

Κωδικός Ασθενούς:

GR-□□□-□□□

AXSANA

Προοπτική πολυκεντρική μελέτη σειράς για την εκτίμηση διαφορετικών χειρουργικών επεμβάσεων ως προς τη σταδιοποίηση μασχαλιαίων λεμφαδένων (βιοψία φρουρού λεμφαδένα, στοχευμένη εκτομή μασχαλιαίων λεμφαδένων, λεμφαδενικός καθαρισμός μασχάλης) σε ασθενείς με καρκίνο μαστού που είχαν κλινικά επιβεβαιωμένα θετικό λεμφαδένα και έλαβαν νεοεπικουρική (εισαγωγική) θεραπεία.

Ενημερωτικές πληροφορίες για την ασθενή

Αγαπητή ασθενή,

Θα θέλαμε να σας προσκαλέσουμε να συμμετάσχετε στην μελέτη AXSANA.

Έχετε διαγνωσθεί με καρκίνο του μαστού και έχετε ενημερωθεί από τον ιατρό σας ότι υπάρχει επέκταση στους λεμφαδένες της μασχάλης σας. Έχετε ήδη συζητήσει με τον ιατρό σας για το ενδεχόμενο νεοεπικουρικής χημειοθεραπείας (δηλ. χημειοθεραπείας πριν την επέμβασή σας).

Το χημειοθεραπευτικό σχήμα που χορηγείται πριν τη χειρουργική επέμβαση οδηγεί σε συρρίκνωση του όγκου στους περισσότερους ασθενείς, και σε ποσοστό περίπου 40% σε πλήρη εξάλειψη των καρκινικών κυττάρων από τους λεμφαδένες. Δηλαδή, σε αυτή την περίπτωση, μικροσκοπικά δεν ανιχνεύονται καρκινικά κύτταρα στους λεμφαδένες που αφαιρούνται χειρουργικά, μετά από τη χορήγηση χημειοθεραπείας.

Ο θεράπων ιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας για τον τύπο χειρουργικής επέμβασης που ενδείκνυται, μετά τη χημειοθεραπεία. Η συμμετοχή σας σε αυτή τη μελέτη δεν θα επηρεάσει με κανένα τρόπο την θεραπεία σας.

Υπάρχουν διάφορες χειρουργικές προσεγγίσεις για τον καθορισμό της ύπαρξης λεμφαδενικής διασποράς στους μασχαλιαίους λεμφαδένες. Η επικρατέστερη είναι ο λεμφαδενικός καθαρισμός μασχάλης, όπου αφαιρούνται σχεδόν όλοι οι λεμφαδένες της μασχαλιαίας χώρας. Νεότερες τεχνικές έχουν αναπτυχθεί για να μειώσουν τις μακροπρόθεσμες επιπλοκές του λεμφαδενικού καθαρισμού, όπως το λεμφοίδημα (οίδημα του άνω άκρου), μειώνοντας τον αριθμό των λεμφαδένων που αφαιρούνται. Μελέτες έχουν δείξει ότι είναι εφικτό να πραγματοποιείται λιγότερο ριζική επέμβαση, σε επιλεγμένους ασθενείς. Σε ορισμένες περιπτώσεις, σημαίνεται ο διηθημένος λεμφαδένας πριν την έναρξη της θεραπείας ώστε να εντοπισθεί και να αφαιρεθεί διεγχειρητικά, ενώ σε άλλες περιπτώσεις γίνεται σήμανση και βιοψία του φρουρού λεμφαδένα στο χειρουργείο.

Οι κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τον λεμφαδενικό καθαρισμό των μασχαλιαίων λεμφαδένων διαφέρουν από χώρα σε χώρα και από νοσοκομείο σε νοσοκομείο, διότι ακόμα δεν έχει καθοριστεί ποια χειρουργική προσέγγιση είναι η πιο αποτελεσματική. Συνεπώς, αποφασίσαμε να συλλέξουμε δεδομένα ασθενών σε μια προοπτική βάση δεδομένων για να εκτιμήσουμε την αποτελεσματικότητα και τα ποσοστά επιτυχίας της κάθε χειρουργικής προσέγγισης. Η μελέτη AXSANA συντονίστηκε από το EUBREAST study group (European Breast Cancer Research Association of Surgical Trialists) και διεξάγεται σε διάφορες Ευρωπαϊκές χώρες. Το EUBREAST είναι ένα μη κερδοσκοπικό δίκτυο καταξιωμένων χειρουργών μαστού που σκοπεύει να επιταχύνει την πρόοδο των ερευνών με συνεργασίες σε όλη την Ευρώπη με σκοπό το άμεσο όφελος των ασθενών με καρκίνο του μαστού (www.eubreast.com)

