

دانشگاه کالیفرنیا، اروین
رضایت‌نامه حضور به عنوان سوژه پژوهشی انسانی

UCI 17-103: مطالعه فاز 2 تصادفی و برچسب باز رژیم‌های حاوی نانولیپوزومال ایرینوتکان (nal-IRI) در برابر ناب-پاکلی‌تاکسل به اضافه جمسیتابین در بیماران دچار سرطان لوز العمده درمان نشده متاستازیک
(1 ICF v6.0 04/20/18 ، حامی مالی قسمت اصلی IB v11.0 12/15/17، MP v6.0 04/11/18)

از شما درخواست می‌شود که در این مطالعه پژوهشی شرکت کنید. شرکت در این مطالعه کاملاً اختیاری است. لطفاً اطلاعات زیر را بخوانید و درباره موارد مبهم سوال کنید. این پژوهشگر آماده پاسخ‌گویی به پرسش‌های شما خواهد بود.

گروه پژوهش
پژوهشگر ارشد
دکتر فرشید دیانی
بخش هماتولوژی

شماره تلفن: 714.456.5153
شماره پیجر 24 ساعته: 714.506.2242
شماره تلفن 24 ساعته: 714.456.8000

سایر پژوهشگران
جیسون زل (Jason Zell)، MS، MPH، DO
دکتر ساموئل اجادی (Samuel Ejadi)
دکتر دیوید ایماگوا (David Imagawa)
دکتر زلیکا یوتریچ (Zeljka Jutric)
دکتر رونالد ولف (Ronald Wolf)
دکتر فاجی لی (Fa-Chyi Lee)

مکان(های) مطالعه:
مرکز پزشکی اروین UC
مرکز جامع سرطان خانواده یو.سی.آی چائو
101 The City Dr. Bldg. 23
Orange, CA, 92868

حامی مالی طرح پژوهشی:
IPSEN Bioscience, Inc

چرا این فرم به من داده شده است؟

از شما دعوت می‌شود که در این طرح پژوهشی بالینی با هدف بررسی آثار داروی آزمایشی جدید ویژه درمان سرطان متاستازیک لوز المعده شرکت کنید. «داروی آزمایشی جدید» به دارویی گفته می‌شود که هیچ نهاد نظارتی، مانند اداره غذا و داروی ایالات آن را به عنوان محصول بازاریابی شده (مثلاً با هدف تجویز یا فروش) برای درمان بیماری موضوع این طرح پژوهشی تایید نکرده است. نام این داروی آزمایشی جدید nal-IRI است.

پیش از تصمیم‌گیری درباره شرکت در این طرح پژوهشی، لازم است که با دلیل اجرای طرح پژوهشی، روش استفاده از اطلاعات شما، فرآیند مطالعه و مزایا، خطرهای احتمالی آن آشنا شوید. از شما خواسته می‌شود که اطلاعات زیر را به دقت بخوانید. برخی عبارات ممکن است برای شما ناآشنا باشد. در صورت روبرو شدن با موارد مبهم یا برای کسب اطلاعات بیشتر، با پزشک پژوهشگر یا کادر پژوهش تماس بگیرید. برای تصمیم‌گیری درباره شرکت در این طرح پژوهشی، می‌توانید با بستگان، دوستان و پزشک خود مشورت کنید. اگر شرکت در این طرح پژوهشی را بپذیرید، از شما خواسته می‌شود که اظهارنامه مندرج در انتهای این رضایت‌نامه آگاهانه را امضا کنید (رونوشت این سند در اختیار شما قرار می‌گیرد تا آن را به منزل ببرید). اگر این سند را نخوانید و امضا نکنید، هیچ یک از روال‌های پژوهشی اجرا نخواهد شد. در هر زمان می‌توانید بدون ذکر دلیل از طرح پژوهشی خارج شوید. خودداری از شرکت در این طرح پژوهشی یا خروج از آن در هر زمان، تاثیری بر روی خدمات

هدف از انجام دادن این مطالعه پژوهشی چیست؟

Nal-IRI (داروی آزمایشی) دارویی تحقیقاتی است که به عنوان روش درمانی خط اول سرطان لوزالمعده تولید می‌شود. داروی آزمایشی در ایالات متحده و تایوان برای درمان سرطان متاستازیک لوزالمعده به همراه دیگر داروها، به عنوان درمان خط دوم که قبلاً برای درمان سرطان بیماران تجویز شده بود، تایید شده است. از آنجا که داروی آزمایشی به عنوان درمان خط نخست تایید نشده است، استفاده از این دارو در این پروتکل درمان آزمایشی محسوب می‌شود.

عامل فعال داروی آزمایشی ایرینوتکان، نوعی داروی ضد سرطان، است. داروی آزمایشی فرمولاسیون خاصی از ایرینوتکان است که برای بهسازی آثار ضد سرطانی و بدون تشدید عوارض جانبی آن طراحی شده است. داروی آزمایشی قبلاً در بیماران دچار سرطان لوزالمعده و دیگر تومورهای توپر مانند سرطان گردن رحم، سرطان معده و سرطان روده/راست روده آزمایش شده است.

هدف این طرح پژوهشی بررسی ایمنی این داروی آزمایشی در صورت مصرف به همراه دیگر داروهای تایید شده درمان سرطان، یعنی 5-فلوروراسیل و لوکورین (5FU/LV) و اوکسالیپلاتین است. این طرح پژوهشی در پی تعیین بهترین مقدار مصرف داروی آزمایشی + 5FU/LV + اوکسالیپلاتین برای استفاده در طرحهای پژوهشی بعدی است.

این طرح پژوهشی دو قسمت دارد: قسمت 1A و قسمت 1B. هدف قسمت 1A آزمایش مقادیر مصرف مختلف 5FU/LV + nal-IRI + اوکسالیپلاتین و تعیین مقدار مصرف ایمن برای استفاده در قسمت 1B است. هدف قسمت 1B ارزیابی ایمنی و کارایی مقدار مصرف تعیین شده در قسمت 1A است.

پزشک پژوهشگر به شما خواهد گفت که در کدام قسمت (1A یا 1B) شرکت داده می‌شود. قسمت 1A شامل 4 گروه است که در هر گروه 3 تا 6 بیمار ثبت نام می‌شود.

مقادیر مصرف nal-IRI و اوکسالیپلاتین در گروه‌های مختلف فرق می‌کند و مقدار مصرف 5FU/LV ثابت می‌ماند. بالاترین مقدار مصرف nal-IRI مشمول آزمایش در این گروه‌ها قبلاً در ترکیب با 5FU/LV بر روی 117 بیمار دچار سرطان لوزالمعده آزمایش شده است. نه شما و نه پزشک پژوهشگر نمی‌توانید مقدار مصرف nal-IRI یا اوکسالیپلاتین را که به همراه 5FU/LV دریافت خواهید کرد، انتخاب کنید. بنابراین، ممکن است مقدار nal-IRI یا اوکسالیپلاتین دریافتی شما بالاتر یا پایین‌تر از مقدار دریافتی دیگر شرکت‌کنندگان در قسمت 1A باشد. مقدار مصرف nal-IRI و اوکسالیپلاتین دریافتی شما به زمان ثبت نام شما در طرح پژوهشی بستگی دارد. این احتمال وجود دارد که تعداد گروه‌ها برای بررسی مقادیر یا زمان‌بندی‌های مصرف مختلف افزایش یابد؛ البته اگر داده‌های ایمنی نشان دهد که مقادیر مصرف مختلف در شما حساسیت ایجاد نمی‌کند یا برای شما سودمندتر است.

