů a nálezy týkající se diagnostiky a průběhu léčby bezprostřední vliv na další léčbu u jednotlivých pacientů. Například u otázky, zda má být provedena alogenní transplantace buněk krvetvorby nebo je-li potřeba přidatné podávání určitých léků. Z tohoto důvodu je nutné, aby se v zúčastněných zařízeních - centrále studie, v laboratořích podílejících se na nezbytné diagnostice (5,6) - kromě specifických studijních identifikačních čísel pacienta uváděla, ukládala a vyměňovala i další data (celé jméno pacienta, pohlaví, datum narození). To proto, aby ve vzájemné komunikaci mohli být jednotliví pacienti jednoduše a nezpochybnitelně identifikováni (určení) a tak se předešlo záměnám.

#### **Záruka kvality studie: předávání a ukládání dat v referenčních laboratořích a centrále studie**

K zajištění kvalitní diagnostiky v rámci optimalizační léčebné studie AIEOP-BFM ALL 2009 jsou veškerá vyšetření ke stanovení diagnózy a přesné charakteristiky nemoci (mikroskopické hodnocení leukemických buněk, stanovení imunologického podtypu, cytogenetická a molekulárně biologická vyšetření leukemických buněk), jakož i vyšetření sledující průběh nemoci (kontrola relapsu leukémie, měření hladiny léku Asparaginase v krvi) prováděny v tzv. referenčních laboratořích, které nabízejí vysokou odbornou úroveň. Vyšetření nutná ke stanovení diagnózy a charakterizaci ALL byla pravděpodobně provedena ihned po přijetí Vašeho dítěte na kliniku. Kromě stanovení diagnózy slouží tato vyšetření také k zařazení pacienta do příslušné rizikové skupiny, proto mají jejich výsledky bezprostřední vliv na individuální léčbu. Například v otázce, zda má být provedeno ozařování mozku nebo transplantace kostní dřeně. Z toho důvodu bude stanovení diagnózy a zařazení do rizikové skupiny prováděno expertním týmem v národní centrále studie (1). Výsledky z těchto referenčních laboratořích budou předávány centrále studie.

Tato oblast studie zaručující kvalitu diagnózy je posuzována nezávisle na výzkumných otázkách studie. Jejím cílem je dosáhnout vysokého diagnostického standardu, který přispěje k zlepšení výsledků léčby. Centrální vyhodnocení výsledků vyšetření je posuzováno jako lékařské konzilium (konzultace). Aby byla zaručena bezchybná identifikace pacienta, poskytuje ošetřující klinika referenčním laboratořím kromě identifikačního čísla pacienta také jeho plné jméno, pohlaví a rodné číslo. Všechny osoby, které mají přístup k osobním údajům pacienta, jsou stejně jako ošetřující lékaři vázány mlčenlivostí.

Název formuláře: <b>Informované souhlasy</b>	
Název úseku: <b>CLIP - molekulární genetika</b>	Identifikace: F-LMG-10 Verze:1 Platné od: 1.4.2014

### **Užití anonymizovaných dat v centrále studie pro vědecké účely**

Výsledky výše zmíněných vyšetření, jakož i data získaná v průběhu léčby týkající se odpovědi na léčbu a citlivosti na léčbu jsou předávány studijní centrále AIEOP-BFM ALL 2009. Zde jsou zpracována v elektronické databázi. Osobní data (jméno, datum narození) jsou uložena odděleně od údajů týkajících se nemoci. K vyhodnocení vědeckých otázek jsou data poskytována v anonymizované podobě, tzn. bez osobních identifikačních údajů.

### **Užití osobních dat v centrále studie pro konzilia v klinických otázkách**

Centrála studie jako místo s mnoha zkušenostmi v diagnostice a léčbě ALL a s vysokou kompetencí přebírá navíc i funkci poradny pro jednotlivé kliniky, ve kterých probíhá studie. Diskuse se týkají jednotlivých pacientů a jejich onemocnění. Například u velmi komplikovaných průběhů onemocnění může být klinickým lékařem vyžádán odborný posudek (konzilium, konzultace) dalších specialistů. Pro tyto konzultace je také nezbytné přesné určení pacienta (jméno, datum narození). V těchto případech musí být do centrály studie poskytnuta i další data o průběhu onemocnění před diagnózou, stanovení diagnózy, průběhu léčby, o odpovědi onemocnění na léčbu a všech následujících vyšetřeních. Toto se děje většinou formou lékařských dopisů. Takto získaná data jsou dále z důvodu povinnosti přesné dokumentace dále uchovávána v centrále studie. Všechny osoby, které se účastní konzilia, jsou zavázány mlčenlivostí.

