

ID pacjentki: **PL-**□□□-□□□

MELODY

Prospektywne nieinterwencyjne wieloośrodkowe badanie kohortowe oceniające różne metody obrazowania w lokalizacji złośliwych zmian w piersi

Informacja dla pacjentki:

Droga Pacjentko,

Chcielibyśmy zaprosić Panią do udziału w badaniu MELODY.

Zdiagnozowano u Pani raka piersi i lekarz zalecił operację oszczędzającą pierś. Aby mieć pewność, że zmiana zostanie usunięta podczas operacji, wymaga ona lokalizacji pod kontrolą badań obrazowych, np. USG lub mammografii.

Obecnie w użyciu jest kilka różnych technik lokalizacji, np. wprowadzenie znacznika (J igła), wykrywanego za pomocą specjalnej sondy, kontrastu czy śródoperacyjnego USG. Ponieważ to, która technika lokalizacji zmiany jest optymalna nadal pozostaje kwestią dyskusyjną, zalecenia w poszczególnych szpitalach i różnych krajach są odmienne. Międzynarodowe i krajowe wytyczne dotyczące technik lokalizacyjnych również się różnią. Dlatego postanowiliśmy zgromadzić dane pacjentek w badaniu prospektywnym, aby ocenić wskaźnik powodzenia i wykonalność różnych technik. Badanie kohortowe MELODY zainicjowały grupy badawcze EUBREAST i iBRA-NET i obecnie prowadzi się je w kilku krajach. EUBREAST (European Breast Cancer Research Association of Surgical Trialists) jest Towarzystwem Naukowym skupiającym chirurgów zajmujących się rakiem piersi i ma na celu połączenie sił w całej Europie w celu przyspieszenia postępu naukowego dla bezpośredniej korzyści pacjentek dotkniętych tą chorobą (www.eubreast.com). iBRA-NET to wielodyscyplinarna grupa chirurgów piersi i chirurgów plastycznych oraz pacjentów, której celem jest ocena nowych technik chirurgicznych (www.ibra-net.com).

Jeśli zgodzi się Pani na udział w badaniu MELODY, dane dotyczące stopnia zaawansowania Pani guza, wyników badań obrazowych i histopatologicznych oraz szczegółów terapii zostaną zarejestrowane w ramach badania. Pani terapia będzie prowadzona zgodnie z

obowiązującymi standardami instytucji leczniczej, a udział w badaniu nie spowoduje w żaden sposób jej zmiany.

Chcielibyśmy prosić Panią o zgodę na rejestrację danych dotyczących Pani leczenia. Jeśli raporty histologiczne i/lub operacyjne zostaną przekazane organizatorom badania, Pani dane osobowe będą zawsze zakodowane (tzn. wszystkie informacje umożliwiające identyfikację osoby zostaną zastąpione kodem numerycznym i rokiem urodzenia, bez użycia inicjałów). Biorąc udział w tym badaniu, pomoże Pani w ustaleniu, która technika lokalizacji jest najodpowiedniejsza dla pacjentek w Pani sytuacji.

Przebieg badania:

Udział w tym badaniu nie wpłynie w żaden sposób na Pani leczenie. Pani lekarz omówi z Panią terapię w ramach rutynowej praktyki klinicznej.

W przypadku udziału w badaniu rejestrowane będą następujące rutynowe dane:

- Szczegóły dotyczące guza, takie jak jego wielkość, liczba podejrzanych węzłów chłonnych i podtyp guza
- Szczegóły dotyczące zastosowanej techniki lokalizacji
- Rodzaj i czas trwania zabiegu
- Wyniki badań histopatologicznych
- Zalecane leczenie po zabiegu

Ponadto po zabiegu zostanie Pani poproszona o wypełnienie krótkiego kwestionariusza. Zajmie to około 5-10 minut.

Co oznacza udział w badaniu?

Pani udział w badaniu MELODY pozwala na rejestrację i ocenę szczegółów Pani terapii. Badanie ma na celu analizę różnych technik lokalizacji, ich wpływu na skuteczne usunięcie guza piersi oraz dobrostan pacjentek.

Pacjentki chore na raka piersi zostaną zaproszone do udziału w badaniu w kilku ośrodkach badawczych. Badanie ma na celu rejestrację danych pacjentek z różnych krajów. Informacje umożliwiające identyfikację osób nie będą udostępniane ani publikowane. Wszystkie decyzje związane z leczeniem omówi z Panią lekarz prowadzący. Pani udział w badaniu nie ma żadnego wpływu na te decyzje.