ضمن ارزیابی مقادیر مصرف مختلف nal-IRI و اوکسالیپلاتین در ترکیب با 5FU/LV در قسمت 1A، تک‌تک بیماران مقدار مصرف اولیه خود را همچنان دریافت خواهند کرد. حداقل 3 بیمار در هر گروه به مدت حداقل یک چرخه درمان (معادل 2 نوبت مصرف nal-IRI، اوکسالیپلاتین و 5FU/LV در دوره مصرف 28 روزه) درمان خواهند شد. در صورت مشاهده عوارض جانبی چشمگیر (یا «مسمومیت محدودکننده مقدار») در 3 بیمار نخست گروه، برای گسترش گروه تا 6 نفر اقدام می‌شود. اگر عوارض جانبی چشمگیر در حداقل دو بیمار گروه دیده شود، فرض می‌شود که مقدار مصرف معیارهای ایمنی و تحمل‌پذیری را برآورده نکرده است و ثبت نام بیمار در آن گروه متوقف می‌شود. در پایان قسمت 1A، یکی از دو ترکیب مقدار آزمایش شده برای قسمت 1B انتخاب می‌شود. ترکیب مقدار انتخاب شده برای قسمت 1B در تقریباً 24 بیمار ارزیابی می‌شود.

در هر دو قسمت این طرح پژوهشی، بافت تومور باقی‌مانده از بافت‌برداری پیشین به همراه نمونه‌های خون جمع‌آوری و برای بررسی بیومارکرهای احتمالی که احتمالاً اطلاعات بیشتری درباره بیماری شما به ما ارائه می‌کند، نگهداری خواهند شد (این طرح پژوهشی از نوع تحقیقی است). پزشک پژوهشگر سطوح بیومارکر تومور با نام CA19-9 را نیز بررسی می‌کند. CA19-9 پروتئینی است که از سلول‌های سرطانی لوزالمعده ترشح می‌شود. مقدار CA19-9 موجود در نمونه‌های خون پیش و پس از دوره درمان با داروی آزمایشی در بیمارانی که در آغاز دوره اجرای طرح پژوهشی دچار افزایش مقدار CA19-9 شده بودند، اندازه‌گیری می‌شود تا اطلاعات بیشتری درباره بیماری کسب شود.

پژوهش تکمیلی (تحقیقی)

بخشی از این طرح پژوهشی شامل جمع‌آوری و تحلیل خون و بافتهای بایگانی شده تومور (از این پس «نمونه‌ها») است.

این طرح پژوهشی شامل بررسی ماده ژنتیکی (به نام DNA) و پروتئین‌های موجود در نمونه‌ها و کسب اطلاعات بیشتر درباره سرطان لوزالمعده و کارایی داروی آزمایشی در بدن است. بخشهایی از DNA به نام ژنها مسئول انتقال خصوصیات والدین مانند رنگ چشم به فرزندان است. در کنار ژنهای تعیین‌کننده رنگ چشم، برخی ژنها نیز بر روی احتمال ابتلا به بیماری‌های خاص یا کیفیت و اکثس بدن به داروها تاثیر می‌گذارد. ژنهای منتقل‌کننده خصوصیات به سلول‌های بدن دستور تولید موادی مانند پروتئین می‌دهند که بخشی از این مواد در خون ظاهر می‌شود. به دلیل این ارتباط

مستقیم بین ژنها و این مواد، انداز مگیری آنها ممکن است اطلاعاتی درباره مدت ماندگاری دارو در بدن، احتمال بهرهمندی از مزایای داروها یا احتمال دچار شدن به عوارض جانبی برخی داروها فراهم کند.

نمونه‌های شما به «حامی مالی» یا آزمایشگاه‌ها پژوهشی مورد تایید «حامی مالی» فرستاده شود. نمونه‌ها تا زمان مصرف شدن کامل یا به مدت حداکثر 5 سال پس از تهیه گزارش نهایی این طرح پژوهشی، هر یک که زودتر رخ دهد، نگهداری می‌شود. نمونه‌های باقی‌مانده پس از این مدت بر اساس روال‌های آزمایشگاهی استاندارد معدوم می‌شود. برخی از اطلاعات به دست آمده در مدت شرکت شما در این مطالعه بالینی به همراه نمونه‌ها نگهداری می‌شود.

اطلاعات به دست آمده از تحقیقات صورت گرفته بر روی این نمونه‌ها به همراه داده‌های بالینی و آزمایشگاهی شما که از این طرح پژوهشی به دست می‌آید، برای ارزیابی روابط بین پروتئین‌ها یا دیگر نشانگرها (بیومارکرها، ژنها یا فرآورده‌های ژنی) و وضعیت بیماری و/یا عوارض داروها مصرف می‌شود. اگر شرکت در این طرح پژوهشی را بپذیرید، به نتایج تحقیقات انجام گرفته بر روی نمونه‌ها دسترسی نخواهید داشت.

چند نفر در این مطالعه شرکت خواهند داشت؟

حدود 54 بیمار در قسمت‌های 1A و 1B ثبت نام می‌شوند. حدود 10 بیمار در UCI در این طرح پژوهشی شرکت می‌کنند.

آیا واجد شرایط شرکت در این طرح پژوهشی هستم؟

توجه داشته باشید که این فهرست معیارهای صلاحیت، فهرست کاملی نیست. ما تعدادی از معیارهای پژوهش را ارائه کرده‌ایم تا شما تا حدی با روند تایید صلاحیت شما برای شرکت در این طرح پژوهشی آشنا شوید. گروه پژوهش معیارهای صلاحیت را به دقت با حضور شما بررسی می‌کنند تا مشخص شود که آیا واجد شرایط شرکت در این طرح پژوهشی هستید یا خیر.

الزامات شمول

می‌توانید در این طرح پژوهشی شرکت کنید، اگر:

- مبتلا به سرطان متاستازیک لوزالمعده تشخیص داده شده باشید
- حداقل 18 ساله باشید
- مایل به استفاده از روش‌های کارآمد پیشگیری از بارداری در مدت اجرای طرح پژوهشی و تا 6 ماه پس از آخرین نوبت مصرف داروی آزمایشی باشید
- مایل به امضا کردن این رضایت‌نامه باشید

الزامات استثنا

شما نمی‌توانید در این طرح پژوهشی شرکت کنید، اگر:

- باردار یا شیرده باشید
- دچار عفونت‌های HIV، هپاتیت B یا هپاتیت C باشید

اجرای این مطالعه چقدر طول می‌کشد؟

دوره درمان شما تا زمانی ادامه دارد که پزشک معالج آن را برای شما بی‌فایده تشخیص دهد، شما رضایت خود را پس بگیرید یا درمان دیگری را آغاز کنید. پزشک پژوهشگر یا کادر پژوهش هر 2 ماه یک بار تا پایان دوره اجرای طرح پژوهشی یا تا زمان پس گرفتن رضایت مربوط به پیگیری، با شما یا خانواده شما (از طریق تلفن، ایمیل یا مراجعه بالینی) تماس خواهند گرفت.

این مطالعه شامل چه روال‌هایی است؟

برای شرکت در قسمت اصلی طرح پژوهشی:

باید تحت آزمون‌ها، آزمایش‌ها یا روال‌های «غربالگری» قرار بگیرید. پژوهشگران به کمک فرآیند غربالگری تشخیص می‌دهند که آیا شما واجد شرایط زیر هستید یا خیر. روال‌های غربالگری شامل موارد زیر است:

- بررسی این طرح پژوهشی، بازبینی معیارهای ورود به طرح پژوهشی و بازبینی و امضا کردن این رضایت‌نامه آگاهانه
- بازبینی سابقه پزشکی و جراحی و وضعیت جسمی جاری و تغییرات اخیر در وضعیت جسمی
- درباره وضعیت جسمی و داروهایی که مصرف می‌کنید/اخیراً مصرف کرده‌اید، از شما سوال می‌شود
- پزشک پژوهشگر درباره سابقه پزشکی و اطلاعات جمعیت‌شناسی فردی (مانند سن، جنسیت، نژاد و قومیت) از شما سوال می‌کند
- پزشک پژوهشگر یا کادر پژوهش به توانایی شما برای انجام دادن امور روزانه نمره می‌دهد
- علایم حیاتی (مانند قد، وزن، فشار خون در حالت استراحت، سرعت تپش قلب و دمای بدن) اندازه‌گیری می‌شود
- برای پایش فعالیت الکتریکی بدن از شما نوار قلب (ECG) گرفته می‌شود. در هر مقطع از طرح پژوهشی و بنا به تشخیص پزشک پژوهشگر ممکن است تحت ECG قرار بگیرید
- از زنان دارای توانایی فرزندآوری نمونه خون یا ادرار برای آزمایش بارداری گرفته می‌شود.