### **Zajištění dat**


S cílem zajistit kvalitně data může být důležité, aby oprávněné a mlčenlivostí vázané osoby z centrály studie, příslušných národních a nadnárodních kontrolních úřadů mohly nahlédnout do originálů dat na jednotlivých klinikách (lékařské záznamy o pacientech). Ze stejného důvodu mají kontrolní úřady právo nahlédnout do podkladů studie přímo v centrále.

### **Instituce podílející se na studii AIEOP-BFM ALL 2009**

Instituce, kterým mohou být předána data v rámci studie AIEOP-BFM ALL 2009 :

- (1) Klinika dětské hematologie a onkologie UK 2. LF a FN Motol  
(koordinátor studie: Prof. MUDr. Jan Starý, DrSc.)  
V Úvalu 84, Praha 5 – Motol, 150 06
- (2) ALL – BFM Studienstatistik (Dr. M. Zimmermann)  
Medizinische Hochschule Hannover, Kinderklinik, Carl-Neuberg-Str. 1, Hannover
- (3) ALL – BFM Studienzentrale (Prof. Dr. M. Schrappe)  
Univ.-Klinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel, Allgemeines Kinderklinik, Kiel
- (4) CORS (Operating Center for Research and Statistics) (Prof. Dr. Valsecchi)  
Via Donizetti 106, 20052 Monza
- (5) Centrum CLIP (Childhood Leukaemia Investigation Prague) (Prof. MUDr. Trka, PhD.;  
Doc. MUDr. Hrušák, PhD.)  
V Úvalu 84, Praha 5 – Motol, 150 06
- (6) Cytogenetická centra (dle jednotlivých klinik):
  - Centrum nádorové cytogenetiky, Ústav klinické biochemie a laboratorní diagnostiky
  - VFN a 1. LF UK, U nemocnice 2, 128 08, Praha 2 (Prof. Ing. Kyra Michalová, DrSc.)
  - Oddělení klinické genetiky, Dětská nemocnice FN Brno, Černopolní 9, 625 00 Brno (RNDr. Alexandra Oltová)
  - Laboratoř cytogenetiky a molekulární biologie, Hemato-onkologická klinika FN Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20, Olomouc (Prof. RNDr. Mgr. Marie Jarošová, CSc.)
  - Laboratoř molekulární biologie a genetiky, Nemocnice České Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54, 370 87 České Budějovice (Mgr. Ondřej Scheinost)
  - Ústav lékařské genetiky, E. Beneše 13, 300 00 Plzeň (Mgr. Martina Hrubá)
  - Oddělení klinické genetiky, FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové (RNDr. Petr Balíček, CSc.)

Kromě výše uvedených institucí mohou být vybraná data předávána v rámci doprovodných výzkumných studií i do dalších zúčastněných pracovišť. Toto předání probíhá výhradně v anonymní podobě.

Název formuláře: <b>Informované souhlasy</b>	
Název úseku: <b>CLIP - molekulární genetika</b>	Identifikace: F-LMG-10 Verze:1 Platné od: 1.4.2014

### Ochrana dat a lékařská mlčenlivost

S daty týkajícími se Vaší osoby/dítěte a průběhu onemocnění bude nakládáno důvěrně. Všechny osoby, které budou mít přístup k datům pacientů, jsou zavázány zachovávat povinnost mlčenlivosti dle zákona na ochranu osobních údajů.

### Informování praktického dětského lékaře

Je rozumné, aby byl o nemoci a léčbě Vašeho dítěte v rámci studie informován praktický lékař Vašeho dítěte. Pokud proti tomu nemáte námitek, klinika za Vás tyto informace předá.

