**Projekt Sanguine – zařazení, odběry a sledování pacientů (verze2.0, 6.12.2023)**

Pacienti budou zařazování dle **vstupních kritérií studie** (viz protokol – vstupní a vylučující kritéria – strana 8-9), žádný pacient **nesmí být dříve léčen protinádorovou terapií** (výjimky níže)

Ve většině případů půjde o **nově diagnostikované pacienty**, kteří budou prospektivně sledování

Jen u v případě **MGUS, dříve neléčených AML a MDS, resp. indolentních lymfomů** lze zařadit již dříve diagnostikované nemocné (opět je podmínkou, že nedostali žádnou protinádorovou terapii)

Každý nemocný musí podepsat **informovaný souhlas** – 1 originál se založí do studiového šanonu, 1 originál dostane pacient – do dokumentace se napíše, že pacient podepsal IS se zařazením do klinické studie Sanguine

Na kartu pacienta bude přilepen štítek Sanguine (logo)

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

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

**Univerzální odběrová sada studie Sanguine (do kolonky odběrů stačí napsat odběry studie Sanguine – sestry budou 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, nati-HCV, anti-HIV

**Odběry podle jednotlivých diagnóz (tabulka 3 – strana 32 – 34) – zvyklé 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** – nová dg. nebo dlouhodobě sledovaní pacienti – při dg. / při kontrole (vstupu do studie), dále v intervalu 6 – 12 měsíců (dle charakteru onemocnění), v okamžiku přechodu v MM

6. **MM** – léčba první linie - před léčbou – po 3 měsících, po 6 měsících, po 9 měsících, po 12 měsících, dále každých 6 měsíců, 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. **Indolentní lymfomy** – dříve neléčení a sledovaní – při dg. / při kontrole (vstupu do studie) - dále v intervalu 3 – 6 – 12 měsíců (dle charakteru onemocnění), při progresi onemocnění

**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