

AXSANA

Przewodniczący Badania: Prof. dr. med. Thorsten Kühn, EUBREAST

Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, 73730 Esslingen, Niemcy

Kierownik Krajowego Komitetu Sterującego: Dr hab. med. Dawid Murawa prof. UZ/prof. WSZUiE

Klinika Chirurgii, Zyty 26 65-046 Zielona Góra, Polska

Numer identyfikacyjny pacjenta PL - ____ - ____

AXSANA

Prospektywne wielośrodkowe badanie kohortowe w celu oceny różnych metod chirurgicznych określających stopień zajęcia układu chłonnego dołu pachowego (biopsja węzła wartowniczego, targeted axillary dissection, limfadenektomia pachowa) u pacjentek z klinicznie zdiagnozowanym rakiem piersi z przerzutami do węzłów chłonnych leczonych chemioterapią neoadjuwantową

Informacje dla Pacjenta

Szanowna Pani,

Chcielibyśmy Panią zaprosić do udziału w badaniu AXSANA.

Zdiagnozowano u Pani raka piersi, a lekarz poinformował Panią, że rozprzestrzenił się on na pachowe węzły chłonne. Rozmawiała już Pani z lekarzem o możliwości zastosowania chemioterapii neoadjuwantowej, czyli chemioterapii przed operacją.

Chemioterapia stosowana przed zabiegiem operacyjnym prowadzi do zmniejszenia masy guza u większości pacjentów, a u około 40% pacjentów skutecznie eliminuje komórki nowotworowe z węzłów chłonnych. W takim przypadku w węzłach chłonnych usuniętych podczas operacji po chemioterapii nie stwierdza się żadnych istotnych komórek nowotworowych.

Lekarz omówi z Panią, jaka forma operacji pachowej będzie zalecana po chemioterapii. Pani udział w naszym badaniu w żaden sposób nie wpływa na wybór terapii.

Obecnie stosuje się kilka różnych form chirurgicznego leczenia pachy w celu ustalenia, czy guz rozprzestrzenił się na węzły chłonne, czy nie. Klasyczna technika nazywana jest „wycięciem węzłów chłonnych pachowych”, gdzie usuwa się wszystkie lub większość węzłów chłonnych z pachy. Opracowano nowe techniki w celu zmniejszenia liczby usuwanych węzłów i ograniczenia długotrwałych powikłań, takich jak obrzęk limfatyczny (obrzęk ramienia). Jak dotąd badania wykazały, że u wybranych pacjentów operację można przeprowadzić w mniej radykalny sposób. W niektórych przypadkach przerzutowy węzeł chłonny można oznaczyć przed chemioterapią i usunąć podczas operacji po lokalizacji oznaczenia. W niektórych przypadkach podczas operacji można usunąć tzw. węzeł wartowniczy.

Ze względu na to, że nadal trwają dyskusje nad tym, która technika operacyjna jest optymalna, w poszczególnych szpitalach i krajach występują różne zalecenia. Występują

AXSANA

Przewodniczący Badania: Prof. dr. med. Thorsten Kühn, EUBREAST

Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, 73730 Esslingen, Niemcy

Kierownik Krajowego Komitetu Sterującego: Dr hab. med. Dawid Murawa prof. UZ/prof. WSZUiE

Klinika Chirurgii, Zyty 26 65-046 Zielona Góra, Polska

także różnice w międzynarodowych i krajowych wytycznych dotyczących chirurgii pachowej. Dlatego zdecydowaliśmy się zebrać dane pacjentów w prospektywnym rejestrze, ażeby ocenić wskaźnik sukcesu i wykonalność różnych technik chirurgicznych. Badanie kohortowe AXSANA zostało zainicjowane przez grupę badawczą EUBREAST (Europejskie Stowarzyszenie Badaczy Chirurgii Raka Piersi) i jest obecnie prowadzone w kilku krajach europejskich. EUBREAST to organizacja non-profit zrzeszająca uznanych chirurgów onkologicznych piersi, której celem jest połączenie sił w całej Europie w celu przyspieszenia postępu naukowego i uzyskania bezpośredniej korzyści przez pacjentki z rakiem piersi (www.eubreast.com).