- شما باید حدود 3 قاشق چای‌خوری نمونه خون بدهید:
 - آزمایش‌های معمول ایمنی برای سنجش سلامت کلیه، کبد، مغز استخوان و اندام‌های دیگر
 - غربالگری برای سنجش برخی بیومارکرهای مرتبط با تومور
 - آزمایش‌های ژنتیک برای برخی ژنهایی که ممکن است احتمال دچار شدن به عفونت را افزایش دهند
- اگر این جهش در شما تشخیص داده شود، پزشک پژوهشگر ممکن است مقدار مصرف داروی آزمایشی را پس از نخستین نوبت مصرف کاهش دهد.

- وضعیت سرطان شما با آزمایش‌هایی مانند اسکن رایانه‌ای توموگرافی (CT) یا اسکن تصویربرداری با تشدید مغناطیسی (MRI) ارزیابی می‌شود
- بررسی شرایط شرکت در طرح پژوهشی، یا همان معیارهای صلاحیت، بر عهده پزشک پژوهشگر و کادر پژوهش است
- در صورت امکان، بافت تومور برای بررسی بیومارکرهای احتمالی جمع‌آوری و ذخیره می‌شود

در قسمت اصلی طرح پژوهشی...

اگر آزمونها، آزمایش‌ها و/یا روال‌های غربالگری نشان دهد که شما می‌توانید به شرکت در طرح پژوهشی ادامه دهید، و شما مایل به شرکت باشید، فاز درمان به تعدادی چرخه 28 روزه تقسیم می‌شود. در روز 1 و روز 15 هر چرخه، از شما دعوت می‌شود که برای دریافت داروی آزمایشی به واحد بالینی مراجعه کنید. پیش از دریافت داروی آزمایشی به شما پیش-دارو داده می‌شود. پیش-دارو همان دگرآمتازون با مقدار مصرف استاندارد و یک آنتاگونیست HT3-5 یا دیگر داروهای تایید شده مربوط به تهوع و/یا استفراغ است.

در هر چرخه، اتفاقات زیر رخ می‌دهد:

- در روز 1 و روز 15 به شما داروی آزمایشی داده می‌شود (nal-IRI + 5-FU/LV + اوکسالی‌پلاتین)
 - ابتدا nal-IRI تزریق می‌شود که این روند 90 دقیقه زمان می‌برد. پس از آن فرصت استراحت 2 ساعته به شما داده می‌شود
 - سپس اوکسالی‌پلاتین در روندی 2 ساعته تزریق می‌شود
 - در پایان 5FU در فرآیندی 46 ساعته به شما داده می‌شود
- اگر به شما سوند مرکزی با تزریق محیطی (PICC) یا Port-a-cath وصل شده باشد، 5FU ممکن است با تزریق سرپایی 46 ساعته به شما داده شود (PICC یا Port-a-cath وسایل ماندگاری هستند که برای رساندن موادی مانند داروهای شیمی‌درمانی، خون، مایعات درون‌وریدی و دارو مصرف می‌شوند.
- اگر PICC یا Port-a-cath نداشته باشید، باید هر دو هفته یک بار برای دریافت این داروها در مرکز پژوهشی بستری شوید.
- برای بررسی عوارض جانبی احتمالی، درباره وضعیت جسمی‌تان از شما سوال می‌شود
- درباره داروهایی که مصرف می‌کنید/اخیراً مصرف کرده‌اید، از شما سوال می‌شود
- علائم حیاتی (مانند وزن، فشار خون در حالت استراحت، سرعت تپش قلب و دمای بدن) اندازه‌گیری می‌شود (روز 1 و روز 15 و روز 8 از چرخه 1، و روز 1 و روز 15 از چرخه‌های بعدی)
- شما باید حداقل 2 قاشق چای‌خوری نمونه خون بدهید:
 - آزمایش‌های معمول ایمنی برای سنجش سلامت کلیه، کبد، مغز استخوان و اندام‌های دیگر ظرف 72 ساعت پس از روز 1، روزهای 1 و 8 و 15 چرخه‌های دیگر
 - تحلیل بیومارکر برای پژوهش مقدماتی (روز 1 هر چرخه)
- در چرخه 1، حدود 5 قاشق چای‌خوری خون در روز 1، حدود 1 قاشق چای‌خوری خون در روز 3، حدود 2 قاشق چای‌خوری خون در روز 8 و حدود 2 قاشق چای‌خوری خون در روز 15 از شما گرفته می‌شود. در چرخه‌های بعدی، حدود 2 قاشق چای‌خوری خون در روز 1، حدود 1 قاشق چای‌خوری خون در روز 8، و حدود 1/2 قاشق چای‌خوری خون در روز 15 از شما گرفته می‌شود.
- از زنان دارای توانایی فرزندآوری نمونه خون یا ادرار برای آزمایش بارداری در روز 1 هر چرخه گرفته می‌شود.
- پزشک پژوهشگر همچنین روند جذب، تجزیه و مصرف داروی آزمایشی در بدن شما را بررسی می‌کند.
 - این روند تأثیر دارویی (PK) نام دارد. برای سنجش میزان داروی آزمایشی و/یا متابولیت‌های آن در خون شما (نماینه PK) طی روزهای 3، 8، و 15 فقط چرخه 1 از شما نمونه خون گرفته می‌شود.

پس از این چرخه 28 روزه، داروی آزمایشی در چرخه‌ای دیگر به شما داده می‌شود. مقدار مصرف داروی آزمایشی تغییر نمی‌کند، مگر این که عوارض جانبی باعث شود که پزشک مقدار مصرف یک یا چند دارو را کاهش دهد. بار دیگر، پزشک پژوهشگر عوارض جانبی را پایش می‌کند. همچنین هر 8 هفته پس از نخستین نوبت مصرف داروی آزمایشی از شما دعوت می‌شود که برای گذراندن روال‌های زیر به درمانگاه مراجعه کنید:

- حدود 1 قاشق چای‌خوری خون برای سنجش میزان بیومارکر CA19-9 از شما گرفته می‌شود

- اسکن CT یا اسکن MRI برای ارزیابی سرطان انجام می‌گیرد

بیشتر نمونه‌های خون جمع‌آوری شده برای آزمایش‌های ایمنی معمول و سنجش بیومارکر CA19-9 به آزمایشگاه مرکزی فرستاده می‌شود. این نمونه‌ها فقط برای پیشبرد اهداف طرح پژوهشی آزمایش می‌شود و اگر به آزمایش‌های بیشتری نیاز باشد، رضایت شما برای انجام گرفتن آنها جلب می‌شود. نمونه‌ها بر اساس روال آزمایشگاهی استاندارد حداکثر 60 روز پس از انجام گرفتن آزمایش معدوم می‌شود. نمونه‌ها بازگردانده نمی‌شود. برخی نمونه‌های خون جمع‌آوری شده برای روال عادی سنجش عملکرد کلیه، کبد، مغز استخوان و دیگر اندام‌ها نیز در آزمایشگاه مرکزی محل پژوهش آزمایش می‌شود.