Εάν δεχθείτε να συμμετάσχετε στην μελέτη AXSANA, θα καταχωρηθούν στη μελέτη δεδομένα που αφορούν τη σταδιοποίηση του όγκου σας, αποτελέσματα απεικονιστικών και ιστολογικών εξετάσεων σας, οι θεραπευτικές επιλογές που σας αφορούν, καθώς και δεδομένα ποιότητας ζωής και συνολικής επιβίωσης. Η θεραπεία που θα λάβετε θα είναι σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες του νοσοκομείου και δεν θα τροποποιηθεί με κανένα τρόπο από τη συμμετοχή σας σε αυτή τη μελέτη.

Θα θέλαμε τη συγκατάθεση σας για την καταγραφή των παραπάνω δεδομένων. Αν η ιστολογική εξέταση ή το πρακτικό του χειρουργείου σας δοθεί στους διοργανωτές της μελέτης, όλα τα προσωπικά σας δεδομένα θα είναι ανωνυμοποιημένα (δηλαδή κάθε προσωπική πληροφορία θα αντικατασταθεί από έναν μοναδικό αριθμό και το έτος γέννησής σας, χωρίς να χρησιμοποιηθούν πουθενά τα αρχικά του ονόματός σας). Με τη συμμετοχή σας σε αυτή τη μελέτη, θα βοηθήσετε να διευκρινιστεί ποια χειρουργική τεχνική είναι η καταλληλότερη για ασθενείς όπως εσείς.

Κατά τη διάρκεια της μελέτης:

Η συμμετοχή σας σε αυτή τη μελέτη δεν θα επηρεάσει με κανένα τρόπο τη θεραπεία σας. Ο ιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας για τις θεραπευτικές σας επιλογές, όπως στη συνήθη χειρουργική πρακτική.

Αν συμμετάσχετε σε αυτή τη μελέτη, θα καταγραφούν τα ακόλουθα δεδομένα:

- Πληροφορίες για τον όγκο σας όπως μέγεθος όγκου, αριθμός ύποπτα διογκωμένων λεμφαδένων και ιστολογικός υπότυπος όγκου
- Τύπος σήμανσης και αριθμός σεσημασμένων λεμφαδένων (αν υπάρχει)
- Το χημειοθεραπευτικό σχήμα και η διάρκεια αυτού
- Η ανταπόκριση του όγκου και των λεμφαδένων στη χημειοθεραπεία
- Χειρουργική προσέγγιση και ιστολογική εξέταση
- Μετεγχειρητική χημειοθεραπεία
- Στοιχεία επιβίωσης
- Επιπλέον, θα σας ζητηθεί να συμπληρώσετε πρότυπα ερωτηματολόγια ποιότητας ζωής.

Τι σημαίνει συμμετοχή στη μελέτη;

Η συμμετοχή σας στην μελέτη AXSANA επιτρέπει την καταγραφή και εκτίμηση των δεδομένων της θεραπείας σας. Η μελέτη στοχεύει να εκτιμήσει τις διάφορες χειρουργικές προσεγγίσεις και την επίπτωση τους στην έκβαση της νόσου και την ποιότητα ζωής της ασθενούς. Επιπλέον, θα εκτιμηθεί η αποτελεσματικότητα των διαφόρων μεθόδων σήμανσης των λεμφαδένων.

Προσκαλούμε ασθενείς με καρκίνο του μαστού να συμμετάσχουν στη μελέτη σε διάφορα νοσοκομεία. Σκοπός της μελέτης είναι να συγκεντρώσει 3000 ασθενείς από διαφορετικές Ευρωπαϊκές χώρες. Προσωπικά δεδομένα δεν θα δημοσιοποιηθούν ή κοινοποιηθούν σε κανέναν. Όλες οι παράμετροι της θεραπείας θα αποφασισθούν από εσάς και τον θεράποντα ιατρό σας. Αυτές οι αποφάσεις δεν επηρεάζονται από τη συμμετοχή σας στη μελέτη αυτή με κανένα τρόπο.

