



Studie 302

Pro dospělé s neléčeným malobuněčným karcinomem plic v omezeném stádiu (LS-SCLC)

Přehled procesu informovaného souhlasu



Vítejte ve studii 302



Vítejte ve studii 302

Tato studie je určena pro dospělé (18 let a více) s neléčeným malobuněčným karcinomem plic (LS-SCLC).

Než se rozhodnete, že se studii zúčastníte, je důležité, abyste chápali/a:

- Proč se studie provádí.
- Jak studie probíhá.

Zeptejte se na cokoli, co Vás zajímá.

Účast ve studii je dobrovolná.

- Vzhledem k tomu, že máte typ karcinomu plic, který se nazývá malobuněčný karcinom plic v omezeném stadiu (LS-SCLC), chceme Vás požádat, abyste zvážil/a účast v této studii.
- Dnes si projdeme několik klíčových bodů, které Vám pomohou studii lépe pochopit.
- Je důležité, abyste rozuměl/a, proč se studie provádí a co se během ní bude dít.
- Uvědomujeme si, že je to pro Vás velmi náročná doba. Zeptejte se na cokoli, co Vás zajímá. S rozhodováním nespěchejte.
- Účast ve studii je dobrovolná a nebude mít vliv na Vaši lékařskou péči.
- Pokud se rozhodnete zúčastnit, požádáme Vás, abyste před zahájením studijních postupů podepsal/a formulář informovaného souhlasu.



| Vítejte ve studii 302

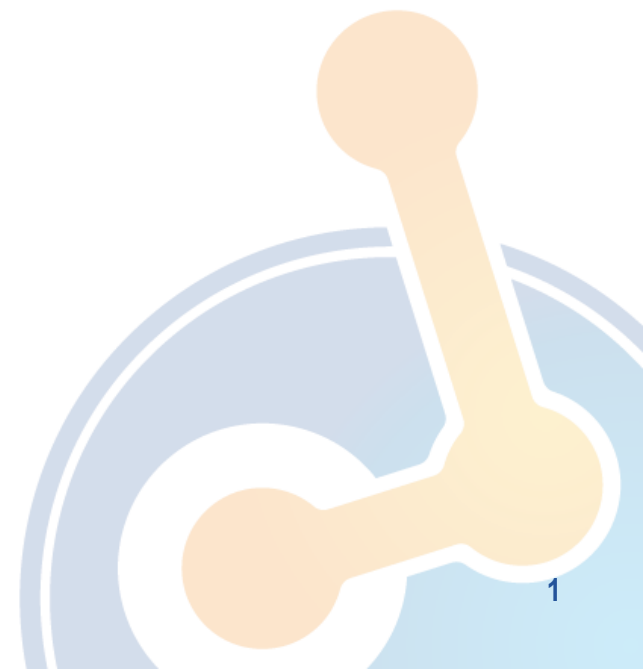
Tato studie je určena pro dospělé (18 let a více) s neléčeným malobuněčným karcinomem plic (LS-SCLC).

Než se rozhodnete, že se studii zúčastníte, je důležité, abyste chápali/a:

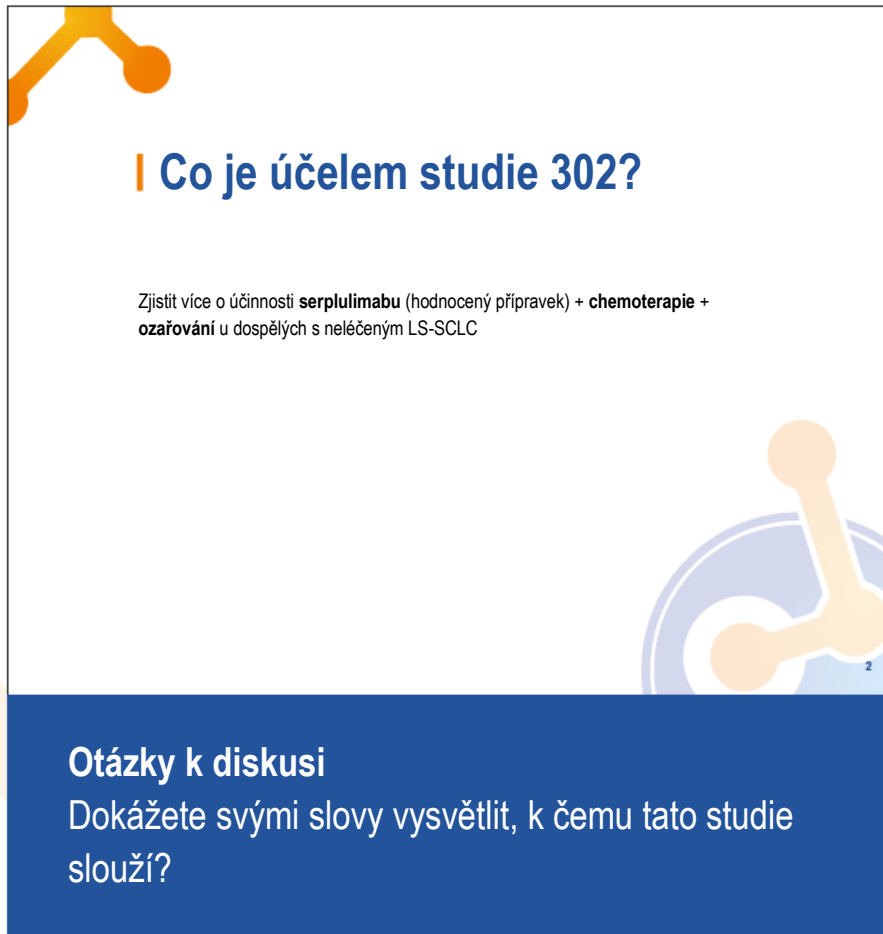
- Proč se studie provádí.
- Jak studie probíhá.