داروی آزمایشی

در قسمت 1، همه بیماران $5FU/LV + nal-IRI$ + اوکسالی‌پلاتین دریافت می‌کنند. هر بیمار هر دو هفته یک بار یک تزریق درون‌وریدی از هر یک از چهار دارو دریافت می‌کند. ابتدا $Nal-IRI$ تزریق می‌شود و پس از یک استراحت 2 ساعته، اوکسالی‌پلاتین تزریق می‌شود. سپس به ترتیب LV و $5FU$ تزریق می‌شود. تزریق $nal-IRI$ حدود 90 دقیقه، تزریق اوکسالی‌پلاتین حدود 2 ساعت و تزریق LV حدود 30 دقیقه زمان می‌برد. تزریق $5FU$ به زمان بیشتری، حدود 46 ساعت، نیاز دارد.

اگر به شما سوند مرکزی با تزریق محیطی (PICC) یا $Port-a-cath$ وصل شده باشد، $5FU$ ممکن است با تزریق سرپایی 46 ساعته به شما داده شود (PICC یا $Port-a-cath$ وسایل ماندگاری هستند که برای رساندن موادی مانند داروهای شیمی‌درمانی، خون، مایعات درون‌وریدی و دارو مصرف می‌شوند). از آنجا که $5FU$ در بازه 46 ساعته به شما داده می‌شود، اگر PICC یا $Port-a-cath$ نداشته باشید، باید هر دو هفته یک بار برای دریافت این داروها در مرکز پژوهشی بستری شوید.

در پایان دوره مصرف داروی آزمایشی...

همچنین تقریباً 30 روز پس از آخرین نوبت مصرف داروی آزمایشی از شما دعوت می‌شود که برای حضور در جلسه پایان دوره درمان (EOT) به درمانگاه مراجعه کنید. در این جلسه بررسی می‌شود که آیا داروی آزمایشی شما را دچار عوارض جانبی جدی کرده است یا خیر.

روال‌های زیر انجام می‌گیرد:

- درباره وضعیت جسمی و داروهایی که مصرف می‌کنید/اخیراً مصرف کرده‌اید، از شما سوال می‌شود
- علایم حیاتی (مانند وزن، فشار خون در حالت استراحت، سرعت تپش قلب و دمای بدن) اندازه‌گیری می‌شود
- برای پایش فعالیت الکتریکی بدن از شما نوار قلب (ECG) گرفته می‌شود
- شما باید حدود 2.2 قاشق چای‌خوری نمونه خون برای آزمایش‌های زیر بدهید:
 - o آزمایش‌های معمول ایمنی برای سنجش سلامت کلیه، کبد، مغز استخوان و اندام‌های دیگر
 - o تحلیل بیومارکر برای پژوهش مقدماتی
- از زنان دارای توانایی فرزندآوری نمونه خون یا ادرار برای آزمایش بارداری گرفته می‌شود
- برای سنجش مقدار داروی آزمایشی در خون شما (نمایه PK) از شما حدود 0.8 قاشق چای‌خوری خون گرفته می‌شود
- اسکن CT یا اسکن MRI ممکن است برای ارزیابی وضعیت سرطان انجام بگیرد، البته اگر طی 8 هفته گذشته انجام نگرفته باشد
- برای سنجش میزان بیومارکر CA19-9 از شما حدود 0.7 قاشق چای‌خوری خون گرفته می‌شود، این کار طی 8 هفته گذشته انجام نگرفته باشد

اگر تزریق $5FU$ در محیط منزل به مدت طولانی ادامه یابد، شما باید تاریخ/ساعت شروع و پایان تزریق را ثبت و عوارض جانبی را به پزشک خود گزارش کنید.

پیگیری پس از آخرین نوبت مصرف داروی آزمایشی...

پزشک پژوهشگر یا کادر پژوهش هر 2 ماه یک بار پس از جلسه EOT برای ارزیابی وضعیت بیماری و وضعیت جسمی عمومی با شما یا خانواده شما (از طریق تلفن، ایمیل یا مراجعه بالینی) تماس خواهند گرفت. از شما درباره داروهای جدیدی که برای درمان سرطان مصرف می‌کنید، سوال

خواهد شد. اگر مصرف داروی آزمایشی را به دلایلی غیر از بدتر شدن بیماری بر اساس نتایج اسکن متوقف کنید، وضعیت بیماری شما همچنان به وسیله اسکن CT یا اسکن MRI تا زمان بدتر شدن آن، پایش می‌شود.

پیگیری پس از خروج از طرح پژوهشی...

اگر داوطلبانه از طرح پژوهشی خارج شوید یا ناخواسته از طرح پژوهشی کنار گذاشته شوید، ممکن است از شما خواسته شود که در آزمایش‌های ایمنی، معاینات یا جلسات پرسش پیگیری که پزشک پژوهشگر ضروری تشخیص داده است، شرکت کنید. شما می‌توانید از شرکت در این آزمایش‌ها و معاینات خودداری کنید.

جلسات خارج از برنامه...

اگر پزشک پژوهشگر تشخیص دهد که شرکت در جلسات تکمیلی (مثلاً به دلیل مشاهده نشانه‌های جدید یا عوارض جانبی) برای حفظ ایمنی شما ضروری است، ممکن است از شما برای شرکت در این جلسات دعوت شود. در صورت لزوم، آزمایش‌های تکمیلی مرتبط با مشکلات ایمنی بدون تحمیل هزینه اضافی به شما ترتیب داده می‌شود.

عوارض جانبی یا خطرات احتمالی این مطالعه کدامند؟

در دوره همکاری با طرح پژوهشی ممکن است دچار عوارض جانبی شوید. افرادی که با طرح پژوهشی همکاری می‌کنند، برای پایش عوارض جانبی به دقت تحت نظارت قرار می‌گیرند. هر چند، پژوهشگران از همه عوارض جانبی احتمالی آگاه نیستند. عوارض جانبی ممکن است خفیف یا بسیار شدید باشند. پژوهشگران ممکن است برای برطرف کردن عوارض جانبی به شما دارو بدهند. بسیاری از عوارض جانبی به سرعت پس از توقف مصرف داروی آزمایشی از بین می‌روند. در برخی موارد، عوارض جانبی ممکن است بسیار جدی، طولانی و حتی ماندگار باشند. خطر مرگ نیز وجود دارد.

همانند هر داروی آزمایشی دیگر، پیش‌بینی همه خطرهای احتمالی ممکن نیست، ولی پزشک پژوهشگر شما را از اطلاعات جدیدی که ممکن است بر روی تمایل شما به شرکت در این طرح پژوهشی در آینده تاثیر بگذارد، آگاه خواهد کرد. لازم است که عوارض جانبی ناشی از شرکت در این طرح پژوهشی را به پزشک پژوهشگر یا پرستار خود اطلاع دهید.

خطرهای مصرف داروی آزمایشی (nal-IRI)

Nal-IRI به تعداد محدودی از سوژه‌های پژوهش‌های بالینی (مجموعاً حدود 565 سوژه تا ژوئن 2017) داده شده است. از آنجا که برخی از این پژوهش‌ها همچنان ادامه دارد، اطلاعات ایمنی مربوط به همه بیماران دریافت‌کننده nal-IRI در دست نیست. باید بدانید که برخی از این پژوهش‌ها ممکن است در شرایطی متفاوت از این طرح پژوهشی انجام گرفته باشد؛ مثلاً بر روی بیمارانی با مشکلات متفاوت اجرا شده باشد یا در آنها مقدار مصرف nal-IRI به صورت مستقل یا ترکیب با دیگر داروها متفاوت بوده باشد. عوارض جانبی دیده شده در یک پژوهش بالینی داروی آزمایشی ممکن است با عوارض جانبی دیگر پژوهش‌ها متفاوت باشد.