Η συμμετοχή σας στη μελέτη και η ανάλυση των δεδομένων της θεραπείας σας ευελπιστούμε να βοηθήσουν να διευκρινιστεί ποιά χειρουργική προσέγγιση προσδίδει το μεγαλύτερο όφελος σε ασθενείς με καρκίνο του μαστού που υποβάλλονται σε προεγχειρητική νεοεπικουρική χημειοθεραπεία. Η συμμετοχή σας στη μελέτη είναι εθελοντική. Είναι δυνατόν να αποχωρήσετε από τη μελέτη σε οποιοδήποτε στάδιο χωρίς να τεκμηριώσετε την απόφασή σας αυτή και χωρίς να επηρεαστεί με κανέναν τρόπο η περαιτέρω ιατρική φροντίδα σας.

Ποιος μπορεί να συμμετάσχει στην μελέτη;

Η μελέτη AXSANA έχει τα ακόλουθα κριτήρια:

Κριτήρια ένταξης:

- Υπογεγραμμένο έντυπο συγκατάθεσης
- Διηθητικός καρκίνος μαστού (επιβεβαιωμένος με core biopsy)
- Λεμφαδενική διασπορά στη μασχάλη
- Στάδιο όγκου cT1 έως cT4c
- Προγραμματισμένη προεγχειρητική χημειοθεραπεία
- Γυναίκες ή άνδρες ασθενείς από 18 ετών και άνω

Κριτήρια αποκλεισμού:

- Απομακρυσμένες μεταστάσεις σε άλλα όργανα
- Υποτροπή καρκίνου του μαστού
- Φλεγμονώδης καρκίνος του μαστού
- Εντόπιση καρκίνου εκτός του μαστού
- Καρκίνος μαστού και στους δύο μαστούς
- Ιστορικό διηθητικού καρκινώματος του μαστού ή άλλων οργάνων ή πορογενούς καρκινώματος in situ
- Εξάπλωση του καρκίνου σε λεμφαδένες που βρίσκονται πάνω από την κλείδα ή δίπλα στο στήρνο
- Χειρουργική επέμβαση στη μασχάλη πριν την έναρξη της νεοεπικουρικής χημειοθεραπείας
- Εγκυμοσύνη
- Χορήγηση προεγχειρητικά λιγότερων από 4 κύκλους χημειοθεραπείας
- Ασθενείς που δεν δύναται να χειρουργηθούν

Υπάρχουν έξοδα για τους συμμετέχοντες;

Δεν υπάρχουν έξοδα για τη συμμετοχή στη μελέτη

Τα δεδομένα που θα συλλεχθούν πώς προστατεύονται;

Τα προσωπικά και ιατρικά δεδομένα σας καταγράφονται στον ιατρικό σας φάκελο. Κάποια από αυτά τα δεδομένα θα αποθηκευτούν με έγγραφα ή/και ηλεκτρονικά ερωτηματολόγια. Μόνο ανωνυμοποιημένα δεδομένα θα κοινοποιηθούν στους διοργανωτές της μελέτης (δηλαδή όλα τα προσωπικά δεδομένα θα αντικατασταθούν από έναν μοναδικό αριθμό και το έτος γέννησής

σας, χωρίς να χρησιμοποιηθούν πουθενά τα αρχικά του ονόματός σας). Τα δεδομένα θα χρησιμοποιηθούν μόνο στα πλαίσια της στατιστικής ανάλυσης. Δεν πρόκειται να αναφερθεί πουθενά το όνομά σας. Στις δημοσιεύσεις της μελέτης δεν πρόκειται να αναφερθεί ονομαστικά η συμμετοχή σας στη μελέτη.

Ασφάλιση κλινικής μελέτης:

Η μελέτη AXSANA είναι μια προοπτική μελέτη σειράς που δεν χρησιμοποιεί ειδικές θεραπείες. Συνεπώς, δεν απαιτείται ασφάλιση της κλινικής μελέτης.

Ποιός ενέκρινε την μελέτη AXSANA;

Η μελέτη έχει εγκριθεί από την αρμόδια Επιστημονική Επιτροπή του Νοσοκομείου.

Ανάλυση οφέλους - κινδύνου της μελέτης

Δεν υπάρχουν κίνδυνοι σχετιζόμενοι με τη συμμετοχή σας σε αυτή τη μελέτη. Δεν υπάρχει όφελος για την ασθενή που συμμετέχει στη μελέτη.