Mamy nadzieję, że Pani udział w badaniu oraz analiza danych związanych z leczeniem pomogą wyjaśnić, która technika lokalizacji jest najkorzystniejsza dla chorych na raka piersi poddanych operacji oszczędzającej pierś. Udział w tym badaniu jest dobrowolny. Wycofanie się z badania jest możliwe w każdej chwili bez podania przyczyny i nie pociąga za sobą żadnych negatywnych skutków w odniesieniu do dalszej opieki medycznej.

Kto może wziąć udział w badaniu?

Badanie MELODY ma następujące kryteria włączenia i wyłączenia:

Kryteria włączenia

- Podpisany formularz świadomej zgody
- Inwazyjny lub nieinwazyjny rak piersi wymagający operacji oszczędzającej pierś i lokalizacji obrazowej (dopuszcza się stosowanie chemioterapii neoadjuwantowej przed operacją)
- Planowane chirurgiczne usunięcie zmiany z zastosowaniem techniki lokalizacji kierowanej obrazowo
- Kobiety / mężczyźni w wieku ≥ 18 lat

Kryteria wyłączenia

- Pacjentki nie nadające się do leczenia chirurgicznego
- Pacjentki wymagające mastektomii jako pierwszego zabiegu
- Usunięcie chirurgiczne guza bez lokalizacji obrazowej

Czy uczestniczki badania ponoszą w związku z tym jakieś koszty?

Udział w badaniu nie pociąga za sobą żadnych kosztów.

Czy dane zebrane w tym badaniu będą chronione?

Pani dane medyczne i osobowe będą rejestrowane w dokumentacji medycznej. Niektóre z danych zostaną zarejestrowane za pomocą papierowych i/lub elektronicznych kwestionariuszy. Tylko zakodowane dane będą udostępniane ośrodkowi badawczemu (tj. wszystkie informacje umożliwiające identyfikację osoby zostaną zastąpione kodem numerycznym i Pani rokiem urodzenia, bez użycia inicjałów). Dane te będą udostępniane wyłącznie w celach statystycznych. Nigdy nie zostanie Pani wymieniona z imienia i nazwiska. W publikacjach danych z tego badania nie będzie Pani wymieniana z imienia i nazwiska.

Ubezpieczenie badania klinicznego:

Badanie zostanie objęte ubezpieczeniem po otrzymaniu pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej.

Badanie MELODY jest badaniem kohortowym opartym na rejestrze i nie obejmuje żadnych terapii specyficznych dla badania. W związku z tym ubezpieczenie badania nie jest wymagane.

Kto zatwierdził badanie MELODY?

Badanie zostało zatwierdzone przez niezależną komisję etyczną.

Analiza korzyści i ryzyka związanego z badaniem

Z udziałem w tym badaniu nie wiąże się żadne ryzyko. Udział w nim nie pociąga za sobą żadnych korzyści dla poszczególnych pacjentek.

Kto finansuje to badanie?

Badanie wykonywane jest w ramach pracy w Kliniczny Oddział Chirurgii Ogólnej i Onkologicznej. Nie otrzymuje finansowania z żadnego zewnętrznego źródła.

Ochrona danych

KLAUZULA INFORMACYJNA

Na podstawie art. 13 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (dalej: „RODO”)

informujemy:

I. Administrator danych:

- Odpowiedzialność za zarządzanie danymi: EUBREAST, reprezentowany przez prof. dr hab. Thorstena Kühna, Prezesa, Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, D-73730 Esslingen, Niemcy, Tel: +49 711 3103 3051, Faks: +49 711 3103 3052, E-Mail: info@eubreast.com. – zwany dalej Administratorem.
- Inspektor ochrony danych w EUBREAST: dr Marina Mangold, Esculape, Marktstraße 17, 35075 Gladenbach, datenschutz-eubreast@esculape.de

II. Jakie są cele przetwarzania danych osobowych podstawa prawna przetwarzania danych osobowych oraz podstawa prawna?

Jako Administrator będziemy przetwarzać dane osobowe w celu:

- a) rejestracji i oceny szczegółów terapii. Badanie ma na celu analizę nowotworu, jego wielkość, liczbę podejrzanych węzłów chłonnych, różnych technik operacyjnych i ich wpływu na przebieg choroby i jakość życia pacjentów, wyników badań histopatologicznych oraz zaleceń po zabiegu. Ponadto ocenione zostaną różne metody oznaczania węzłów chłonnych. Podstawą prawną przetwarzania Państwa danych osobowych jest art. 6 A) RODO
- b) uzasadnionego interesu Administratora jakim jest dochodzenie lub obrona przed roszczeniami. Podstawą prawną przetwarzania Państwa danych osobowych jest Art. 6 ust. F) RODO.

