

Информированное согласие

Метод лечения: «Иммуноterapia – 1 (одна трансфузия аутологичных дендритноклеточных элементов периферической крови)»			
Медицинское учреждение	ФГБУ «НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России 197758, Санкт-Петербург, Песочный, Ленинградская ул., д.68	Ф.И.О. пациента	

1. Характер и цели лечения

У Вас диагностировано заболевание кожи и Вас ранее лечили с помощью стандартных методов терапии, эффект которых в настоящее время завершился. Предлагаемый метод терапии с помощью аутологичных дендритноклеточных элементов периферической крови (далее – вакцина) является новым способом лечения, направленным на активацию иммунной системы против вашей опухоли, что может защитить Вас от дальнейшего развития болезни. Цель лечения – активизировать Вашу иммунную систему и обучить ее распознавать опухолевые клетки, что, в дальнейшем, должно остановить развитие опухоли и, потенциально, может вызвать ее регресс.

Ранее в Российской Федерации и в мире проводились исследования данного метода лечения, которые показали его способность вызывать противоопухолевый иммунный ответ. Считается, что применение данного метода после радикального удаления опухоли для снижения риска рецидива заболевания наиболее эффективно. Более 10000 человек в мире получали лечение с использованием данного или аналогичного метода. Вместе с тем, больших рандомизированных контролируемых исследований с использованием данного метода лечения не проводилось. Из-за этого, применение подобной методики не включено в основные отечественные и международные рекомендации по лечению меланомы кожи II-IV стадии и не считается стандартным.

Ваше согласие на лечение полностью добровольное. Можете обсудить Ваше решение с семьей и друзьями, а также со своим семейным врачом. Если возникнут какие-либо вопросы, вы можете получить подробные ответы у Вашего лечащего врача в НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова. Ваше решение о лечении или отказе от предлагаемого

Информированное согласие
и информация для пациента от 01.12.2013

Информированное согласие

лечения не отразится отрицательно ни на Вас, ни на медицинской помощи, которую Вы получаете. Если Вы примите решение получать лечение по предложенной схеме, у Вас будет право в любой момент отозвать свое согласие и прекратить лечение.

2. Описание процедур лечения

А. Процедуры и терапия

До начала терапии врач определит, подходите ли Вы для предполагаемой терапии. Если Вы согласны получать данное лечение и у Вас отсутствуют противопоказания к терапии, то за 10 дней до предполагаемого начала лечения Вам будет выполнена процедура забора около 100-120 мл крови. Это необходимо для получения специальных клеток периферической крови (моноцитов), которые будут служить источником для приготовления индивидуальной вакцины.

Вакцина представляет собой суспензию специальных иммунных (дендритных) клеток пациента, обработанных опухолевыми антигенами. Вакцина будет вводиться внутривенно в дозе 5-20 млн. клеток, с интервалом 2-6 недель. Минимальный срок лечения составляет 2 мес. (4 инфузии) до первой оценки эффективности терапии. Максимальный период лечения не ограничен. За три дня до каждого введения вакцины будет введен циклофосфамид в дозе 300 мг в/м.

Поскольку Ваше лечение будет проводиться амбулаторно, Вам не нужно оставаться в больнице.

Если во время лечения, по оценкам врача, появятся признаки того, что болезнь не удается контролировать, или в случае возникновения непереносимых нежелательных явлений, лечение будет прекращено до завершения лечебного периода.

Процедуры лечения описываются ниже:

Прежде всего, врач определит, подходите ли Вы для проведения данной терапии.

До начала лечения будут проведены следующие мероприятия:

- Заведена амбулаторная карта: диагностировано заболевание кожи, определены предшествующие виды лечения, история других заболеваний (активных и вылеченных), другие заболевания и медикаменты, которые Вы принимаете в последнее время.
- Общий осмотр: полное исследование основных систем организма, жизненно важные показатели и состояние работоспособности.
- Анализы крови: контроль числа кровяных телец и функций органов.
- Тест на беременность будет проведен, если Вы можете забеременеть.

Информированное согласие

После того, как врач установил, что Вам можно проводить планируемую терапию, и Вы согласились на ее проведение, за 10 дней до предполагаемого начала лечения Вам будет выполнена процедура забора около 100-120 мл крови. Это необходимо для получения специальных клеток периферической крови (моноцитов), которые будут служить источником для приготовления индивидуальной вакцины. После её изготовления Вы начнете лечиться изготовленной вакциной.

