

VOLITELNÝ SOUHLAS – PŘEDBĚŽNÝ SCREENING

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 resekalním 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,

rádi bychom Vás požádali, abyste nám umožnil/a provést určitá vyšetření, podle kterých zjistíme, zda splňujete některé z požadavků pro účast v hlavním klinickém hodnocení (dále také jen „KH“) s číslem uvedeným výše. Tato vyšetření se označují jako předběžný screening.

O tom, zda udělíte souhlas s předběžným screeningem, rozhodujete pouze Vy. Tento formulář Vám pomůže ve Vašem rozhodování.

Beze spěchu si tento formulář důkladně pročtěte a na vše potřebné se zeptejte zkoušejícího lékaře nebo jiných svých lékařů.

Pokud nechcete udělit souhlas s předběžným screeningem, Vaše zdravotní péče se nijak nezmění a nebudete vystaven/a postihům ani nepřijdete o žádné výhody, které nyní máte.

Pokud souhlasíte s předběžným screeningem, podepište prosím tento formulář poté, kdy porozumíte všem informacím.

Na rozhodování si prosím ponechte tolik času, kolik budete potřebovat, a s jakýmikoliv dotazy se obraťte na zkoušejícího lékaře nebo tým zkoušejícího centra.

Co je to klinické hodnocení?

Klinické hodnocení představuje druh výzkumu, jehož cílem je získat nové poznatky o tom, jak lidské tělo reaguje na léky nebo jiné terapie. Většinu nových způsobů léčby je nutno otestovat v klinických hodnoceních předtím, než je mohou schválit vládní orgány. Tyto orgány chtějí mít jistotu, že takovéto nové způsoby léčby jsou bezpečné a účinné. Dokud nová léčba není schválena, označuje se jako experimentální.

Výzkumní pracovníci čerpají z výsledků mnoha klinických hodnocení poznatky, které jim umožní porozumět tomu, které léky jsou účinné a jak fungují. Pokrok v lékařské vědě vyžaduje práci mnoha lidí v mnoha klinických hodnoceních na celém světě.

Kdo je zadavatelem tohoto klinického hodnocení?

Zadavatelem tohoto KH je společnost Merck Sharp & Dohme LLC, Rahway, New Jersey, Spojené státy americké (dále jen „MSD“). Zkoušející lékař a/nebo zdravotnické zařízení bude/budou odměněn/odměněni zadavatelem, společností MSD.

Proč se toto klinické hodnocení provádí?

V hlavním klinickém hodnocení se zkoumá přípravek V940 (mRNA-4157) podávaný v kombinaci s pembrolizumabem (V940 + pembrolizumab) u pacientů, kteří mají druh karcinomu kůže, jenž se označuje jako karcinom dlaždicových buněk kůže (cSCC).

V hlavním KH se bude porovnávat:

- Samotný pembrolizumab;
- Kombinace přípravků pembrolizumab plus V940;
- Standardní léčba, což je operace k odstranění karcinomu kůže (a případně ozařování).

V940 a pembrolizumab jsou přípravky, které účinkují v součinnosti s vlastním imunitním systémem organismu v boji proti nádoru. V940 je experimentální přípravek. Byl zkoumán v klinických hodnoceních u jiných druhů nádorů. Doposud však nebyl schválen k léčbě karcinomu žádného druhu.

V940 představuje druh personalizovaného přípravku označovaného jako vakcína mRNA (mediátorová kyselina ribonukleová). Vakcína tohoto typu používá zmutované geny přítomné ve Vašem zhoubném nádoru, aby Váš imunitní systém naučila bojovat právě s Vaším konkrétním nádorem. Nejedná se o genovou terapii a vakcína nezmění Vaši DNA. Po ukončení léčby vakcína v organismu nezůstane.

Přípravek V940 použitý v hlavním KH bude upraven na míru tomu účastníkovi, který bude jejím příjemcem, a to pomocí vzorku jeho/její nádorové tkáně a krve.

Pembrolizumab se jinak nazývá KEYTRUDATM. Pembrolizumab byl některými zdravotnickými orgány schválen k léčbě jiných druhů karcinomů a některých druhů karcinomů dlaždicových buněk kůže, které jsou neoperabilní (tzn., že je nelze odstranit chirurgicky). Pro Váš konkrétní druh karcinomu (lokálně pokročilý karcinom dlaždicových buněk kůže, který lze odstranit chirurgicky), schválen není.

Hodnocenou léčbou je kombinace přípravků V940 a pembrolizumabu. Užívání této kombinace hodnocené léčby se považuje za experimentální. Tato kombinace byla zkoumána v klinických hodnoceních u jiných druhů karcinomů. K léčbě žádného druhu karcinomu však nebyla doposud schválena.