درمان با مقدار مصرف بالای نانولیپوزومال ایرینوتکان (nal-IRI) ممکن است سبب سرکوب شدید و مرگبار مغز استخوان (کاهش توانایی مغز استخوان در تولید گلبول‌های سفید و قرمز و پلاکت) و اسهال شود که ممکن است مصرف مقادیر بالای این دارو را محدود کند. بر اساس داده‌های به دست آمده از یک پژوهش بالینی که در آن فقط nal-IRI با مقدار بالاتر از مقدار پیشنهادی این پژوهش بالینی مصرف شده بود، 21% از بیماران گیرنده nal-IRI دچار اسهال متوسط یا شدید، 15% از آنها دچار کاهش متوسط یا شدید قابلیت تولید گلبول سفید، و 11% دچار کاهش متوسط یا شدید قابلیت تولید گلبول قرمز شده بودند. در آن پژوهش، بیماران با مقدار بالاتری از 5FU+nal-IRI و لوکوپورین نیز تحت درمان قرار گرفته بودند. به طور کلی، بیماران تحت درمان با مقدار بالای nal-IRI/5FU/لوکوپورین دچار عوارض جانبی مشابه شده بودند؛ به استثنای بیماران آسیایی که 24.2% از آنها دچار کاهش متوسط یا شدید قابلیت تولید گلبول سفید شده بودند. این رقم در جمعیت قفقازی 12.3% بود.

توجه داشته باشید که این فهرست شامل همه عوارض جانبی مشاهده شده در بیماران گیرنده nal-IRI نیست. عوارض جانبی غیرشایع ولی جدی که قبلاً در کمتر از 1% سوژه‌ها دیده شده بود، در اینجا ذکر نشده است ولی حامی مالی می‌تواند آنها را بنا به درخواست ارائه کند. پرسش‌های احتمالی مربوط به عوارض جانبی را با پزشک پژوهشگر در میان بگذارید.

در آزمایش بالینی مربوط به ارزیابی کارایی nal-IRI، شایع‌ترین عوارض جانبی (دیده شده در حداقل 10% از بیماران) عبارت بودند از:

- اسهال
- استفراغ
- حالت تهوع
- کاهش اشتها
- خستگی
- آنمی (کاهش تعداد گلبول‌های قرمز یا هموگلوبین که ممکن است سبب خستگی و کمبود انرژی شود)
- تب

- نوتروپنی (کاهش تعداد نوعی سلول سفید خونی به نام نوتروفیل که با افزایش احتمال ابتلا به عفونت همراه است)
- درد شکم
- سستی (کمبود انرژی)
- کاهش وزن
- لوکوپنی (کاهش تعداد گلبول‌های سفید)
- ریزش مو
- ورم دهان (التهاب جداره دهان)
- سرگیجه
- هیپوکالمی (کاهش میزان پتاسیم خون)
- هیپومنیزیمی (کاهش میزان منیزیم خون)
- ورم پیرامونی (انباشت مایع در بافت‌های بدن)
- التهاب مخاطی (دیواره دهان، مری، معده و روده)
- ترومبوسیتوپنی (کاهش تعداد پلاکت‌ها (پاخته‌هایی که به انعقاد خون کمک می‌کنند) که ممکن است با کوفتگی یا خون‌ریزی همراه باشد)

عوارض جانبی شایع (بیده شده در حداقل 1% و حداکثر 10% از بیماران):

- لیمفوپنی (کاهش میزان لنفوسیت (نوعی سلول سفید خونی) در خون)
- هیپوتشن (کاهش فشار خون)
- کولیت (التهاب جدار داخلی روده بزرگ)
- هموروئید (تورم سیاهرگ‌های قسمت پایینی راست‌رونده و مقعد)
- ادم (ورم)
- اختلال هپاتیک (کبدی)
- از دست دادن آب بدن
- هیپوآلبومینمی (کاهش نوعی پروتئین خونی به نام آلبومین)
- فبریل نوتروپنی (تب ناشی از کاهش نوعی سلول سفید خونی به نام نوتروفیل) - عفونت خونی مرگبار با کاهش تعداد سلول‌های خونی بر اثر درمان با تزریق لیپوزومال ایرینوتکان
- گاستروانتریت (ورم دیواره معده و روده)
- عفونت درون-وریدی مرتبط با سوند (عفونت ناشی از ورود لوله به رگ برای تزریق داروی آزمایشی)
- عفونت نوتروپنیک (عفونت خونی ناشی از کاهش نوعی سلول سفید خونی به نام نوتروفیل)
- کاندیدیاز دهانی (عفونت قارچی دهان)
- پنومونی (عفونت ریه)
- سپسیس (عفونت خون)
- شوک عفونی (عفونت شدید خون ناشی از افت چشمگیر فشار خون که ممکن است به نارسایی تنفسی یا قلبی، سکت، نقص دیگر اندام‌ها و مرگ منجر شود)
- واکنش‌های مربوط به تزریق
- افزایش آلانین آمینوترانسفراز (آزمایش خون که افزایش نوعی آنزیم کبدی را نشان می‌دهد)
- افزایش آسپاراتات آمینوترانسفراز (آزمایش خون که افزایش نوعی آنزیم کبدی را نشان می‌دهد)
- افزایش بیلی‌روبین خون
- افزایش کراتینین خون (نارسایی کلیه)
- افزایش نرخ طبیعی بین‌المللی (آزمایشی که کاهش قابلیت انعقاد خون را نشان می‌دهد)
- هیپوکلسمی (کاهش میزان کلسیم خون)
- هیپوگلیسمی (کاهش میزان قند خون)
- هیپوناترمی (کاهش میزان سدیم خون)
- هیپوفسفاتی (کاهش میزان فسفات خون)
- واکنش‌های کولینرژیک (واکنش‌های مرتبط با تزریق لیپوزوم ایرینوتکان که ممکن است شامل اضطراب، کاهش سرعت تپش قلب، کاهش توانایی کنترل عملکرد روده، تعریق مفرط، استفراغ، گرگرفتگی، افزایش میزان ترشح بزاق، گرفتگی روده، افزایش میزان ترشح اشک، کاهش انرژی، انقباض مردمک، اسپاسم عضلانی، آبریزش بینی، تشنج و تکرر ادرار)
- دیسگوزیا (تغییر حس چشایی)
- بی‌خوابی (ناتوانی در خوابیدن)
- نارسایی حاد کلیه (نقص کلیه)
- دیسفونی (تغییر صدا)
- دیسپنی (دشواری تنفس)

- ترومبوز عمیق سیاهرگ (انعقاد خون در سیاهرگ، معمولاً در پاها)
- امبولی ریوی (انسداد سرخرگ ریه بر اثر رها شدن لخته خون)

عوارض جانبی غیرشایع (بیده شده در حداکثر 1% از بیماران):

- ازوفازیت (ناراحتی یا التهاب مری)
- پروکتیت (التهاب جداره راست‌روده)
- حساسیت مفرط (واکنش‌های حساسیتی به داروی آزمایشی)
- عفونت صفراوی (عفونت خونی مرتبط با کیسه صفرا)
- هیپوکسی (کاهش میزان اکسیژن خون)
- تغییر رنگ ناخن
- لک و برآمدگی روی پوست (بثورات پوستی)
- ترومبوز (لخته شدن خون)

داروهای که به همراه nal-IRI داده می‌شود: 5-FU و لوکوپورین

همان طور که ذکر شد، داروهای لوکوپورین (معروف به اسید فولینیک) و 5-فلورویوراسیل (5FU) به همراه nal-IRI داده شده‌اند. با وجود این که اینها در بسیاری از کشورها به عنوان داروی تایید شده درمان سرطان مصرف می‌شوند، ممکن است عوارض جانبی نیز داشته باشند.