III. Okres przechowywania danych osobowych

Dane osobowe będą przechowywane przez okres prowadzonego badania oraz po jego zakończeniu do momentu ostatecznego ustalenia wyników prowadzonego badania lub dane osobowe pozyskane na podstawie zgody do momentu jej wycofania oraz przez okres związany z uzasadnionym interesem Administratora, w tym dochodzenia roszczeń lub obrony. Po upływie tych okresów Państwa dane osobowe zostaną trwale usunięte.

IV. Komu mogą być udostępnione dane osobowe?

Państwa dane możemy ujawnić:

- a) pracownikom i współpracownikom – upoważnionym przez Administratora, w tym Kierownikowi Krajowego Komitetu Sterującego: Dr hab. med. Dawid Murawa prof. UZ/prof. WSZUiE Klinika Chirurgii, Zyty 26 65-046 Zielona Góra, Polska.
- b) podmiotom przetwarzającym tj. świadczącym dla nas usługi na podstawie umów powierzenia: takiej jak: usługi IT, doradcze.
- c) podmiotom upoważnionym na podstawie decyzji administracyjnych, orzeczeń sądowych, tytułów wykonawczych,
- d) nie przekazujemy danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowych.

V. Jakie uprawnienia mi przysługują?

W związku z przetwarzaniem Pani/Pana danych osobowych przysługuje Pani/Panu prawo dostępu do treści swoich danych oraz ich sprostowania, a także z zastrzeżeniem wyłączeń, wskazanych w Art. 17-21 RODO prawo do:

- prawo **dostępu** do danych, w tym otrzymania ich kopii (Art. 15 RODO),

- prawo **żądania sprostowania** (poprawiania) danych osobowych (Art. 16 RODO),
- prawo **żądania usunięcia** danych osobowych (bycia zapomnianym) (Art. 17 RODO),
- prawo **żądania ograniczenia przetwarzania** danych osobowych (Art. 18 RODO),
- prawo **wyrażenia sprzeciwu** wobec przetwarzania danych osobowych (Art. 21 RODO),
- informacji o sprostowaniu, usunięciu lub ograniczeniu przetwarzania danych osobowych (Art. 19 RODO), czy przenoszenia danych.
- prawo do **wniesienia skargi do organu nadzorczego**, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, z siedzibą w (00-193) Warszawie, przy ulicy Stawki 2,

Niektóre z uprawnień mogą nie przysługiwać w zakresie przetwarzania danych w ramach zawartej umowy o pracę.

VI. Czy mam prawo do sprzeciwu w związku z przetwarzaniem danych osobowych?

Niezależnie od uprawnień określonych w V. przysługuje Państwu w dowolnym momencie prawo do wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych na podstawie art. 6 ust.1 lit. F) RODO. Administrator przestanie wówczas przetwarzać dane osobowe w tych celach, chyba że będzie w stanie wykazać, że w stosunku do tych danych osobowych istnieją dla Administratora ważne prawnie uzasadnione podstawy, które są nadrzędne wobec interesów, praw i wolności danej osoby lub takie dane osobowe będą Administratorowi niezbędne do ewentualnego ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń.

VII. Prawo do cofnięcia zgody

W każdej chwili przysługuje prawo do wycofania zgody na przetwarzanie danych osobowych (w zakresie w jakim przetwarzanie odbywa się na jej podstawie), ale cofnięcie zgody nie wpływa na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie w.w zgody przed jej wycofaniem. W/w cofnięcie zgody winno nastąpić na adres jajaju@gmail.com.

VIII. Dobrowolność podania danych osobowych

Podanie danych jest dobrowolne.

IX. Jak są chronione moje dane osobowe?

1. Informujemy, że przetwarzanie danych osobowych odbywa się w sposób bezpieczny, zgodny z zawartymi umowami oraz z przepisami prawa, w tym RODO.
2. Dokładamy wszelkich starań, aby zapewnić wszelkie możliwe środki fizycznej, technicznej i organizacyjnej ochrony danych osobowych przed ich przypadkowym czy umyślnym zniszczeniem, przypadkową utratą, zmianą, nieuprawnionym ujawnieniem, wykorzystaniem czy dostępem, zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami.

X. Inne

Informujemy, że:

- Administrator przetwarza dane osobowe w formie papierowej oraz w systemach informatycznych Administratora oraz podmiotu przetwarzającego, któremu Administrator powierzył przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych na podstawie łączącej strony umowy
- Wszystkie dane są pseudonimizowane;
- Wszystkie dane są analizowane przez EUBREAST lub inne upoważnione instytucje, lecz dane nigdy nie opuszczają Unii Europejskiej.