Hlavní klinické hodnocení se provádí s cílem:

- Zjistit, jak kombinace V940 plus pembrolizumab účinkuje jako přídavná terapie ke standardní léčbě na zmenšení, kontrolu nebo zastavení dalšího růstu/šíření účastníkového karcinomu dlaždicových buněk kůže ve srovnání se samotnou standardní léčbou;
- Zjistit, jak kombinace V940 plus pembrolizumab jako přídavná terapie ke standardní léčbě pomůže účastníkům přežít bez návratu nebo zhoršení karcinomu nebo celkově žít déle ve srovnání se samotnou standardní léčbou;
- Otestovat bezpečnost kombinace V940 plus pembrolizumab jakožto přídavné terapie ke standardní léčbě ve srovnání se samotnou standardní léčbou;
- Otestovat, jak účastníci léčbu kombinací V940 plus pembrolizumab v přídavné terapii ke standardní léčbě snášejí ve srovnání se samotnou standardní léčbou;
- Zjistit, zda kombinace V940 plus pembrolizumab dokáže karcinom natolik zmenšit, aby nebylo nutné aplikovat standardní léčbu;
- Zjistit, zda podání kombinace V940 plus pembrolizumab a operace účastníkům pomůže dosáhnout zlepšení v celkové funkčnosti, pohodě a kvalitě života.

Mohou se však vyskytnout důvody, proč se hlavního KH nebudete moci zúčastnit. Zkoušející lékař nebo pracovníci KH Vám je vysvětlí.

Klinického hodnocení se bude účastnit přibližně 10 pacientů v ČR a asi 1012 pacientů celosvětově.

Co je to předběžný screening?

Klinická hodnocení vyžadují provedení určitých vyšetření, podle nichž se zjistí, zda se do hlavního KH můžete zapojit. To jsou tzv. screeningová vyšetření.

Předběžný screening umožňuje provedení určitých screeningových vyšetření předem. Vám i zkoušejícímu lékaři to umožní zjistit, zda splňujete některé z klíčových požadavků hlavního KH.

Jaká jsou vyšetření předběžného screeningu pro hlavní klinické hodnocení?

V rámci screeningu je třeba, aby účastníci hlavního klinického hodnocení poskytli vzorek nádorové tkáně z předchozí nebo nedávno pořízené biopsie nádoru dlaždicových buněk kůže nebo z předchozí operace pro odstranění nádoru a vzorek krve. Přípravek V940 podávaný v hlavním KH bude upraven na míru tomu účastníkovi, který bude jeho příjemcem. Vzorky, které poskytnete, budou během screeningu otestovány, aby bylo možno provést sekvenování nové generace, což je genetické testování s použitím DNA z nádorové tkáně a vzorku krve, které se použije pro přípravu vakcíny vyráběné konkrétně pro Vás.

Zkoušející lékař Vám může poskytnout další informace o těchto testech a sdělí Vám, zda Vaše vzorky splňují požadavky hlavního KH.

Pokud budete souhlasit s předběžným screeningem, můžete udělit souhlas s poskytnutím těchto vzorků před provedením biopsie nebo v době, kdy se biopsie uskuteční.

Jestliže Vaše vzorky splní požadavky hlavního KH, možná se budete moci do hlavního KH zapojit. V té době pak podepíšete další informovaný souhlas pro hlavní KH.

Poskytnutí těchto vzorků k vyšetření předem nezaručuje, že budete do hlavního KH zařazen/a.

Budete-li se moci do hlavního KH zapojit, poskytnutí těchto vzorků předem neznamená, že budete dostávat přípravek V940 a/nebo pembrolizumab.

Budete-li se moci do hlavního KH zapojit, možná nebudete muset poskytnout další vzorek tkáně z operace. Pokud další vzorek bude potřebný, zkoušející lékař a tým zkoušejícího centra s Vámi vše proberou.

Co budu muset udělat, pokud budu s předběžným screeningem souhlasit?

Účast v předběžném screeningu vyžaduje, abyste:

- Svoloval/a s vyšetřením vzorku nádorové tkáně z biopsie Vašeho nádoru dlaždicových buněk kůže nebo z předchozí operace pro odstranění nádoru pro účely předběžného screeningu;
- Poskytl/a vzorek krve k vyšetření pro účely předběžného screeningu.

Co se bude dít se vzorky, které poskytnu pro účely předběžného screeningu?

Budete-li souhlasit s poskytnutím vzorku tkáně a krve pro účely předběžného screeningu, vyšetříme Vaše vzorky v centrální laboratoři smluvně zajištěné společností Merck Sharp & Dohme LLC, která je umístěna v zahraničí. Po vyšetření vzorků Vám a Vašemu zkoušejícímu lékaři bude sděleno, zda vzorky splňují požadavky hlavního KH.

Nádorovou tkáň můžeme použít k vylepšení a vývoji testů (např. validaci laboratorních testů, identifikaci biomarkerů) na pomoc pacientům s karcinomem.

Jaká jsou rizika, pokud budu s poskytnutím vzorků pro předběžný screening souhlasit?

- **Nádorová tkáň** – poskytnete-li vzorek nádorové tkáně pro účely předběžného screeningu, může se tkáň zcela spotřebovat, takže nebude k dispozici pro budoucí testování.
- **Vzorky krve:** mezi rizika patří určitý diskomfort při odběru krevního vzorku, dále bolest, tvorba krevních podlitin v místě vpichu, točení hlavy a ve vzácných případech infekce.