Ποιός χρηματοδοτεί τη μελέτη;

Οικονομική υποστήριξη παρέχεται από τα ακόλουθα ιδρύματα:

AGO-B study group, AWOgyn (The Working Group for Reconstructive Surgery in Oncology - Gynecology) και Claudia von Schilling Foundation for Breast Cancer Research.

Δεν αποκλείεται να υποβληθούν αιτήματα για επιπλέον χρηματοδότηση.

Προστασία προσωπικών δεδομένων

Οι ερευνητές της μελέτης έχουν δηλώσει υπεύθυνα ότι αναλαμβάνουν πλήρως την ευθύνη για την προστασία των προσωπικών δεδομένων των ασθενών σύμφωνα με τους νέους κανόνες του Γενικού Κανονισμού Προστασίας των Προσωπικών Δεδομένων (GDPR).

Υπεύθυνος για τη διαχείριση των δεδομένων: EUBREAST, που εκπροσωπείται από τον Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, Chairman, Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, D-73730 Esslingen,

AXSANA

Study Chair: Prof. Dr. med. Thorsten Kühn EUBREAST,

Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, 73730 Esslingen, Germany

Επικεφαλής της Εθνικής Επιτροπής για την Ελλάδα: Μιχάλης Κοντός, Αν. Καθηγητής. ΕΚΠΑ,

Α' Χειρουργική Κλινική ΕΚΠΑ, Λαϊκό Νοσοκομείο, Αγίου Θωμά 17, 11527, Αθήνα, Ελλάδα

Deutschland, Tel: +49 711 3103 3051, Fax: +49 711 3103 3052, E-Mail: info@eubreast.com.

Υπεύθυνη για την προστασία των δεδομένων για την EUBREAST: Dr. Marina Mangold,

Esculape, Marktstraße 17, 35075 Gladenbach, datenschutz-eubreast@esculape.de

Όλα τα δεδομένα των ασθενών είναι ψευδωνυμοποιημένα

Όλα τα δεδομένα αναλύονται από τη EUBREAST ή άλλοεξουσιοδοτημένους οργανισμούς αλλά

ποτέ δε φεύγουν εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης

Η ανάλυση για την ποιότητα της ζωής θα πραγματοποιηθεί από το Ινστιτούτο Karolinska στη

Σουηδία

Υπεύθυνος επικοινωνίας

Για οποιαδήποτε πληροφορία επικοινωνήστε με το θεράποντα ιατρό σας ή τον επικεφαλής της Εθνικής Επιτροπής

Τόπος διεξαγωγής:

Επικεφαλής της Εθνικής Επιτροπής:

Μιχάλης Κοντός,

Αναπληρωτής Καθηγητής Χειρουργικής και Χειρουργικής Μαστού,

Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών.

Α' Χειρουργική Κλινική, Λαϊκό Νοσοκομείο,

Αγίου Θωμά 17, 11527,

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: +302132061001

Email: mhkontos@med.uoa.gr

Επικεφαλής της Διεθνούς μελέτης:

EUBREAST

Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, Chairman

AXSANA

Study Chair: Prof. Dr. med. Thorsten Kühn EUBREAST,

Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, 73730 Esslingen, Germany

Επικεφαλής της Εθνικής Επιτροπής για την Ελλάδα: Μιχάλης Κοντός, Αν. Καθηγητής. ΕΚΠΑ,

Α' Χειρουργική Κλινική ΕΚΠΑ, Λαϊκό Νοσοκομείο, Αγίου Θωμά 17, 11527, Αθήνα, Ελλάδα

Klinikum Esslingen

Hirschlandstr. 97

D-73730 Esslingen

Germany

Phone: +49 711 3103 3051

E-Mail: info@eubreast.com

Για επιπλέον πληροφορίες:

Οι θεράπων ιατροί και η ομάδα του είναι διαθέσιμοι για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτή τη μελέτη. Είναι διαθέσιμοι να απαντήσουν σε κάθε ερώτηση που μπορεί να έχετε σχετικά με τη μελέτη αυτή.

AXSANA

Προοπτική πολυκεντρική μελέτη σειράς για την εκτίμηση διαφορετικών χειρουργικών επεμβάσεων ως προς τη σταδιοποίηση μασχαλιαίων λεμφαδένων (βιοψία φρουρού λεμφαδένα, στοχευμένη εκτομή μασχαλιαίων λεμφαδένων, λεμφαδενικός καθαρισμός μασχάλης) σε ασθενείς με καρκίνο μαστού που είχαν κλινικά επιβεβαιωμένα θετικό λεμφαδένα και έλαβαν νεοεπικουρική (εισαγωγική) θεραπεία.

