

## **INFORMACJA DLA PACJENTKI DOTYCZĄCA BADANIA KLINICZNEGO**

### **Zastosowanie Cisplatyny (CDDP) w monoterapii u pacjentek z BRCA1-zależnym rakiem piersi w leczeniu neoadjuwantowym i choroby rozsianej**

Została Pani zaproszona do wzięcia udziału w badaniu naukowym. Aby podjąć świadomą decyzję o wzięciu lub zaniechaniu udziału w badaniu lub rezygnacji z niego, należy zapoznać się z informacjami o ewentualnym ryzyku, korzyściach i alternatywach dla tego badania. Taką procedurę nazywa się wyrażeniem świadomej zgody.

Aby podjąć świadomą decyzję, co do ewentualnej chęci uczestnictwa w tym programie badawczym, należy dokładnie zrozumieć, jakie ryzyko i korzyści wypływają z badania.

Formularz Świadomej Zgody zawiera szczegółowe informacje na temat badania. Lekarz dokładnie omówi z Panią te zagadnienia. Jeżeli zrozumie Pani cele badania i zechce wziąć w nim udział, wówczas zostanie Pani poproszona o podpisanie Formularza Świadomej Zgody. Każdy uczestnik badania otrzyma kopię podpisanego Formularza.

Badanie kliniczne, o którym jest mowa, nosi nazwę:

### **Zastosowanie Cisplatyny (CDDP) w monoterapii u pacjentek z BRCA1-zależnym rakiem piersi w leczeniu neoadjuwantowym i choroby rozsianej**

#### ***CEL BADANIA***

Celem tego badania jest ocena nowego sposobu przedoperacyjnego leczenia chemioterapeutycznego pacjentek z rakiem piersi, które jednocześnie są nosicielkami mutacji w genie BRCA1. W naszym badaniu wszystkie pacjentki zakwalifikowane do badania (tzn. te, które spełnią wszystkie kryteria włączenia do programu) otrzymują leczenie przy użyciu CISPLATYNY co 21 dni (4 cykle leczenia), pod warunkiem dobrej tolerancji tego leczenia oraz potwierdzonej stabilizacji lub poprawy przebiegu choroby w odpowiedzi na to leczenie. Po tym leczeniu zostaną poddane zabiegowi chirurgicznemu, a następnie zgodnie ze standardowym postępowaniem w zależności od potrzeby chemioterapii, radioterapii i/lub hormonoterapii.

Chemioterapia przedoperacyjna jest opcją leczenia z wyboru w przypadkach miejscowo zaawansowanego raka piersi. Olbrzymia większość przypadków BRCA1-zależnego raka piersi wymaga leczenia chemioterapeutycznego z uwagi na jego cechy morfologiczne.

Prowadzone badania przedkliniczne na liniach komórkowych nie wykazujących ekspresji białka BRCA1 oraz na modelu mysim wskazują, że BRCA1-zależne raki piersi są wyjątkowo wrażliwe na ten cytostatyk. Celem tego projektu jest zatem wykazanie czy przedoperacyjne leczenie z wykorzystaniem Cisplatyny w monoterapii może wpływać na wystąpienie całkowitej regresji guza („zniknięcie”) u pacjentek z BRCA1-zależnym rakiem piersi. Drugą grupę pacjentek stanowić będą osoby z rozsianą chorobą nowotworową, u których wcześniej zastosowano inne rodzaje (schematy) leczenia chemioterapeutycznego lub osoby z pierwotnie rozpoznaną rozsianą chorobą nowotworową. W tej grupie pacjentek planowane jest zastosowanie 6 cykli chemioterapii.

## ***OPIS PROCEDUR BADANIA***

### ***MOŻLIWE EFEKTY UBOCZNE***

Wszystkie leki, stosowane zarówno standardowo, jak i eksperymentalnie, mogą potencjalnie wywoływać efekty uboczne. Ponieważ lek ten jest stosowany od wielu lat u pacjentów z nowotworami jajników, jąder, szyjki macicy, zaawansowanego raka pęcherza moczowego, raka płuc i piersi, dlatego też wiele efektów ubocznych tego leku jest dobrze poznanych.