Jeżeli wyrazi Pani zgodę na udział w badaniu AXSANA, dane dotyczące stadium zaawansowania Pani guza, wyniki badań obrazowych i histologicznych, szczegóły terapii, badań kontrolnych i jakości życia zostaną zarejestrowane w ramach badania. Będzie Pani poddana terapii zgodnie z aktualnymi standardami instytucji leczącej i nie zostanie ona w żaden sposób zmieniona z powodu Pani udziału w badaniu.

Chcielibyśmy prosić o zgodę na rejestrację Pani danych dotyczących leczenia. Jeżeli Pani raporty histologiczne i/lub operacyjne zostaną wysłane do organizatorów badania, dane osobowe będą zawsze pseudonimizowane (tzn. wszystkie dane osobowe zostaną zastąpione kodem cyfrowym i rokiem urodzenia, bez użycia Pani inicjałów). Poprzez uczestnictwo w tym badaniu pomoże Pani wyjaśnić, która technika chirurgiczna jest najbardziej odpowiednia dla pacjentek w podobnej sytuacji.

Przebieg badania

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

Jeżeli wyrazi pani zgodę na uczestnictwo w badaniu, zarejestrowane zostaną następujące rutynowe dane:

- Szczegóły dotyczące guza, takie jak rozmiar, liczba podejrzanych węzłów chłonnych i podtyp guza
- W przypadku oznaczenia węzłów chłonnych przed rozpoczęciem terapii: rodzaj oznaczenia i liczba zaznaczonych węzłów
- Rodzaj i czas trwania chemioterapii
- Reakcja guza i reakcja węzłów chłonnych na chemioterapię
- Rodzaj operacji i wyniki histologiczne
- Leczenie po operacji
- Dane dotyczące badania kontrolnego

Ponadto zostanie Pani poproszona o wypełnienie standaryzowanych kwestionariuszy

AXSANA

Przewodniczący Badania: Prof. dr. med. Thorsten Kühn, EUBREAST

Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, 73730 Esslingen, Niemcy

Kierownik Krajowego Komitetu Sterującego: Dr hab. med. Dawid Murawa prof. UZ/prof. WSZUiE

Klinika Chirurgii, Zyty 26 65-046 Zielona Góra, Polska

dotyczących jakości życia.

Co oznacza udział w badaniu?

Pani udział w badaniu AXSANA pozwala na rejestrację i ocenę szczegółów terapii. Badanie ma na celu analizę różnych technik operacyjnych i ich wpływu na przebieg choroby i jakość życia pacjentów. Ponadto ocenione zostaną różne metody oznaczania węzłów chłonnych.

Pacjentki z rakiem piersi zostaną zaproszone do udziału w badaniu w kilku ośrodkach badawczych. Badanie ma na celu rejestrację danych 3000 pacjentek z różnych krajów europejskich. Informacje umożliwiające identyfikację osoby nie będą udostępniane ani publikowane. Wszystkie decyzje dotyczące leczenia zostaną omówione z Panią przez lekarza prowadzącego. Pani udział w badaniu nie wpływa w żaden sposób na te decyzje.

Mamy nadzieję, że udział w badaniu i analiza danych związanych z leczeniem pomogą wyjaśnić, która technika chirurgiczna jest najbardziej korzystna dla pacjentek z rakiem piersi poddawanych chemioterapii neoadjuwantowej. Udział w tym badaniu jest dobrowolny. W każdej chwili można wycofać się z badania bez podania przyczyny, co nie będzie mieć żadnego negatywnego skutku dla dalszej opieki medycznej.

Kto może wziąć udział w badaniu?

Badanie AXSANA ma następujące kryteria włączenia i wyłączenia:

Kryteria włączenia:

- Podpisany formularz świadomej zgody;
- Inwazyjny rak piersi (potwierdzony biopsją gruboigłową);
- Rozprzestrzenienie guza na węzły chłonne pod pachą;
- Stopień zaawansowania nowotworu cT1-cT4c;
- Zaplanowana chemioterapia przed operacją;
- Kobiety/mężczyźni w wieku ≥ 18 lat.

