**Studie Sanguine – zařazení, odběry a sledování pacientů**

Pacienti budou zařazování dle **vstupních kritérií studie** **(viz protokol – vstupní a vylučující kritéria – strana 8-9)**, ve většině případů půjde o **nově diagnostikované pacienty**, kteří budou prospektivně sledování

V případě **MGUS, doutnajícího MM, AML, MDS, maligních lymfomů** lze zařadit již dříve diagnostikované a sledované nemocné (podmínkou je, že nedostali žádnou protinádorovou terapii). Pacient nesmí mít současně jiný typ nádoru. Pokud měl v minulosti jiný nádor a byl léčen, musí být déle než 2 roky v remisi onemocnění (výjimku tvoří odstraněné kožní nádory jiné než maligní melanom). Pacient nesmí mít aktivní léčené autoimunitní onemocnění, hepatitidu či HIV

Každý nemocný musí podepsat **informovaný souhlas** – originál se založí do studiového šanonu na ambulanci HOK, druhý originál či kopii dostane pacient. Do dokumentace (ambulantní zprávy, dekurzu a propouštěcí zprávy) se **zaznamená, že pacient podepsal IS se zařazením do klinické studie Sanguine**. Studiové sestry pacienta zanesou do databáze. Na kartu pacienta bude přilepen štítek Sanguine (logo)

**Demografické a anamnestické údaje (protokol tabulka 2 - strana 30):**

Věk, výška, váha, zvyklá anamnéza, údaj o kouření, konkomitantní medikace, u sekundárních AML a u transformovaných lymfomů (FL a MZL do DLBCL) předchozí protinádorová léčba, u dříve diagnostikovaných (sledovaných) nemocných nutno údaje aktualizovat / doplnit

**Univerzální odběrová sada studie Sanguine (do kolonky odběrů stačí napsat „odběry studie Sanguine“ – sestry jsou edukovány):** 1x EDTA 9 ml, 1x sérová s gelem 8 ml, 2x Streck pro HemaChip – odesílá se na imunologii – doc. Kriegová

**Při vstupu do studie** – serologie HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, anti-HIV

**Odběry podle jednotlivých diagnóz (tabulka 3 – strana 32 – 34) – není nutno vše – jen zvyklé naše standardní odběry + univerzální odběrová sada studie Sanguine (4 zkumavky):**

1. **AML** – **mladší plánovaní k chemoterapií, starší k podání AZA-VEN** – při dg., po indukci, po každém další cyklu, při ukončení léčby, dále každé 3 měsíce, při relapsu onemocnění

2. **AML – transplantovaní** - před transplantací, den +30, den + 100, dále každé 3 měsíce, při relapsu onemocnění

3. **MDS / AML – neléčení nebo na paliativní / podpůrné terapii** – při dg. / při kontrole (vstupu do studie), dále v intervalu 3 – 6 měsíců (dle charakteru onemocnění), při progresi onemocnění

4. **MDS – plánovaní k léčbě AZA nebo AZA-VEN** – před léčbou, po 1. cyklu, po každém dalším cyklu, při ukončení léčby, dále každé 3 měsíce, při relapsu/progresi onemocnění

5. **MGUS, SMM** – nová dg. nebo dlouhodobě sledovaní pacienti – při dg. / při kontrole (vstupu do studie), dále v intervalu 3 měsíců (SMM) a 6 – 12 měsíců (MGUS), v okamžiku přechodu v MM

6. **MM** – léčba první linie - před léčbou – dále každé 2 měsíce, při relapsu/progresi onemocnění

10. **HL, DLBCL, FL, MZL** **– nově diagnostikovaní** – před léčbou – po 2 cyklech terapie, po ukončení terapie, dále každé 3 měsíce první rok, každých 6 měsíců v dalších letech sledování, při relapsu onemocnění

11. **FL, MZL** **– dříve neléčení a sledovaní** – při dg. / při kontrole (vstupu do studie) - dále v intervalu 3 – 6 – 12 měsíců (dle charakteru onemocnění), při progresi onemocnění, při léčbě dle bodu 10

**Nežádoucí účinky a závažné nežádoucí účinky:** hlásí se jen ty, které souvisí s odběrem krve Streck pro HemaChip – mají tedy vztah jen k tomuto výkonu