В установленные сроки лечения Вам необходимо приходить в клинику для выполнения процедур с целью контроля возможных побочных эффектов лечения до начала лечения, далее каждые 2-6 недель. После первого введения вакцины (День 1) Вы можете придти на амбулаторный прием, или врач позвонит Вам по телефону, чтобы спросить о побочных эффектах, появление которых Вы, возможно, заметили. Врач сообщит Вам о дополнительных визитах, которые нужно будет пройти. Во время визитов будут проводиться следующие тесты:

- Общая оценка (общий осмотр, включающий жизненно важные признаки и симптомы, клиническая оценка, включающая информацию о том, как Вы реагируете на лечение, о состоянии работоспособности, побочных эффектах, которые у вас могут быть и об изменениях, касающихся медикаментов, которые Вы принимаете).
- Стандартные анализы крови, если у Вас выявлен побочный эффект, связанный с введением вакцины, могут потребоваться дополнительные анализы крови. Кроме того, будет проводиться лабораторная оценка состояния иммунной системы. За время всего лечебного цикла будет взято примерно 60 мл крови.
- По стандартам наблюдения за заболеванием для оценки течения будут проводиться ультразвуковое и рентгенологическое исследования. Во время плановых визитов в клинику лечащий врач обсудит с вами график проведения этих процедур.

Во время лечения за Вами будут наблюдать, чтобы выявить возможные побочные эффекты. Если побочные эффекты достаточно тяжелые, врач может временно прервать лечение или полностью его отменить.

Врач может потребовать, чтобы Вам были проведены дополнительные исследования, если это необходимо для Вас. В числе этих исследований могут быть лабораторные анализы.

Если Вы решили больше не продолжать лечение, нужно будет пройти несколько тестов: общее обследование, стандартные анализы крови. Будет продолжен контроль за

Информированное согласие

возможными побочными эффектами. Вам предложат прийти в клинику через 28 дней после того, как Вам провели последнюю вакцинацию, для проведения дополнительных оценок, так чтобы врач смог контролировать Ваше состояние и любые побочные эффекты, которые могли возникнуть. Анализы проводятся для Вашей защиты и безопасности. Лечащий врач может также рекомендовать Вам другие виды лечения.

Другие виды лечения

Могут быть другие способы лечения вашей болезни. Врач может обсудить с вами преимущества и недостатки других видов лечения.

В. Ограничения при лечении/Ответственность пациента

Ваша ответственность

Если Вы приняли решение проводить терапию, Вы должны:

- Посещать клинику в дни плановых визитов в соответствии с графиком.
- Не пропускать дни введения вакцины в течение всего лечебного периода.
- Сообщить доктору о любых лекарствах, которые Вы принимаете, даже если это лекарство куплено без рецепта.
- Рассказывать доктору о любых Ваших медицинских проблемах.
- Для женщин, способных иметь детей – избегать беременности в процессе лечения и в течение 28 дней после прекращения лечения.
- Избегать кормления грудью в период введения вакцины.
- В случае необходимости хирургического вмешательства, следует прекратить введение вакцин, по меньшей мере, за 2 недели до операции и возобновить лечение не ранее, чем через 2 недели после операции.

Немедленно сообщайте Вашему врачу о возникновении

- Побочных эффектов
- Травм
- Любых симптомов или жалоб

Если у Вас есть вопросы относительно побочных эффектов, Вы должны обратиться к доктору: _____ по телефону:

Если Вы не будете соблюдать требования, перечисленные выше, Вы можете быть отстранены от лечения

3. Возможные побочные эффекты, риски и дискомфорт

А. Побочные эффекты и риски

- Частые (10-50%): утомляемость, гриппоподобное состояние, в месте введения вакцины — покраснение и уплотнение, зуд, повышение температуры тела, потливость, боли в суставах/спине, в конечностях (руках и ногах), в мышцах.
- Встречающиеся время от времени (1-10%): болезненность в месте введения вакцины.
- Редкие (менее 1%): аллергические реакции, клинически значимое снижение снижения числа лейкоцитов (клетки, которые борются с инфекцией).

Б. Возможный дискомфорт

Во время сбора крови есть риск образования гематом, болезненности или инфицирования в месте, где была взята кровь.

4. Возможные преимущества лечения

Используемое лекарство может помочь Вам и контролю Вашей болезни, но это не может быть гарантировано. Лечение может не принести Вам никакой пользы.

5. Прекращение лечения

Ваш врач может принять решение об окончании Вашего лечения, если:

- а. Завершен запланированный курс терапии
- б. Выявлено прогрессирование заболевания
- в. Вы не следуете указаниям врача
- г. У вас развилась серьезная болезнь или выявлены состояния, которые препятствуют продолжению терапии.

В случае окончания лечения, Вы можете пройти некоторые тесты. Эти тесты перечислены в разделе, посвященном процедурам данного метода лечения (раздел 2 информированного согласия).

6. Право отказаться от лечения.

Решение о проведении терапии принимаете Вы. Вы можете не лечиться с помощью предложенного метода или прекратить лечение в любое время. Решение не лечиться или

Информированное согласие

отказ от продолжения лечения не повлечет за собой негативных последствий. Вы не потеряете никаких льгот, на которые имели право. Ваше решение не повлияет на оказываемую Вам медицинскую помощь или уход. Если Вы решите прекратить лечение, нужно будет пройти некоторые тесты. Эти тесты перечислены в разделе информированного согласия, который посвящен процедурам.