Přinese mi účast v předběžném screeningu nějaký prospěch?

Díky předběžnému screeningu se Vy a zkoušející lékař dozvíte, zda splňujete některé z požadavků hlavního KH. Tato informace může být užitečná při zvažování různých způsobů léčby, včetně toho, zda by jednou z možností mohlo být i hlavní KH.

Pokud budu s předběžným screeningem souhlasit, znamená to, že jsem do hlavního KH zařazen/a?

Nikoliv. Souhlas s předběžným screeningem neznamená souhlas s účastí v hlavním KH ani souhlas s užíváním hodnocených přípravků.

Neznamená to ani, že Vám v hlavním KH rezervujeme místo.

Po vyšetření vzorků nádorové tkáně a krve předem můžete mít možnost zapojit se do hlavního KH. Zkoušející lékař nebo tým zkoušejícího centra Vám vše vysvětlí. Budete muset podepsat samostatný formulář souhlasu s účastí v hlavním KH.

I když Vaše vzorky krve a nádorové tkáně splní požadavky, mohou se vyskytnout jiné důvody, proč se do hlavního KH nebudete moci zapojit. Zkoušející lékař nebo tým zkoušejícího centra Vám je vysvětlí.

Musím se předběžného screeningu zúčastnit?

Nikoliv. Předběžný screening je volitelný.

Pokud nebudete chtít absolvovat předběžný screening, možná se budete moci zapojit do hlavního KH a podstoupit všechna screeningová vyšetření poté. V tu dobu budete muset podepsat samostatný formulář souhlasu k hlavnímu KH.

K tomu, abyste se léčil/a pro cSCC nemusíte absolvovat vyšetření předběžného screeningu ani se nemusíte zapojit do hlavního KH. Váš lékař či zkoušející lékař s Vámi mohou probrat jiné vhodné možnosti léčby.

Budete-li mít otázky ohledně těchto možností a jejich potenciálních rizik a přínosů, ptejte se svého lékaře nebo zkoušejícího lékaře.

Co se stane, pokud utrpím během předběžného screeningu újmu?

Utrpíte-li újmu v přímém důsledku řádně provedeného výkonu předběžného screeningu, zadavatel uhradí přiměřené náklady na léčbu takové újmy. Zadavatel neposkytuje žádnou jinou formu kompenzace. Nežádáme Vás, abyste se vzdal/a jakýchkoliv svých zákonných práv vůči zdravotnickému zařízení.

Bude mně poskytnuta odměna?

Za účast v předběžném screeningu nedostanete zapláceno.

Budu mít nějaké výdaje?

Předběžný screening bude proveden bezplatně.

Bude chráněno moje soukromí? Jak se budou informace o mé osobě používat?

Veškeré záznamy budou uchovávány a bude s nimi nakládáno v souladu s platnou legislativou České republiky, včetně Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR). Informace pro účastníky hodnocení obsahující zásady ochrany osobních údajů je samostatným dokumentem, který obdržíte.

Všechny údaje a odebrané vzorky získané v KH budou odeslány zadavateli v kódované podobě. Údaje umožňující zjistit Vaši totožnost tak neopustí pracoviště zkoušejícího lékaře. Do Vašich osobních záznamů ve zdravotnické dokumentaci má přístup pouze zkoušející lékař a tým zkoušejícího centra, pověřeni zástupci zadavatele (např. monitor a auditori), osoby pověřené národními kontrolními úřady a členové etické komise, tzn. osoby pověřené dohledem nad průběhem KH. Tyto osoby jsou vázány povinnou mlčenlivostí.

Na koho se mám obrátit s dotazy?

Zavolejte [*vložte jméno*] na čísle [*vložte telefonní číslo*], pokud budete mít dotazy o:

předběžném screeningu; újmě a zdravotních problémech souvisejících s předběžným screeninem; Vašich právech jako účastníka předběžného screeningu.

Pokud jde o etické aspekty a Vaše práva v KH, můžete se obrátit rovněž na Etickou komisi pro EU CTR na e-mailové adrese eticka.komise@sukl.cz.

Pokud jde o použití informací, které se Vás týkají, můžete se obrátit na pověřence pro ochranu osobních údajů v místě studie [*vložte kontaktní údaje, pokud se u daného centra uplatní; případně uveďte kontakt na pověřence pro ochranu osobních údajů Zadavatele*]. Jsem si vědom/a svého práva podat stížnost k Úřadu pro ochranu osobních údajů.

Seznámil/a jsem se s informacemi obsaženými v tomto formuláři a porozuměl/a jsem jim. Podpisem tohoto formuláře informovaného souhlasu souhlasím se svojí účastí v tomto předběžném screeningu a nevzdávám se žádného ze svých zákonných práv.

Obdržím podepsaný a datovaný stejnopis tohoto dokumentu volitelného 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