Osoba kontaktowa:

W razie jakichkolwiek pytań można się skontaktować z dr n. med. Justyna Jelińska tel. 600968989 e-mail; jajeju@gmail.com.

Miejsce badania:

Przewodniczący Narodowego Ośrodka Koordynującego:

Prof. dr hab. n. med. Dawid Murawa

Kierownik Katedry Chirurgii i Onkologii, Collegium Medicum, Uniwersytet Zielona Góra

Kierownik Kliniki Chirurgii Ogólnej i Onkologicznej Szpitala Uniwersyteckiego w Zielonej Górze

Konsultant Naukowy Oddziału Chirurgii Ogólnej Szpitala w Środzie Wielkopolskiej
Past Prezes Polskiego Towarzystwa Chirurgii Onkologicznej

Konsultant Wojewódzki ds. Chirurgii Onkologicznej w Województwie Lubuskim

M +48505488585

T +48601774102

MELODY

PI: PD Dr. Maggie Banys-Paluchowski, EUBREAST e.V.

Head of the National Steering Committee: prof. dr hab. n. med Dawid Murawa

Przewodnicząca Międzynarodowego Zespołu Badawczego:

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

Zastępca Przewodniczącej Międzynarodowego Zespołu Badawczego:

Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, Chairman

Klinikum Esslingen

Hirschlandstr. 97

D-73730 Esslingen

Germany

Phone: +49 711 3103 3051

E-Mail: info@eubreast.com

W przypadku dalszych pytań:

Lekarz prowadzący badanie i jego zespół są dostępni w przypadku dalszych pytań dotyczących tego badania. Odpowiedzą oni na wszystkie pytania związane z tym badaniem.

MELODY

Prospektywne nieinterwencyjne wieloośrodkowe badanie kohortowe oceniające różne metody obrazowania w lokalizacji złośliwych zmian w piersi

Formularz Świadomej Zgody

Rok urodzenia: _ _ _ _

ID pacjentki: **PL-**□□□□-□□□□

Nazwisko pacjentki: _____

Nazwa i adres ośrodka badawczego:

Zostałam szczegółowo poinformowana o badaniu MELODY. Zapoznałam/się z tekstem niniejszej Informacji dla Pacjentki oraz z Świadomej Zgodzie. Na wszystkie pytania odpowiedział w sposób zrozumiały i szczegółowy lekarz prowadzący. Wyrażam zgodę na zapisywanie danych uzyskanych z badania. Miałam wystarczająco dużo czasu na podjęcie decyzji o udziale w tym badaniu i nie mam więcej pytań. Zostałam poinformowany, że w razie pytań zawsze mogę skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Zostałam poinformowana o przysługującym mi prawie do odwołania zgody na udział w badaniu; odwołanie nie spowoduje niekorzystnych skutków dla dalszej opieki medycznej.

OCHRONA DANYCH

Proszę zamieścić tutaj fragment tekstu dotyczący ochrony danych osobowych zalecanej w Pani kraju.

Proszę o podanie następujących informacji:

MELODY

PI: PD Dr. Maggie Banys-Paluchowski, EUBREAST e.V.

Head of the National Steering Committee: prof. dr hab. n. med Dawid Murawa

- Podmiot odpowiedzialny za zarządzanie danymi for data management: EUBREAST e.V., reprezentowany przez prof. dr. nauk medycznych Thorstena Kühna, przewodniczącego, Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, D-73730 Esslingen, Niemcy, Tel: +49 711 3103 3051, Fax: +49 711 3103 3052, E-Mail: info@eubreast.com.
- Inspektor ochrony danych w EUBREAST: Dr. Marina Mangold, Esculape, Marktstraße 17, 35075 Gladenbach, datenschutz-eubreast@esculape.de
- Wszystkie dane są pseudonimizowane
- Wszystkie dane są analizowane przez EUBREAST lub inne zlecone instytucje

Wyrażam zgodę na udział w badaniu MELODY.

Do wypełnienia przez uczestniczkę badania:

Imię i nazwisko: _____

Miejsce, data: _____

Podpis: _____

Wypełnia lekarz prowadzący / badacz:

Potwierdzam, że w pełni poinformowałem uczestniczkę o projekcie, celu i ryzyku badania, jak również o dalszych szczegółach dotyczących przekazywania danych i zarządzania danymi zgodnie z przepisami o ochronie danych. Potwierdzam, że uczestniczka badania otrzymała Informację dla pacjentki oraz podpisaną kopię Formularza Świadomej Zgody.

Imię i nazwisko: _____

Miejsce, data: _____

Podpis: _____