خطرهای 5FU

شایع‌ترین عوارض جانبی دیده شده 5FU عبارت‌اند از:

- خستگی
- استوماتیت (ورم و/یا زخم جداره دهان)
- درماتیت (ورم پوست)
- ریزش مو
- اسهال
- تهوع/استفراغ
- کاهش تعداد گلبول‌های سفید خون

عوارض جانبی نادر، غیرمنتظره و شدید 5FU عبارت‌اند از:

- آسیب مغزی یا عصبی (مسمومیت عصبی)
- کاهش تعداد گلبول‌های قرمز خون
- کاهش تعداد پلاکت
- کاهش میزان جریان خون ورودی به قلب
- واکنش‌های حساسیتی
- کاهش یا افزایش میزان اشک
- تغییرات بینایی
- تغییرات ناخن (شامل افتادن ناخن)

این عوارض جانبی ممکن است با کمبود آنزیمی به نام دیپیرییمیدین دهیدروژناز شدیدتر شود. این آنزیم وظیفه تجزیه 5FU در بدن را بر عهده دارد. چندی بیمار دچار این کمبود تحت درمان با 5FU قرار گرفته‌اند و با وجود کاهش مقدار مصرف، دچار مسمومیت شدید شده‌اند.

خطرهای لوکوپورین (LV)

مصرف مستقل LV با عوارض جانبی معدودی همراه است. از عوارض جانبی گزارش شده می‌توان به واکنش‌های حساسیتی مانند واکنش‌های آنافیلاکتوئید و بثورات پوستی خارش‌آور و قرمز («کهیر») اشاره کرد. LV در صورت مصرف به همراه 5FU برای درمان سرطان، ممکن است میزان سمیت 5FU را افزایش دهد. به همین دلیل، مقدار مصرف 5FU به صورت ترکیبی با لوکوپورین پایین‌تر از حد معمول است. نوع عوارض جانبی گزارش شده در بیماران گیرنده ترکیب 5FU و LV مشابه عوارض دیده شده برای مصرف مستقل 5FU است ولی مسمومیت‌های معده‌ای-روده‌ای (به ویژه التهاب و/یا زخم دهان [استوماتیت] و اسهال) شیوع بیشتری دارد و شدت و ماندگاری آنها ممکن است بیشتر باشد.

خطرهای اوکسالی‌پلاتین

اوکسالی‌پلاتین در شرایط بسیار گسترده مصرف می‌شود و به همین دلیل شدت عوارض جانبی آن فرق می‌کند.

شایعترین واکنش‌های خطرناک ناشی از مصرف اوکسالی‌پلاتین به همراه 5FU به شرح زیر است:

- نوروپاتی حسی پیرامونی (مانند کرختی، مور مور شدن یا احساس خارش معمولاً در ناحیه پا)
- کاهش تعداد گلبول‌های سفید خون
- کاهش تعداد پلاکت
- آنمی (کاهش تعداد گلبول‌های قرمز یا هموگلوبین که ممکن است سبب خستگی و کمبود انرژی شود)
- حالت تهوع
- افزایش ترشح آنزیم‌های کبدی که نشانگر آسیب کبدی است
- استفراغ
- خستگی
- استوماتیت (ورم و/یا زخم جداره دهان)

کاهش توانایی رانندگی و استفاده از ماشین‌آلات ممکن است به عنوان عوارض جانبی مصرف اوکسالی‌پلاتین بروز کند. پزشک پژوهشگر دیگر خطرهای داروهای تایید شده زیر را با شما در میان خواهد گذاشت. می‌توانید به برگه درون بسته دارو نیز مراجعه کنید.

- 5-فلوروئوراسیل (5FU)
- لوکورین (LV)
- اوکسالی‌پلاتین

هر یک از داروهایی که دریافت خواهید کرد، ممکن است دارای عوارض جانبی ناشناخته باشد.

خطرهای مربوط به روال‌های پژوهشی

تزریق درون‌وریدی و گرفتن نمونه خون:

ممکن است منجر به درد موضعی، کوفتگی، خون‌ریزی، تشکیل لخته خون و، در موارد نادر، عفونت در نقطه خون‌گیری یا محل تزریق درون‌وریدی شود. احتمال ابتلا به سرگیجه یا ضعف در هنگام خون گرفتن نیز وجود دارد. استفاده از سوند (لوله باریک) برای گرفتن خون به نظر کادر برنامه بستگی دارد. اگر استفاده از سوند ضروری باشد، کارکنان برنامه کاربرد آن را برای شما شرح می‌دهند.

اسکن توموگرافی رایانه‌ای (CT):

اسکن CT شما را در معرض تابش (پرتو ایکس) قرار می‌دهد. در ضمن، برای نشان دادن رگهای خونی ممکن است رنگ با پایه ید به سیاهرگ شما تزریق شود. رنگ با پایه ید (رسانه کنتراست) ممکن است سبب بروز واکنش‌های حساسیتی شود که در موارد نادر ممکن است شدید یا حتی مرگبار نیز باشد. اگر دچار حساسیت به ید هستید یا اگر دریافت رسانه کنتراست مربوط به اسکن CT در گذشته برای شما مشکلاتی ایجاد کرده است، موضوع را به کادر پزشکی اطلاع دهید. رسانه کنتراست ممکن است در موارد نادر سبب آسیب‌دیدگی حاد کلیه شود، به ویژه اگر دچار بیماری کلیه، کم‌آبی یا دیابت باشید.

علاوه بر روال‌های تصویربرداری که ممکن است در روند طبیعی درمان اجرا شود (حتی اگر در این طرح پژوهشی ثبت نام نکرده باشید)، یک نوبت اسکن CT دیگر از ناحیه سینه، شکم و لگن در ابتدای این طرح پژوهشی ممکن است انجام بگیرد. این اسکن اضافی مختص همین طرح پژوهشی است. مقدار تابش هر یک از اسکن‌های CT حدود 22-27 میلی‌سیورت است. میلی‌سیورت واحد سنجش مقدار تابش است. جالب است بدانید که در ایالات متحده هر نفر در سال حدود 3 میلی‌سیورت تابش از منابع طبیعی (خاک، آب و هوا) دریافت می‌کند. در این طرح پژوهشی، اگر تحت این اسکن پژوهشی قرار بگیرید، مقدار تابشی که به شما می‌رسد معادل تابشی خواهد بود که طی 8-9 سال از منابع طبیعی دریافت می‌کنید. این مقدار تابش تاثیر منفی بر روی سلامت شما ندارد.

نتایج تصادفی:

این احتمال وجود دارد که اسکن‌های CT و MRI یافته‌های غیر منتظره‌ای به همراه داشته باشد. در صورت لزوم، این نتایج در اختیار شما قرار می‌گیرد و شما برای دریافت مشاوره به پزشک مراقبت‌های اولیه یا سایر متخصصان معرفی می‌شوید.

تصویربرداری با تشدید مغناطیسی (MRI):

MRI از میدان مغناطیسی برای تصویربرداری از اندام‌های داخلی استفاده می‌کند. قرار گرفتن در محوطه بسته اسکن MRI ممکن است حس «محبوس شدن» در شما ایجاد کند. بیماران که در بدن آنها قطعات فلزی مانند ضربان‌ساز قلب و ایمپلنت فلزی یا فلزات دیگر وجود دارد، نمی‌توانند تحت MRI قرار بگیرند. وجود فلز در بدن خود را باید به اطلاع پزشک پژوهشگر برسانید. در ضمن، در هنگامی که اسکن در حال جمع‌آوری داده است، صداهاى بلندی ایجاد می‌شود. این صداها شامل صدای بوق و چکش‌کاری است و ممکن است شما را آزار بدهد. این صدای بلند گاهی اوقات سبب افت موقت شنوایی می‌شود. به همین دلیل از شما خواسته می‌شود که از گوشه‌ای استفاده کنید.