Zeptejte se na cokoli, co Vás zajímá.

Účast ve studii je dobrovolná.



Co je účelem studie 302?

A thumbnail of the slide titled "Co je účelem studie 302?". It features a blue header with the title, a white body with a subtitle, and a blue footer with a discussion question. The slide includes decorative orange and blue geometric shapes.

Co je účelem studie 302?

Zjistit více o účinnosti **serplulimabu** (hodnocený přípravek) + **chemoterapie** + **ozařování** u dospělých s neléčeným LS-SCLC

Otázky k diskusi
Dokážete svými slovy vysvětlit, k čemu tato studie slouží?

- Jejím účelem je zjistit více o účinnosti hodnoceného přípravku nazvaného **serplulimab**.
- Hodnocený přípravek je pouze zkoumaný, což znamená, že zatím není schválený pro použití u SCLC a používá se pouze pro výzkumné účely.
- Chceme zjistit, zda je serplulimab v kombinaci s chemoterapií a ozařováním bezpečný a zda může pomoci dospělým pacientům s neléčeným LS-SCLC, kteří nemohou podstoupit operaci nebo si ji nepřejí.



| Co je účelem studie 302?

Zjistit více o účinnosti **serplulimabu** (hodnocený přípravek) + **chemoterapie** + **ozařování** u dospělých s neléčeným LS-SCLC

Jak studie probíhá?

Jak studie probíhá?

Screeningové období	Období hodnocené léčby	Období následného sledování
Dvě návštěvy	Návštěva každé 3 týdny	Po telefonu

Otázky k diskusi

Máte nějaké otázky týkající se celkového uspořádání studie?

- Pokud budete souhlasit s účastí ve studii, podepíšete nejprve formulář informovaného souhlasu.
- Studie zahrnuje: screeningové období, období hodnocené léčby a období následného sledování. Jednotlivé pojmy si vysvětlíme.
- Během studie budete docházet do zdravotnického zařízení, kde dostanete léčbu a podstoupíte vyšetření – kontrola Vašeho zdravotního stavu.



I Jak studie probíhá?

Screeningové období	Období hodnocené léčby	Období následného sledování
Dvě návštěvy	Návštěva každé 3 týdny	Po telefonu

Jak se dozvím, že splňuji podmínky pro zařazení do studie?

Jak se dozvím, že splňuji podmínky pro zařazení do studie?

Screening: zdravotní kontroly a vyšetření



Otázky k diskusi

Chcete o screeningu vědět víc?

- Při screeningu zkoušející lékař zkontroluje, zda splňujete podmínky pro účast ve studii.
- Odpovíte na otázky ohledně Vašeho zdravotního stavu a léků, které užíváte, a podstoupíte několik vyšetření. *[Seznam vyšetření najdete na straně flipchartu pro pacienta.]*

Jak se dozvím, že splňuji podmínky pro zařazení do studie?

Screening: zdravotní kontroly a vyšetření



Zdravotní anamnéza



Kontrola léků



Fyzikální vyšetření



Zdravotní stav



Základní životní funkce



Výška



Hmotnost



Snímkování srdce



Aktivita srdce



Krevní testy



Vyšetření moči



Biopsie
(vzorek nádoru)



Zobrazovací vyšetření



Dotazník

Jakou léčbu budu během studie dostávat?

