

BELEEGYZŐ NYILATKOZAT A HEAMATOLÓGIAI BETEGEK KEZELÉSÉHEZ

Név:	#!NEV;	Törzsszám:	#!TORZSSZAM;
Születési hely, idő:	#!BSZULHELY; #!SZULIDO; (#!BELETKORA; éves)	TAJ:	#!TAJ_TAGOLT;
Anyja neve:	#!BANYJANEVE;	Felvéve:	#!FELVIDO;
Lakcím:	#!BIRSZAM; #!BVAROS; #!BUTCA;	Felvilágosító orvos:	#!KEZORVPROP(3); #!KEZORVPROP(1);
Beszélgetés ideje:	#!AKTDATUMHONAPNEVVEL;		

Alulírott igazolom, hogy a mai napon a fent nevezett orvos tájékoztatott gyermekem betegségéről és a javasolt terápiáról. Megértettem, hogy a betegség a szükséges terápia nélkül halálos kimenetelű. Tájékoztatót kaptam a javasolt terápia által várható gyógyulási esélyekről, valamint megismertettek a korábban alkalmazott kezelések eddig elért eredményeiről a nevezett betegség vonatkozásában.

A kezelés vezetése az ALL IC-BFM 2002 protokoll szerint történik, melyben több mint 10 ország vesz részt. Évente körülbelül 1000 beteget gyógyítanak és a tervezett befejezéskor 4000 körüli beteglétszám várható. A tanulmány célja a gyógyulási esélyek növelése a kezelésnek a beteg egyéni relapsus esélyeihez történő igazítása révén. A terápia elégtelenségének esélyét (mikor is a betegség nem uralható a rendelkezésre álló terápiával), valamint a visszaesés - relapsus - rizikóját (a betegség kezdeti eltűnését követő visszatérés), a leukémiás sejtek különféle biológiai tulajdonságai és a terápiára való válaszreakciója határozzák meg. Ebben a vizsgálatban a korai terápiás választ a kezelés 8. napán vett perifériás vérben és a 15. és kb. 33. napi csontvelőben vizsgáljuk, és ennek eredménye szolgáltatja az alapot a betegek különböző terápiát igénylő rizikócsoporthoz sorolásához. Megértettem, hogy így a kezelés intenzitása a visszaesés egyedi rizikójához igazítható. A terápia elsősorban a leukémiás sejteket elpusztító gyógyszereken, a kemoterápián alapul. A betegek kis részének sugárterápiát is kell kapnia a leukémia által érintett agyra és/vagy a herékre, illetve azokban az esetekben mikor betegség központi idegrendszeri relapsusának az esélye magas. A kemoterápiás kezelést egymást követő blokkokba osztották, mindegyikben különböző leukémia elleni gyógyszerek (cytostatikumok) kombinációja található. Különféle cytostatikumok kombinációja csökkenti a leukémiás sejtek gyógyszerellenes rezisztenciájának kifejlődését.

A mellékhatásokról és a kezelés kockázatáról részletes tájékoztatást kaptam. Ezek tartalmazzák a hányingert és a hányást, az átmeneti hajvesztést, a nyálkahártyák sérüléseit, a csontvelő és a vérképző elemekcsökkent működését, amelyek megnövekedett fertőzés- és vérzésveszélyhez vezethetnek. A lehetséges késői mellékhatások, mint a különféle szervek sérülése, lehetséges nemzőképesség csökkenés és meddség, veszélyeztetett terhesség kialakulása, és az olyan súlyos késői mellékhatások lehetősége is, mint a másodlagos daganatok is ismertetésre kerültek.

A betegek egy részének sugárkezelését (irradiációs kezelés) a leukémiás sejteknek a központi idegrendszerben illetve a herékben történő elpusztításának a szükségessége indokolja. Ennek a terápiás módnak a lehetséges késői mellékhatásairól felvilágosítást kaptam. A sugárterápiás szakember a továbbiakban még részletesebb információkkal szolgál a kezelés tervezett kezdete előtt.

Amennyiben a kezelésre adott válasz elégtelen, a terápia erősségét fokozni kell. A betegek azon kis részében, ahol magas a relapsus veszély, ott a csontvelő-átültetés szükséges, ha alkalmas donor hozzáférhető. Ha ez a lehetőség gyermeknél fennáll, akkor a beavatkozás kockázatáról és esélyeiről valamint az egyéb választható kezelési módokról további információkat kapok, melyek birtokában lehetőségem van a továbbiakról dönteni.