الکتروکار دیوگرام:

پوست شما ممکن است بر اثر چسباندن الکترودهای ECG دچار حساسیت شود ولی این حساسیت معمولاً خفیف است و ظرف چند روز برطرف می‌شود.

خطرهای تهدیدکننده زنان باردار:

زنان باردار یا شیرده نمی‌توانند در این پزشک پژوهشگر شرکت کنند زیرا این احتمال وجود دارد که خطرهای ناشناخته‌ای جنین، رویان یا طفل شیرخوار را تهدید کند. زنان دارای توانایی فرزندآوری باید پیش از شرکت در این پزشک پژوهشگر در آزمایش بارداری شرکت کنند. البته زنانی که با گذشت 1 سال از ورود به دوران یائسگی (تغییر زندگی) هنوز دچار قاعدگی نشده‌اند یا زنانی که تحت جراحی عقیم‌سازی (بستن لوله یا هیستروکتومی [برداشتن زهدان یا رحم]) قرار گرفته‌اند، مشمول این آزمایش نمی‌شوند. زنان در دوره شرکت در این پزشک پژوهشگر و تا 180 روز پس از آخرین نوبت مصرف داروی آزمایشی نباید باردار شوند.

مردان در دوره شرکت در این پزشک پژوهشگر و تا 180 روز پس از آخرین نوبت مصرف داروی آزمایشی نباید شریک جنسی خود را باردار کنند. تاثیر محصول آزمایشی بر اسپرم هنوز مشخص نیست.

مصرف nal-IRI در زنان باردار ممکن است به رویان آسیب برساند زیرا زیان‌آور بودن عامل اصلی این دارو، یعنی ایرینوتکان، برای جنین حیوانات ثابت شده است. بنابراین، بر اساس نتایج پژوهش‌های حیوانی و سازوکار اثر ایرینوتکان، مصرف nal-IRI در دوره بارداری ممنوع است. جنینی که در دوره مصرف داروی آزمایشی شکل می‌گیرد، ممکن است دچار نقایص مادرزادی شود. شرکت‌کنندگان مذکر و مونث این طرح پژوهشی باید در کل دوره اجرای طرح پژوهشی و به مدت 180 روز پس از آخرین نوبت مصرف داروی آزمایشی از روش‌های موثر پیشگیری از بارداری استفاده کنند. پزشک شما می‌تواند درباره روش‌های موثر پیشگیری از بارداری به شما توضیح بدهد.

اگر مونث هستید و فکر می‌کنید که باردار شده‌اید، یا اگر مذکر هستید و احتمال می‌دهید که پدر شده باشید، در دوره اجرای این طرح پژوهشی یا دوره 180 روزه پس از آن، باید موضوع را فوری به پزشک پژوهشگر اطلاع دهید. زنان باردار از این طرح پژوهشی کنار گذاشته می‌شوند. از آنجا که بروز عوارض ناخوشایند در کودک تغذیه‌کننده از سینه مادر گیرنده داروی آزمایشی محتمل است، شرکت‌کنندگان مونث طرح پژوهشی نباید در دوره اجرای طرح پژوهشی و تا 4 ماه پس از آن به کودک خود شیر بدهند.

خطرهای ناشناخته:

علاوه بر خطرهای ذکر شده، داروی آزمایشی (LV، 5FU، nal-IRI) و روال‌های پژوهشی ممکن است با خطرهای ناشناخته‌ای همراه باشد. عوارض جانبی این روال درمانی ممکن است کوتاه‌مدت باشد و کاملاً برطرف شود یا ممکن است دائمی باشد. احتمال مرگ بر اثر شرکت در این درمان تجربی وجود دارد. شما برای پایش عوارض جانبی به دقت پایش می‌شوید و عوارض جانبی احتمالی که باید آنها را فوری گزارش کنید، به شما معرفی می‌شود. در صورت دچار شدن به هر نوع عارضه جانبی موضوع را فوری به پزشک پژوهشگر گزارش کنید تا امکان معاینه دقیق و درمان فوری شما فراهم شود. شرکت در این طرح پژوهشی زمان‌بر است و ممکن است تنش‌زا باشد.

تداخل زیان‌بار احتمالی با دیگر داروهای مصرفی ممکن است خطرهای ناشناخته در پی داشته باشد. لازم است که درمان‌ها یا داروهای احتمالی خود، شامل داروهای بدون نسخه، ویتامین‌ها یا داروهای گیاهی و نیز تغییرات مربوط به این داروها در دوره شرکت در طرح پژوهشی را به پزشک پژوهشگر و کادر پژوهش اطلاع دهید.

آیا شرکت در این طرح پژوهشی مزایایی برای من دارد؟

مزایای مشارکت

شرکت شما در این طرح پژوهشی ممکن است منفعت مستقیمی برای شما داشته باشد یا نداشته باشد.

مزایا برای دیگران یا جامعه

اگر نتایج این طرح پژوهشی مطلوب باشد، ممکن است در آینده به نفع بیماران به کار گرفته شود.

اگر مایل به همکاری نباشم، چه گزینه‌های دیگری پیش رو خواهم داشت؟

استفاده از خدمات درمانی منوط به شرکت در این طرح نیست. گزینه‌های درمانی دیگری نیز ممکن است در دسترس باشد.

اگر مایل به شرکت در این طرح نباشید، یا اگر پیش از پایان یافتن آن انصراف خود را از همکاری اعلام کنید، این گزینه‌ها ممکن است پیش روی شما باشد:

- دریافت نکردن دارو
- دریافت درمان استاندارد مربوط به بیماری بدون شرکت در طرح پژوهشی
- دریافت داروی آزمایشی دیگر/شرکت در طرح پژوهشی دیگر

آیا بابت شرکت در این مطالعه پژوهشی به من پاداش داده می‌شود؟
پاداش
بابت شرکت در این مطالعه پژوهشی پولی به شما پرداخت نمی‌شود.

بازپرداخت
ممکن است هزینه‌های معقول سفرهای مربوط به تکمیل روال‌های مشمول پروتکل با تایید قبلی برای شما جبران شود.

هزینه‌های شرکت در این مطالعه چقدر است؟
شرکت IPSEN Bioscience داروی آزمایشی را به رایگان در مدت شرکت شما در طرح پژوهشی تامین می‌کند. شما و/یا پلان/بیمه درمانی باید هزینه تزیق داروی آزمایشی را بپردازید. آزمایش‌های تکمیلی مربوط به طرح پژوهشی، روال‌ها یا مراجعات نیز در مدت شرکت در طرح پژوهشی هزینه‌ای به شما تحمیل نخواهد کرد.

هزینه مراقبت پزشکی معمول که برای تشخیص و/یا درمان مشکلات جسمی مشمول گستره این طرح پژوهشی ارائه می‌شود، از شما و/یا پلان/بیمه درمانی مطالبه می‌شود. شما و/یا پلان/بیمه درمانی باید هزینه این مراقبت معمول را بپردازید. پرداخت سهم بیمار یا فرانشیزی که شرکت بیمه شما تعیین می‌کند، بر عهده خود شما خواهد بود. برخی پلان‌ها/شرکت‌های بیمه درمانی هزینه‌های مربوط به این آزمایش‌ها، روال‌ها و/یا داروها را نمی‌پردازند. مشاوره مالی و خدمات برآورد موردی هزینه طبق درخواست ارائه می‌شود.

اگر در نتیجه شرکت در این مطالعه مصدوم شوم، چه اتفاقی می‌افتد؟
اگر به این نتیجه برسید که به دلیل شرکت در این مطالعه مصدوم شده‌اید، باید فوری موضوع را به پزشک پژوهشگر اطلاع دهید. شما می‌توانید موضوع را با مراجعه حضوری یا با گرفتن شماره مندرج در بالای این رضایت‌نامه به اطلاع پژوهشگر برسانید.