Kryteria wyłączenia:

- Rozprzestrzenienie guza na odległe narządy (odległe przerzuty);
- Nawracający rak piersi;
- Rak zapalny piersi;
- Rak piersi umiejscowiony poza piersią;
- Obustronny rak piersi;
- Historia inwazyjnego raka piersi lub innych narządów lub raka przewodowego in situ;
- Rozprzestrzenienie guza na węzły chłonne powyżej obojczyka lub przy mostku;

AXSANA

Przewodniczący Badania: Prof. dr. med. Thorsten Kühn, EUBREAST

Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, 73730 Esslingen, Niemcy

Kierownik Krajowego Komitetu Sterującego: Dr hab. med. Dawid Murawa prof. UZ/prof. WSZUiE

Klinika Chirurgii, Zyty 26 65-046 Zielona Góra, Polska

- Chirurgia pachowa przed rozpoczęciem chemioterapii neoadjuwantowej;
- Ciąża;
- Podanie mniej niż 4 cykli chemioterapii;
- Pacjenci nienadający się do leczenia operacyjnego.

Czy uczestnicy ponoszą jakieś koszty udziału w badaniu?

Uczestnicy nie ponoszą żadnych kosztów udziału w badaniu.

Czy dane zebrane w tym badaniu będą chronione?

Pani dane medyczne i osobowe zostaną zapisane w kartotece medycznej. Niektóre dane zostaną zarejestrowane za pomocą kwestionariuszy papierowych i/lub elektronicznych. Ośrodkowi badawczemu udostępnione będą wyłącznie dane pseudonimizowane (tzn. wszystkie dane osobowe zostaną zastąpione kodem cyfrowym i rokiem urodzenia, bez użycia inicjałów). Dane będą udostępnione wyłącznie w celach statystycznych. Nigdy nie zostanie wspomniane Pani imię i nazwisko. Nie będą one również wspomniane w publikacjach danych z tego badania.

Ubezpieczenie na badania kliniczne

Badanie AXSANA jest badaniem kohortowym opartym na rejestrze i nie obejmuje żadnych terapii specyficznych dla badania. Dlatego nie jest wymagane ubezpieczenie w związku z uczestnictwem w badaniu.

Kto zatwierdził badanie AXSANA?

Badanie zostało zatwierdzone przez niezależną komisję etyczną.

Analiza korzyści i zagrożeń związanych z badaniem

Udział w tym badaniu nie wiąże się z żadnym ryzykiem. Poszczególni pacjenci uczestniczący w tym badaniu nie odniosą żadnych korzyści.

Kto finansuje badanie?

Badanie zostało sfinansowane przez następujące instytucje: grupa badawcza AGO-B, AWOgyn (Grupa Robocza ds. Chirurgii Rekonstrukcyjnej w Onkologii-Ginekologii) oraz Fundacja Claudii von Schilling ds. Badań nad Rakiem Piersi. Można ubiegać się o dalsze wsparcie.

Ochrona danych

Proszę dołączyć tutaj tekst dotyczący ochrony danych według zaleceń w Twoim kraju.

AXSANA

Przewodniczący Badania: Prof. dr. med. Thorsten Kühn, EUBREAST

Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, 73730 Esslingen, Niemcy

Kierownik Krajowego Komitetu Sterującego: Dr hab. med. Dawid Murawa prof. UZ/prof. WSZUiE

Klinika Chirurgii, Zyty 26 65-046 Zielona Góra, Polska

Proszę dołączyć następujące informacje:

- 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.
- 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 upoważnione instytucje, lecz dane nigdy nie opuszczają Unii Europejskiej.
- Analiza jakości życia zostanie przeprowadzona przez Karolinska Institutet w Szwecji.