### Odstoupení od účasti ve studii

Pro účast ve studii AIEOP-BFM ALL 2009 je nutný souhlas s nakládáním s osobními údaji pacienta. Již jste byl/a informován/a, že můžete kdykoliv ukončit svoji účast v léčebné studii bez udání důvodu. Při odstoupení ze studie budou data anonymizována (tj. data, která by vedla k osobě pacienta, budou vymazána). Vymazání již uložených údajů, které nebudou moci být přímo spojeny s daným pacientem, ale nebude možné. Data to této doby zaznamenaná mohou být dále užívána, pokud je toto důležité, aby mohla být posouzena účinnost zkoumaného studijního plánu.

### Uchování získaných dat

Důležitým aspektem studie AIEOP-BFM ALL 2009 je také evidence událostí, ke kterým může dojít později. Po skončení léčby jsou proto vyplňovány každoroční dotazníky, v nichž je zaznamenáno, zda došlo k relapsu nemoci, k dalšímu malignímu onemocnění nebo zda pacient žije či zemřel. Toto se bude dít během následujícího sledování pacienta po ukončení léčby.

Prohlašuji, že souhlasím s tím, aby údaje týkající se mého dítěte získané v rámci studie AIEOP-BFM ALL 2009 byly dále zpracovávány a předávány podle pravidel popsaných v textu: Informace pro pacienta o ochraně dat. Jsem si vědom(a) toho, že souhlas se získáváním a zpracováním dat je neodvolatelný, i v případě, že ukončím účast ve studii, což mohu učinit kdykoli bez udání důvodu. V tom případě bude s daty nakládáno, jak je popsáno v informačním materiálu nazvaném Informace pro pacienta o ochraně dat, a žádná další data nebudou shromažďována.

Souhlasím s tím, aby byl o účasti ve studii informován můj praktický lékař

Ano  Ne (souhlas není podmínkou účasti ve studii).

Informace pro pacienta o ochraně dat jsem obdržel(a) jako zákonný zástupce pacienta.

**Souhlas pacienta** (vyžadován u pacientů starších 16 let, při náležité uvážlivosti i u mladších):

#### Pacient

Dávám souhlas k předávání a zpracování osobních dat v rámci studie AIEOP-BFM ALL 2009 podle Informací pro pacienta o ochraně dat

---

pacient (jméno, příjmení)                      podpis                      místo, datum

**Souhlas zákonných zástupců/zákonného zástupce:** Obdržel/i jsem/jsme výše uvedené informace jako zákonní zástupci pacienta/pacientky.

#### Zákonný zástupce: oba rodiče

Ujišťujeme, že jsme oprávněni k rozhodnutí, a udělujeme náš souhlas k předávání a zpracování osobních dat v rámci studie AIEOP-BFM ALL 2009 podle Informací pro pacienta o ochraně dat

---

matka (jméno, příjmení)                      podpis                      místo, datum

Název formuláře: <b>Informované souhlasy</b>	
Název úseku: <b>CLIP - molekulární genetik</b>	Identifikace: F-LMG-10 Verze:1 Platné od: 1.4.2014

\_\_\_\_\_

otec (jméno, příjmení)

\_\_\_\_\_

podpis

\_\_\_\_\_

místo, datum

**Zákonný zástupce: jeden rodič**

Ujišťuji, že já sám(a) osobně jsem oprávněn(a) k rozhodnutí, a uděluji svůj souhlas k předávání a zpracování osobních dat v rámci studie AIEOP-BFM ALL 2009 podle Informací pro pacienta o ochraně dat

\_\_\_\_\_

zákonný zástupce (jméno, příjmení)

\_\_\_\_\_

podpis

\_\_\_\_\_

místo, datum

**Zákonný zástupce: poručník/ opatrovník**

Ujišťuji, že jako \_\_\_\_\_ jsem plně oprávněn(a) k rozhodnutí, a uděluji svůj souhlas k předávání a zpracování osobních dat v rámci studie AIEOP-BFM ALL 2009 podle Informací pro pacienta o ochraně dat

\_\_\_\_\_

zákonný zástupce (jméno, příjmení)

\_\_\_\_\_

podpis

\_\_\_\_\_

místo, datum

**Informující lékař/lékařka:**

\_\_\_\_\_

(jméno, příjmení)

\_\_\_\_\_

podpis

\_\_\_\_\_

místo, datum

**Aktualizace a revize formulářů dne: 1.4.2014**

**Zpracovala: Mgr. Lucie Procházková**