7. Конфиденциальность

С Вашего согласия семейный врач (врач общей практики) будет уведомлен о том, что Вы решили получать данный вид лечения.

Данные истории болезни и данные амбулаторного наблюдения, полученные в период Вашего лечения, будут сохраняться в конфиденциальности. Однако эти данные должны быть доступны для лиц, действующих от имени НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова, для сотрудников Независимого комитета по этике и государственных ведомств, регулирующих лечебную деятельность.

Подписывая форму информированного согласия, Вы соглашаетесь на участие в возможных дальнейших ретроспективных исследованиях, которые могут быть предприняты в связи с планируемым лечением. Однако НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова примет меры для защиты Вашей личной информации и не будет помещать Вашу фамилию, имя, отчество ни в каких формах, отчетах, публикациях или в любых других открытых материалах в будущем.

Принимая решение о проведении терапии, Вы соглашаетесь на неограниченное использование любых данных, даже если прекратите лечение, соглашаетесь на передачу Ваших данных другим подразделениям и государственным ведомствам, регулирующим разработку лекарственных средств.

8. Вопросы

- а. Прежде чем Вы подпишете это Форму Информированного Согласия, пожалуйста, задайте вопрос по любым непонятным для Вас моментам. Лечащий врач ответит на Ваши вопросы до, в течение и после окончания лечения.

Если у Вас возникают вопросы по графику, содержанию и процедурам лечения, его проведению или Ваших обязанностях, по побочным действиям, пожалуйста, обращайтесь к лечащему врачу _____ по тел.:

Информированное согласие

9. Согласие

- Вы прочитали (или кто-нибудь прочел Вам) Эту Форму Информированного согласия. Этот документ описывает цель и природу лечения.
- У Вас было время обдумать эту информацию.
- У Вас была возможность задавать вопросы.
- Вы получили ответы на вопросы, ответы Вас удовлетворили.
- Если Вы не будете получать лечения, Вы не лишитесь никаких преимуществ.
- Если Вы прервете лечение, Вы не лишитесь никаких преимуществ.
- Если Вы прервете лечение, Вы не лишитесь своих законных прав.
- Ваше решение о проведении лечения добровольно.

До начала лечения, Вы получите экземпляр подписанного информированного согласия для приобщения к Вашим документам.

Вы согласны получать предложенное лечение.

На Вас возлагается ответственность, обязывающая сообщить врачу обо всех изменениях в Вашем физическом и психологическом состоянии в период лечения.

Информированное согласие

Согласие на проведение лечения

Я прочитал(а) или мне прочитали на понятном мне языке приведенную выше информацию. Содержание и смысл этой информации мне полностью разъяснены.

У меня было время и возможность задавать любые вопросы, которые у меня возникали в связи с предполагаемым лечением и этой формой, и на все мои вопросы я получил(а) ответы. Я прочитал(а) все страницы этой формы согласия и информацию о рисках. Я добровольно соглашаюсь получать предложенное лечение. Подписывая эту форму согласия, я удостоверяю, что вся информация, которую я предоставил(а), включая данные о заболевании, верна и точна, насколько я могу судить.

Я понимаю, что я получу подписанный оригинал Информированного согласия.

ФОРМА СОГЛАСИЯ

Соглашение об проведении лечения

Я подтверждаю, что я прочитал(а) и понял(а) содержание информации пациента, датированного от 01 декабря 2013 года, описывающего это лечение, и имел(а) возможность задавать вопросы. Мой возраст находится в требуемом возрастном диапазоне (полных 18 лет и старше).

Я понимаю, что мое решение добровольно, я вправе прекратить лечение без объяснения причин, и это не отразится на оказываемой медицинской помощи и на моих законных правах.

Я понимаю, что другим лицам, действующим от имени НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова, сотрудникам Независимого комитета по этике и государственным ведомствам, регулирующим проведение лечения, потребуется мое разрешение для ознакомления с моей медицинской документацией, как в связи с проводимым лечением, так и в связи с дальнейшими научными работами, которые могут проводиться по этим материалам, даже если я прекращу лечение. Я согласен(на) на этот доступ к моим данным.

Я согласен(на) на сбор, обработку, использование моих идентификационных данных для целей здравоохранения и/или для медицинских научных исследований.

Я даю согласие на неограниченное использование любых данных или результатов, которые будут получены в ходе лечения.

Информированное согласие

Я согласен(на) получать предложенный мне метод терапии.

Фамилия, Имя, Отчество Пациента - печатными буквами

Подпись Пациента

Дата

Пожалуйста, датировать вашу собственную подпись в момент подписания.

Подпись врача или лица, разъяснившего содержание информированного согласия.

Подпись врача,

Дата

разъяснившего содержание информированного согласия.

Фамилия, Имя, Отчество Врача - печатными буквами

Подпись законного представителя,

Дата

Или свидетеля (при необходимости)

Фамилия, Имя, Отчество Законного Представителя или Свидетеля - печатными буквами

