**3. SZ. MELLÉKLET: ÍRÁSOS TÁJÉKOZTATÓ A KUTATÁSBAN RÉSZTVEVŐ BETEGEK SZÁMÁRA**

***A kutatás azonosító adatai:***

***Protokoll szám: OOI Ált. 2250-1/2016/111***

***„A prosztatarák progressziójával, valamint az alkalmazott terápia hatékonyságával összefüggésbe hozható szérum paraméterek és keringő biomarkerek kutatása”***

***Az Országos Onkológiai Intézet Kemoterápia „C” Belgyógyászati – Onkológiai és Klinikai Farmakológiai Osztályán kezelt prosztatadaganatos betegek bevonásával tervezett vizsgálat, mely a vérben jelenlévő, a betegség fennállására utaló biomarkerek és a betegség összefüggéseit vizsgálja.***

***A kutatás vezetője: dr. Géczi Lajos Ph.D.***

***A kutatás kísérleti jellegére való utalás, a kutatás célja:***

**A Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (TUKEB) engedélyének birtokában célul tűztük ki olyan laborparaméterek és vérben keringő biomarkerek (jelenléte a vérben bizonyos betegség fennállását jelezheti) kutatását, amelyek a kasztráció utáni kemoterápiára nem reagáló prosztata daganatokkal (CRPC – castratio resistant prostata carcinoma), a hormonterápia hatástalanná válásával, a prosztatarák előrehaladásával, valamint az alkalmazott terápia hatékonyságával hozható összefüggésbe. A vizsgálandó betegcsoport: az Országos Onkológiai Intézetben kezelt lokálisan előrehaladott vagy áttétes, kasztráció-rezisztens prosztatarákos férfi betegek, akik abirateron (Zytiga) vagy enzalutamid (Xtandi) kezelést kapnak. Vizsgálataink hozzájárulhatnak a prosztatadaganatos betegek személyre szabott, sokoldalú terápiájának optimalizálásához.**

***Várható időtartama:* 6 év**

***a bevonni kívánt személyek száma:***

**a vizsgálat 6 éve alatt 300 beteg bevonását tervezzük, ami 60 beteget jelent éves szinten.**

***a kutatás menete*, *a tervezett beavatkozások jellege és gyakorisága:***

* **Szóbeli és írásbeli tájékoztatást követően, a beteg részvételi szándékát nyilatkozat aláírásával fejezi ki.**
* A kontrollvizsgálatokon megjelenő kutatásba bevont betegektől vérvétel történik:
  + az alkalmazott kezelés megkezdése előtt közvetlenül,
  + a kezelések alatt, a kezelés tényleges megkezdésétől számítva 3 havonta,
  + a kezelés után 6 havonta

**Vizsgálataink külön beavatkozást nem igényelnek, a rutinszerűen levett, megmaradó vérmintából kapunk anyagot.**

***A lehetséges és várható következmények, kockázatok és kellemetlenségek részletes leírása:***

Kedvezőtlen események bekövetkezése nem várható.

***Ésszerűen várható előnyök:***

Vizsgálati eredményeink várhatóan hozzájárulnak a beteg számára optimális kezelési séma alkalmazásához.

***A kutatásban való részvételért járó költségtérítés a résztvevő számára, ha van ilyen:***

A beteg vizsgálatokban való részvételéért anyagi juttatásban nem részesül

***Figyelemfelhívás arról, hogy a beleegyezés önkéntes és befolyásolástól mentes:***

A vizsgálatban való részvétel teljes mértékben önkéntes és befolyásolástól mentes. A részvétel a vizsgálat során bármikor indoklás nélkül visszavonható, ebből a résztvevőnek semmilyen hátránya nem származik.

***A résztvevő adatainak kezelésére és hozzáférésére vonatkozó szabályok ismertetése:***

Az adatok kezelése és feldolgozása során az 1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló törvény alapján járunk el. Az adatok feldolgozása anonim módon, kódszám alapján történik.

***Az etikai véleményt adó etikai bizottság megnevezése:***

***Az intézeti kutatásetikai bizottság (IKEB) elnökének neve, elérhetősége:*** *Dr. Nagyiványi Krisztián adjunktus, Kemoterápia„C” Belgyógyászati-Onkológiai és Klinikai Farmakológiai Osztály*

***Kijelölt, független, a kutatást felügyelő orvos neve, elérhetősége:*** *dr. Küronya Zsófia*