Kontakt

W przypadku zapytań można skontaktować się z:

Ośrodek badawczy

Kierownik Krajowego Komitetu Sterującego

Dr hab. med. Dawid Murawa prof UZ/prof. WSZUiE

Klinika Chirurgii Ogólnej i Onkologicznej

Szpital Uniwersytecki

Ul. Zyty 26 65-046 Zielona Góra

Tel. 0048505488585

Email. dmurawa@gmail.com

AXSANA

Przewodniczący Badania: Prof. dr. med. Thorsten Kühn, EUBREAST

Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, 73730 Esslingen, Niemcy

Kierownik Krajowego Komitetu Sterującego: Dr hab. med. Dawid Murawa prof. UZ/prof. WSZUiE

Klinika Chirurgii, Zyty 26 65-046 Zielona Góra, Polska

Przewodniczący Badania Międzynarodowego

EUBREAST

Prof. dr. med. Thorsten Kühn, Przewodniczący

Klinikum Esslingen

Hirschlandstr. 97

D-73730 Esslingen

Niemcy

Tel: +49 711 3103 3051

E-Mail: info@eubreast.com

W przypadku dalszych pytań

W przypadku dalszych pytań dostępni są lekarz odpowiedzialny za niniejsze badanie i jego zespół. Odpowiedzą na wszystkie pytania związane z niniejszym badaniem.

AXSANA

Prospektywne wielośrodkowe badanie kohortowe w celu oceny różnych metod chirurgicznych określających stopień zajęcia układu chłonnego dołu pachowego (biopsja węzła wartowniczego, targeted axillary dissection, limfadenektomia pachowa) u pacjentek z klinicznie zdiagnozowanym rakiem piersi z przerzutami do węzłów chłonnych leczonych chemioterapią neoadjuwantową

Formularz Świadomej Zgody

Rok urodzenia: _____ Nr identyfikacyjny pacjenta: PL - ____ - ____

Imię i nazwisko pacjenta: _____

Nazwa i adres ośrodka badawczego: _____

Zostałam szczegółowo poinformowana o badaniu AXSANA. Zapoznałam się z treścią niniejszej informacji dla pacjenta i świadomej zgody. Lekarz prowadzący w sposób zrozumiały i szczegółowy udzielił odpowiedzi na wszystkie pytania. Wyrażam zgodę na rejestrację danych uzyskanych w badaniu. Miałam wystarczająco dużo czasu na podjęcie decyzji o udziale w tym badaniu i nie mam dalszych pytań. Zostałam poinformowana, że zawsze mogę skontaktować się z lekarzem prowadzącym w przypadku pytań.

Zostałam poinformowana, że przysługuje mi prawo do wycofania zgody na badanie, co nie spowoduje żadnych negatywnych skutków dla dalszej opieki medycznej.

OCHRONA DANYCH

AXSANA

Przewodniczący Badania: Prof. dr. med. Thorsten Kühn, EUBREAST

Klinikum Esslingen, Hirschlandstr. 97, 73730 Esslingen, Niemcy

Kierownik Krajowego Komitetu Sterującego: Dr hab. med. Dawid Murawa prof. UZ/prof. WSZUiE

Klinika Chirurgii, Zyty 26 65-046 Zielona Góra, Polska

Proszę dołączyć tutaj tekst dotyczący ochrony danych według zaleceń w Twoim kraju.

Proszę dołączyć następujące informacje:

- 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.
- 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 upoważnione instytucje, lecz dane nigdy nie opuszczają Unii Europejskiej.
- Analiza jakości życia zostanie przeprowadzona przez Karolinska Institutet w Szwecji.

Wyrażam zgodę na udział w badaniu AXSANA.

Wypełnia uczestnik badania:

Imię i nazwisko: _____

Miejscowość i data: _____

Podpis: _____

Wypełnia odpowiedzialny lekarz/badacz:

Niniejszym potwierdzam, że w pełni poinformowałem uczestnika o sposobie przeprowadzenia badania, jego celu i ryzyku, a także o dalszych szczegółach dotyczących przekazywania i zarządzania danymi zgodnie z przepisami o ochronie danych. Potwierdzam, że uczestnik badania otrzymał informacje dla pacjenta oraz podpisaną kopię Formularza Świadomej Zgody.

Imię i nazwisko: _____

Miejscowość i data: _____

Podpis: _____