Jakou léčbu budu během studie dostávat?

Skupiny s hodnocenou léčbou

Hodnocený přípravek (serplulimab) + chemoterapie + ozařování

NEBO

Chemoterapie + ozařování



Otázky k diskusi

Máte nějaké otázky ke skupinám s hodnocenou léčbou?

Pokud splníte podmínky pro zařazení do studie, budete náhodně zařazen/a do skupiny. Skupina podstoupí chemoterapii a ozařování buď s hodnoceným přípravkem, nebo bez něj.

Chceme zjistit, která kombinace léčby lépe účinkuje.

- Všichni účastníci studie podstoupí léčbu rakoviny.
- Zkoušející lékař Vám sdělí, jakou léčbu budete dostávat.



| Jakou léčbu budu během studie dostávat?

Skupiny s hodnocenou léčbou


Hodnocený přípravek (serplulimab) + chemoterapie + ozařování

NEBO

Chemoterapie + ozařování




Jakým způsobem hodnocená léčba probíhá?



Jakým způsobem hodnocená léčba probíhá?

Infuze každé 3 týdny



Ozařování

Otázky k diskusi
Máte nějaké otázky k hodnocené léčbě?

6

Hodnocený přípravek a chemoterapie jsou podávány formou intravenózních infuzí.

- To znamená, že lék Vám bude aplikován pomalu do žíly v paži.
- Každé 3 týdny budete dostávat infuze na studijním pracovišti.

Během chemoterapie podstoupíte také ozařování.

V hodnocené léčbě budete pokračovat tak dlouho, dokud Váš lékař nerozhodne, že Vám léčba již nezabírá.

Jakým způsobem hodnocená | léčba probíhá?



Infuze každé 3 týdny



Ozařování

Jak budou probíhat studijní návštěvy?



Jak budou probíhat studijní

Vyšetření a zdravotní kontroly

 Fyzikální vyšetření	 Zdravotní stav	 Základní životní funkce	 Hmotnost	 Aktivita srdce
 Krevní testy	 Vyšetření moči	 Zobrazovací vyšetření	 Dotazníky	

Otázky k diskusi
O kterých vyšetřeních byste chtěl/a vědět více?

- Kromě toho, že budete každé 3 týdny dostávat infuze, podstoupíte také vyšetření – kontrola Vašeho zdravotního stavu.
- Většina vyšetření bude stejná jako ty, které podstoupíte během screeningu. *[Seznam vyšetření najdete na straně flipchartu pro pacienta.]*
- Na pracovišti Vám vždy nebudou provedena všechna vyšetření.
- Když ukončíte hodnocenou léčbu, bude Vám studijní tým pravidelně volat a kontrolovat Vás.

Jak budou probíhat studijní návštěvy?

Vyšetření a zdravotní kontroly



Fyzikální vyšetření



Zdravotní stav



Základní životní funkce



Hmotnost



Aktivita srdce



Krevní testy



Vyšetření moči



Zobrazovací vyšetření



Dotazníky

Jaké jsou potencionální přínosy a rizika účasti ve studii?

Jaké jsou potencionální přínosy a rizika účasti ve studii?

Z účasti ve studii můžete, ale nemusíte mít přímý prospěch.

Potencionální přínosy

- [+] Získané informace mohou v budoucnu pomoci ostatním s LS-SCLC.
- [+] Váš zdravotní stav budeme v průběhu studie pečlivě sledovat.

Potencionální rizika

- [-] Je možné, že se u Vás vyskytnou vedlejší účinky hodnoceného přípravku, chemoterapie nebo ozařování.
- [-] Některá vyšetření nemusí být příjemná nebo mohou bolet.

Otázky k diskusi

Máte ke studii ještě nějaké další otázky?

- Z účasti ve studii můžete, ale nemusíte mít přímý prospěch.
- Informace, které se dozvíme, nám mohou v budoucnu pomoci při léčbě pacientů s LS-SCLC.
- Váš zdravotní stav budeme v průběhu studie pečlivě sledovat.
- Stejně jako u jiných léků, je možné, že se u Vás vyskytnou vedlejší účinky hodnoceného přípravku, chemoterapie nebo ozařování. Pokud si všimnete jakýchkoli změn svého zdravotního stavu, ihned informujte zkoušejícího lékaře.
- Některá vyšetření, jako jsou zobrazovací vyšetření a krevní testy, mohou být nepříjemná nebo bolestivá.



I Jaké jsou potencionální přínosy a rizika účasti ve studii?