Φόρμα Συναίνεσης για Συμμετοχή στη Μελέτη

Έτος Γέννησης: - - - -

Κωδικός Ασθενούς: **GR-□□□-□□□**

Όνοματεπώνυμο ασθενούς:

Όνομα και διεύθυνση του Κέντρου που συμμετέχει στη Μελέτη:

Δηλώνω ότι ενημερώθηκα λεπτομερώς για τη μελέτη AXSANA. Διάβασα αναλυτικά το κείμενο του ενημερωτικού εντύπου και τη φόρμα συναίνεσης για συμμετοχή. Ο θεράπων ιατρός έχει απαντήσει σε όλες τις ερωτήσεις μου με κατανοητό και λεπτομερή τρόπο. Συμφωνώ με την καταγραφή των δεδομένων που με αφορούν στη μελέτη. Είχα αρκετό χρόνο να αποφασίσω για τη συμμετοχή μου σε αυτή τη μελέτη και δεν έχω άλλες επιπλέον ερωτήσεις. Έχω ενημερωθεί ότι μπορώ να επικοινωνήσω ανά πάσα στιγμή με τον θεράποντα ιατρό μου για διευκρινήσεις.

Δηλώνω ότι έχω ενημερωθεί για το δικαίωμά μου να υπαναχωρήσω από τη μελέτη χωρίς αυτό να μου προκαλέσει καμία δυσκολία στην περεταίρω ιατρική φροντίδα μου.

Προστασία προσωπικών δεδομένων

Οι ερευνητές της μελέτης έχουν δηλώσει υπεύθυνα ότι αναλαμβάνουν πλήρως την ευθύνη για την προστασία των προσωπικών δεδομένων των ασθενών σύμφωνα με τους νέους κανόνες του Γενικού Κανονισμού Προστασίας των Προσωπικών Δεδομένων (GDPR).

Υπεύθυνος για τη διαχείριση των δεδομένων: EUBREAST, που εκπροσωπείται από τον Prof. Dr. med. Thorsten Kühn, Chairman, Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, D-73730 Esslingen, Deutschland, Tel: +49 711 3103 3051, Fax: +49 711 3103 3052, E-Mail: info@eubreast.com.

AXSANA

Study Chair: Prof. Dr. med. Thorsten Kühn EUBREAST,

Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, 73730 Esslingen, Germany

Επικεφαλής της Εθνικής Επιτροπής για την Ελλάδα: Μιχάλης Κοντός, Αν. Καθηγητής. ΕΚΠΑ,

Α' Χειρουργική Κλινική ΕΚΠΑ, Λαϊκό Νοσοκομείο, Αγίου Θωμά 17, 11527, Αθήνα, Ελλάδα

Υπεύθυνη για την προστασία των δεδομένων για την EUBREAST: Dr. Marina Mangold,
Esculape, Marktstraße 17, 35075 Gladenbach, datenschutz-eubreast@esculape.de

Όλα τα δεδομένα των ασθενών είναι ψευδωνυμοποιημένα

Όλα τα δεδομένα αναλύονται από τη EUBREAST ή άλλοεξουσιοδοτημένους οργανισμούς αλλά ποτέ δε φεύγουν εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης

Η ανάλυση για την ποιότητα της ζωής θα πραγματοποιηθεί από το Ινστιτούτο Karolinska στη Σουηδία

Δέχομαι να συμμετάσχω στη μελέτη AXSANA.

Να συμπληρωθεί από τον ασθενή:

Όνοματεπώνυμο:

Τοποθεσία, Ημερομηνία:

Υπογραφή:

Να συμπληρωθεί από τον ιατρό / ερευνητή:

Δηλώνω ότι έχω ενημερώσει πλήρως την ασθενή σχετικά με το σχεδιασμό, το σκοπό, τους κινδύνους συμμετοχής στη μελέτη καθώς και τη συμμόρφωση της συλλογής μεταφοράς και αποθήκευσης των δεδομένων με τους κανονισμούς προστασίας προσωπικών δεδομένων. Επιβεβαιώνω ότι η ασθενής παρέλαβε το Ενημερωτικό έντυπο και ένα αντίγραφο της υπογεγραμμένης Φόρμας Συγκατάθεσης.

Όνοματεπώνυμο:

Τοποθεσία, Ημερομηνία:

Υπογραφή: