

**DODATEK K INFORMACÍM PRO PACIENTA A INFORMOVANÉMU SOUHLASU
V PŘÍPADĚ POSTUPU ONEMOCNĚNÍ**

Název klinického hodnocení:	Adaptivní, randomizované, nezaslepené klinické hodnocení fáze 2/3, jehož cílem je porovnat neoadjuvantní a adjuvantní léčbu přípravkem V940 (mRNA-4157) v kombinaci s pembrolizumabem (MK-3475) oproti standardní léčbě, a monoterapii pembrolizumabem u účastníků s resektabilním lokálně pokročilým kožním spinocelulárním karcinomem (LA cSCC)
Číslo klinického hodnocení:	V940-007 / EU CT: 2023-505712-37-00
Zadavatel klinického hodnocení:	Merck Sharp & Dohme LLC
Zkoušející lékař:	

Vážená paní, vážený pane,

Váš lékař stanovil, že u Vás mohlo dojít ke zhoršení onemocnění, a probral s Vámi další možnosti léčby, mezi které patří i pokračování v podávání hodnoceného přípravku a účast na studijních procedurách.

Podpisem níže stvrzujete, že jste si přečetl/a poskytnuté informace a přejete si pokračovat v užívání hodnocené léčby a účasti na studijních procedurách. Všechny ostatní body hlavního formuláře informovaného souhlasu zůstávají i nadále v platnosti.

Přečetl/a jsem si informace v tomto formuláři a porozuměl/a jsem jim. Měl/a jsem možnost znovu si pročíst hlavní formulář informovaného souhlasu a moje otázky mi byly zodpovězeny. Podpisem tohoto formuláře Dodatku k informovanému souhlasu souhlasím s pokračováním podávání hodnoceného přípravku a účastí na studijních procedurách a nevzdávám se žádného ze svých zákonných práv.

Obdržím podepsaný a datovaný stejnopis tohoto dokumentu Dodatku k informovanému souhlasu, druhý pak zůstane v místě hodnocení u zkoušejícího lékaře.

Jméno a příjmení pacienta
(tiskacím písmem)

Podpis

Datum

Jméno a příjmení zkoušejícího lékaře
(tiskacím písmem)

Podpis

Datum