Na podstawie badań klinicznych stwierdzono możliwość wystąpienia następujących efektów ubocznych:

### **NAJCZĘSTSZE**

- uszkodzenie nerek
- obniżenie w surowicy poziomu magnezu, potasu i wapnia
- nudności i wymioty
- uczucie metalicznego smaku
- uszkodzenie nerwów obwodowych – neurotoksyczność

### **RZADSZE**

- uczucie zmęczenia
- obniżenie poziomu krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek krwi
- szумы w uszach, zaburzenia słuchu
- utrata apetytu
- wypadanie włosów

- zapalenie błon śluzowych jamy ustnej

## **NAJRZADSZE**

- bóle mięśni i stawów
- reakcje anafilaktyczne przebiegające z przyspieszeniem czynności serca, spadkiem ciśnienia tętniczego i obrzękiem twarzy
- dolegliwości bólowe w klatce piersiowej
- przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- bardzo rzadko występowały zaburzenia krążenia (zawał mięśnia sercowego, udar mózgu, zapalenie tętnicy mózgowej, zespół Raynaud'a)

## ***EFEKTY UBOCZNE PROCEDUR MEDYCZNYCH***

Niektórzy pacjenci odczuwają dyskomfort, gdy igła jest umieszczona w żyłę w celu pobierania krwi lub podawania leków. Niekiedy w miejscu wkłucia igły może pojawić się siniec, a sporadycznie może również rozwinąć się infekcja (zakażenie), wystąpić zakrzep lub krwawienie.

Poziom ryzyka wystąpienia działań niepożądanych może być zmienny. Lekarz będzie obserwował Panią pod kątem wystąpienia działań niepożądanych. Niemniej jednak, gdy pacjent sam podejrzewa u siebie wystąpienie działań ubocznych, to powinien przedyskutować to z lekarzem. W przypadkach, w których w trakcie trwania badania klinicznego rozwiną się poważne działania uboczne i lekarz będzie przekonany o konieczności zastosowania innego leczenia, a stan kliniczny będzie wymagał zastosowania leków, może zaistnieć konieczność zredukowania, odroczenia lub wstrzymania terapii. Zostanie wówczas wdrożone inne niezbędne leczenie.

## ***POTRZEBA ANTYKONCEPCJI***

Wymagane jest, aby kobiety w wieku rozrodczym miały ujemny wynik testu ciążowego przed przystąpieniem do badania. Konieczne jest stosowanie skutecznych metod antykoncepcji w trakcie trwania leczenia. Jeżeli zajdzie Pani w ciążę w czasie trwania badania, wówczas leczenie zostanie przerwane. Lekarz omówi wówczas wszystkie kwestie dotyczące postępowanie w okresie ciąży.

## ***MOŻLIWE KORZYŚCI***

Celem tego badania jest ocena efektu terapeutycznego Cisplatyny, która zgodnie z oczekiwaniami powinna spowodować regresję guza i przez to umożliwić wykonanie oszczędzającego zabiegu chirurgicznego, a także wpłynąć korzystnie na odległe wyniki leczenia w grupie pacjentek z rakiem BRCA1-zależnym.

## ***ALTERNATYWNE FORMY LECZENIA***

Alternatywą do uczestnictwa w tym badaniu jest przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego w tych przypadkach, które zgodnie ze standardami nie wymagają przedoperacyjnej chemioterapii lub w przypadkach zaawansowanych chemioterapia oparta o inne cytostatyki (zarejestrowane do tego typu leczenia w katalogu świadczeń przez Narodowy Fundusz Zdrowia, w którym nie ujęto tego cytostatyku w leczeniu przedoperacyjnym)

## ***ASPEKTY FINANSOWE***

Udział w tym programie leczniczym jest całkowicie dobrowolny. Lek będzie podawana bezpłatnie. Leczenie przy użyciu Cisplatyny oraz badania kontrolujące odpowiedź na leczenie są tak zaprogramowane, by spełnić obowiązujące standardy.