A betegeket a kezelés első három hónapja során kapott rizikó-felmérési eredmények - pl. prednisolonra adott terápiás válasz, a kombinált kemoterápiás kezelésre adott válasz, a biológiai markerek - alapján sorolják be a különböző kockázati csoportokba. Az SR az alacsony, az IR a közepes, a HR a magas rizikójú csoportot jelöli. Az SR és IR csoportokba kezelés utolsó intenzív fázisában (reindukció) a betegek egy részénél a Protokoll III lesz random módon tesztelve (vizsgálati ág), míg másokat a Protokoll II szerint kezelnek (kontroll ág). A HR csoportban a Protokoll II hasonló módon lesz tesztelve vagy a Protokoll II-vel vagy az úgynevezett HR terpiás blokkok plusz Protokoll II-ve szemben (ezen utóbbi pontosan megegyezik az ALL BFM 95 protokollban alkalmazott kezeléssel). A Protokoll III a Protokoll II rövidített változata. A betegek

egyik vagy másik ágba történő besorolása névtelen és véletlenszerű beválsztás (randomizáció) alapján történik, melyet a Nemzeti Kísérletes Központ végez az általában előre megadott előzetes beleegyezés alapján. A randomizáció szükségszerű ahhoz, hogy mindegyik ágra egyforma számú beteg kerüljön az értékelhető tudományos feldolgozásához. Gyermekem randomizálásának eredményéről számomra beszámolnak. Mindezek mellett fenáll a jogom, hogy ezt az eredményt visszautasítsam és a többi alternatív lehetőségből válasszak egyet, vagy más bevett kezelés mellett döntsek.

Kezelőorvosom értesít a gyermekemmel kapcsolatos bármilyen olyan új terápiás eredményről, változásról vagy módosításról, amely vagy a vizsgálati protokoll központi irányító testületétől érkezik írásban vagy a BFM-SG ülésen kerül ismertetésre. Ezen kiadványokat a kezelőorvosom köteles számomra érthető módon ismertetni.

Tudomásul vettem, hogy a leukémia kezelésében történő előrelépés csak számos kijelölt gyermek hematológiai központ együttműködése révén lehetséges. Ezen együttműködés szükségessé teszi a betegek adatainak a résztvevő Nemzetközi Központ és a Központi Adatbázis közötti átvitelét. Tudomásul vettem, hogy gyermekem adatainak átvitelét indoklás nélkül megtagadhatom, és ennek senkire, sem gyermekemre semmilyen következménye nem lesz. A vizsgálat eredményének publikációja névtelen adatokkal történik, ezért nem lesz lehetséges visszamenőlegesen egyetlen individuális beteg azonosítása sem.

Megértettem, hogy a kezelés az ALL IC-BFM 2002 tanulmány szerint történik, melyet számomra/gyermekem számára elmagyaráztak. Tudomásul vettem továbbá, hogy a kezeléssel illetve annak bármely részével kapcsolatosan adott beleegyezésemet bármikor visszavonhatom, és más bizonyított hatékonyságú kezelést választhatok. Beleegyezésem visszavonása kötöttségek nélkül megtehető.

A kapott felvilágosítást kielégítőnek éreztem, azt megértettem és további kérdésem nincsen.

.....
a felvilágosítást végző orvos aláírása

#!KORHCIMVAROS;, #!AKTDATUM;

.....
beteg olvasható aláírása

Beteg neve: #!NEV;
Születési ideje: #!SZULIDO;
Születési helye: #!BSZULHELY;
Lakcíme: #!BIRSZAM; #!BVAROS; #!BUTCA;

.....
szülő vagy a törvényes képviselő aláírása (2)

Törv. képvis. neve: #!HNEV;
Születési ideje:
Születési helye:
Lakcíme: #!HIRSZAM; #!HVAROS; #!HUTCA;

(1) X-eléssel jelölje meg!

(2) cselekvőképesség hiányában, vagy korlátozott cselekvőképesség esetén a beteg helyett CSAK a törvényes képviselő írhatja alá vagy a beleegyezés jogának gyakorlása - közokiratban, teljes bizonyító erejű magánokiratban, vagy írásképtelensége esetén két tanú együttes jelenlétében megtett nyilatkozattal - megnevezett cselekvőképes személy nem törvényes képviselő.

Az Eü. törvény 15.§ (5) bekezdése szerint az intenzív beavatkozásokhoz a beteg, írásbeli, vagy - amennyiben erre nemképes - két tanú együttes jelenlétében, szóban, vagy más módon megtett nyilatkozata szükséges.

.....
(1) Tanú aláírása

(1) Tanú neve:
Születési dátum:
Lakcím:

.....
(2) Tanú aláírása

(2) Tanú neve:
Születési dátum:
Lakcím:

(A dokumentumot a MedWorkS rendszerben rögzítette: #!AKTUSERNEVE; #!AKTUSERKODJA;)