Z účasti ve studii můžete, ale nemusíte mít přímý prospěch.

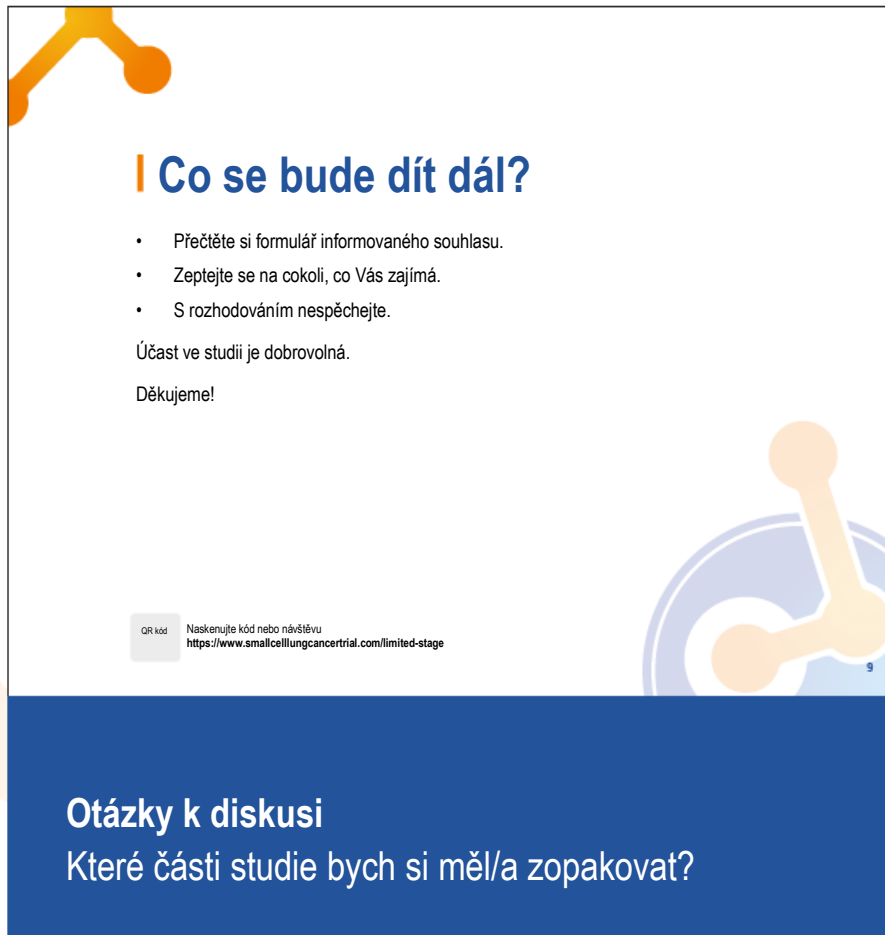
Potencionální přínosy

- [+] Získané informace mohou v budoucnu pomoci ostatním s LS-SCLC.
- [+] Váš zdravotní stav budeme v průběhu studie pečlivě sledovat.

Potencionální rizika

- [-] Je možné, že se u Vás vyskytnou vedlejší účinky hodnoceného přípravku, chemoterapie nebo ozařování.
- [-] Některá vyšetření nemusí být příjemná nebo mohou bolet.

Co se bude dít dál?



Co se bude dít dál?

- Přečtěte si formulář informovaného souhlasu.
- Zeptejte se na cokoli, co Vás zajímá.
- S rozhodováním nespěchejte.

Účast ve studii je dobrovolná.
Děkujeme!

QR kód Naskenujte kód nebo návštěvu
<https://www.smallcelllungcancertrial.com/limited-stage>

Otázky k diskusi
Které části studie bych si měl/a zopakovat?

- Přečtěte si formulář informovaného souhlasu a ujistěte se, že studii dobře rozumíte.
- Zeptejte se týmu klinického hodnocení na jakékoli otázky.
- Promluvte si o tom se svými blízkými a s rozhodováním nespěchejte.
- Vaše účast v této studii je dobrovolná. Vaše rozhodnutí neovlivní Vaši současnou lékařskou péči.
- Pokud se rozhodnete studii zúčastnit, můžete ji kdykoli opustit.



| Co se bude dít dál?

- Přečtěte si formulář informovaného souhlasu.
- Zeptejte se na cokoli, co Vás zajímá.
- S rozhodováním nespěchejte.

Účast ve studii je dobrovolná.

Děkujeme!

QR
kód

Naskenujte kód nebo návštěvu
<https://www.smallcelllungcancertrial.com/limited-stage>