Każdy posiada prawo do odmowy uczestnictwa w tym badaniu lub też wycofania się z niego w dowolnym momencie. Niezależnie od podjętej decyzji lekarz jest zobowiązany do zaoferowania najlepszej dostępnej alternatywnej formy terapii, dostosowanej do aktualnych potrzeb zdrowotnych.

## ***REKOMPENSATA ZA USZCZERBEK NA ZDROWIU PONIESIONY W WYNIKU UCZESTNICTWA W BADANIU KLINICZNYM***

Niniejsze badanie objęte jest polisa ubezpieczeniową wystawioną przez GERLING POLSKA Towarzystwo Ubezpieczeń S.A.

Zostanie Pani poinformowana przez lekarza o warunkach tego ubezpieczenia i będzie Pani poproszona o pisemne potwierdzenie przyjęcia tych warunków na oddzielnym formularzu.

Jeśli w wyniku uczestnictwa w tym badaniu poniesie Pani uszczerbek na zdrowiu, to rekompensowane będą one zgodnie z przepisami. Sponsor badania nie wypłaci rekompensaty

za szkody na zdrowiu powstałe w wyniku działań niezgodnych z protokołem badania. W przypadku jakichkolwiek pytań związanych z ubezpieczeniem, prawami pacjenta lub innymi oraz wątpliwościami związanymi z badaniem prosimy o kontaktowanie się z lekarzem.

### ***PRYWATNOŚĆ***

Zapisy w dokumentacji badania i w dokumentacji szpitalnej są poufne. Ani Pani nazwisko, ani żadne inne dane osobowe nie zostaną użyte w publikacjach z tego badania. Podpisując Formularz Świadomej Zgody zezwala się na udostępnienie oryginałów lub kopii badań radiologicznych, wyników tomografii komputerowej, wyników badań laboratoryjnych, histopatologicznych, czy też innych zapisów koniecznych do udokumentowania stanu zdrowia każdego uczestnika badania w trakcie jego trwania.

### ***PRAWO DO ODMOWY I WYCOFANIA SIĘ***

Decyzja o przystąpieniu do badania jest całkowicie dobrowolna. Każdy samodzielnie ocenia, czy zrozumiał wyjaśnienia lekarza oraz informacje przekazane w formie pisemnej na temat badania. W przypadku decyzji nie wzięcia udziału w badaniu zostaną przedstawione inne możliwe formy leczenia. W przypadku przystąpienia do badania istnieje możliwość wycofania się z niego w dowolnym momencie. W sytuacji wycofania się z udziału w badaniu zostaną zaoferowane inne, odpowiednie propozycje leczenia i opieki. W żadnej sytuacji wycofanie się z badania nie będzie się wiązać z jakąkolwiek formą ograniczeń, czy utraty nabytych praw. Lekarz lub sponsor mogą wyłączyć z badania każdego uczestnika (bez jego zgody), jeśli będzie to w jego najlepiej rozumianym interesie lub w przypadku przerwania badania.

### ***ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA BADANIE***

Szpital prowadzący badania kliniczne na ludziach jest nadzorowany przez Komisję Bioetyczną. Komisja ta jest zobowiązana do upewnienia się, że badanie z udziałem pacjentów spełnia odpowiednie wymagania oraz, że prawa pacjentów oraz ich dobro są zabezpieczone. Komisja Bioetyczna zapoznała się również z zasadami tego badania. Jeżeli życzy sobie Pani zgłosić wystąpienie jakiegokolwiek działania niepożądanego, to wówczas proszę kontaktować się z lekarzem odpowiedzialnym za badanie w szpitalu.