اگر به دلیل شرکت در این مطالعه مصدوم شوید، UCI درمان‌های لازم را به شما ارائه می‌کند. هزینه‌های درمان ممکن است به کمک دانشگاه کالیفرنیا یا شرکت IPSEN Bioscience، حامی مالی مطالعه، تامین شود یا مانند سایر هزینه‌های پزشکی، بسته به برخی شرایط، به حساب شرکت بیمه شما منظور شود. دانشگاه و حامی مالی مطالعه معمولاً سایر انواع خدمات جبران مصدومیت را ارائه نمی‌کنند. برای کسب اطلاعات بیشتر در این باره، با بخش حمایت‌های پژوهش‌های انسانی UCI به شماره (824-6068) (949) یا (824-2125) (949) یا نشانی الکترونیکی IRB@research.uci.edu تماس بگیرید.

اگر شرکت IPSEN Bioscience بخواهد این هزینه‌های پزشکی را پوشش دهد، شرکت IPSEN Bioscience احتمالاً اطلاعات مربوط به شما مانند نام، تاریخ تولد و شماره تامین اجتماعی شما را لازم خواهد داشت. از این اطلاعات برای بررسی بهره‌مند بودن شما از پوشش Medicare استفاده می‌شود و اگر شما از این پوشش برخوردار باشید، آنها با این اطلاعات بدهی‌های خود به Medicare را گزارش می‌کنند. شرکت IPSEN Bioscience از این اطلاعات استفاده دیگری نخواهد کرد.

اگر بخواهم از شرکت در مطالعه منصرف شوم، چه اتفاقی می‌افتد؟
در هر زمان می‌توانید آزادانه از شرکت در مطالعه منصرف شوید. اگر خواستار انصراف از شرکت در این مطالعه باشید، باید موضوع را فوری به اطلاع گروه پژوهش برسانید. پیروی نکردن از دستورالعمل‌ها، حضور نیافتن در جلسات معاینه، اقدام حامی مالی برای توقف روند مطالعه یا به خطر افتادن سلامت و رفاه شما نیز ممکن است گروه پژوهش را به خارج کردن شما از روند مطالعه مجبور کند.

اگر با هر یک از عوارض جانبی پیش‌گفته روبرو شوید، اگر وضعیت جسمی شما بدتر شود یا اگر در مدت اجرای این طرح پژوهشی دچار مصدومیت شوید، ممکن است حتی با وجود مخالفت شما به همکاری شما با این طرح پایان داده شود. تصمیم‌گیری در این باره بر عهده گروه پژوهش است و آنها معافیت شما از شرکت در طرح را به اطلاع شما می‌رسانند. این تصمیم ممکن است برای حفظ سلامت و رفاه شما یا برای رعایت این اصل که افراد مبتلا به برخی بیماری‌ها نباید در طرح شرکت داده شوند، گرفته می‌شود.

اگر شما و/یا پزشک پژوهشگر تان تشخیص دهید که باید مصرف داروی آزمایشی را متوقف کنید، بعداً اجازه مصرف دوباره داروی آزمایشی به شما داده نمی‌شود. شرکت شما در این طرح پژوهشی تا بدتر شدن وضعیت سرطان، مرگ، پس گرفتن رضایت یا ورود به روال درمانی دیگر ادامه می‌یابد.

اگر آزادانه یا به اجبار همکاری شما با این مطالعه پژوهشی مربوط به FDA قطع شود، داده‌های گردآوری شده از روند همکاری شما با این مطالعه در پایگاه داده آزمایش باقی می‌ماند تا اعتبار علمی مطالعه مخدوش نشود.

اطلاعات مربوط به من و مشارکت من چگونه نگهداری می‌شود؟

داده‌های هویتی سوژه

کلیه اطلاعات هویتی مربوط به شما، به جز تاریخ تولد و کد زیپ، حذف می‌شود و به جای آن کد درج می‌شود. کد پیوند که برای شناسایی شما مورد استفاده قرار می‌گیرد، جدا از داده‌های پژوهش که برای حامی مالی فرستاده می‌شوند، نگهداری می‌شود.

شما می‌پذیرید که، در مدت اجرای این طرح پژوهشی، نمی‌توانید به اطلاعات پزشکی خودتان که صرفاً برای طرح پژوهشی جمع‌آوری می‌شود، دسترسی داشته باشید. شما همچنان به همه پرونده‌های پزشکی که در قالب استاندارد مراقبت جمع‌آوری می‌شود، دسترسی خواهید داشت. با این که درخواست دسترسی به اطلاعات پزشکی ممکن است رد شود، پزشک پژوهشگر و کادر پژوهش درستی صدور مجوز دسترسی را در شرایط جاری بررسی می‌کنند. پذیرش این موضوع که ممکن است دسترسی شما به اطلاعات پزشکی و پژوهشی در دوره اجرای طرح پژوهشی مسدود شود، به معنای ممنوعیت دسترسی شما به اطلاعات در پایان دوره اجرای طرح پژوهشی در همه مراکز و در پایان فرآیند تحلیل نتایج پژوهش نخواهد بود.

داده‌های هویتی که در محل نگهداری می‌شوند:

شناساگرهای شخصی مانند نام، شماره تلفن، تاریخ تولد، شماره پرونده پزشکی، تاریخ ارائه درمان/خدمات، شماره شناسایی برنامه درمانی و نسخه اصلی این رضایت‌نامه امضا شده به همراه نام و امضای شما جزو داده‌های پژوهش نگهداری می‌شود. برای محافظت از حریم شخصی و اسرار شما کلیه اقدامات لازم از طریق نگهداری فقط اطلاعاتی که برای اثبات صحت و اهداف پیگیری لازم هستند، به عمل می‌آید.

نگهداری داده‌ها

داده‌های پژوهشی مربوط به شما در قالب کاغذی و الکترونیکی نگهداری می‌شود. داده‌های پژوهشی کاغذی در مکانی امن در UCI نگهداری می‌شود. فقط افراد مجاز به آنها دسترسی خواهند داشت. داده‌های پژوهشی الکترونیکی در شبکه‌ای امن در فایلی رمزگذاری شده و دارای گذرواژه نگهداری می‌شود.

نگهداری اطلاعات

حامی مالی داده‌های هویت‌زدایی شده پژوهشی و نمونه‌ها را به مدت نامحدود نگه می‌دارد.

در ضمن، از آنجا که FDA بر این طرح پژوهشی نظارت می‌کند، UCI پرونده پژوهشی شما را به مدت 2 سال از تاریخ دریافت نگه خواهد داشت. تاییدیه FDA. اگر تاییدیه FDA دریافت نشود، داده‌های پژوهشی به مدت 2 سال پس از توقف روند تحقیقات و اطلاع‌رسانی به FDA نگه داشته می‌شود. البته، UCI داده‌های پژوهشی الکترونیکی را به مدت نامحدود نگه می‌دارد. پژوهشگران داده‌های پژوهشی را به مدت نامحدود در یک مخزن نگه می‌دارند. دیگر پژوهشگران ممکن است برای اجرای طرح‌های پژوهشی آینده به داده‌ها دسترسی پیدا کنند. داده‌هایی که در اختیار دیگر پژوهشگران قرار می‌گیرد شامل نام یا دیگر اطلاعات شخصی و هویتی شما نخواهد بود.

چه کسی به داده‌های پژوهشی مربوط به من دسترسی خواهد داشت؟

گروه پژوهش، پرسنل مجاز UCI، شرکت IPSEN Bioscience حامی مالی مطالعه و نهادهای نظارتی مانند اداره غذا و دارو (FDA) و دفتر حمایت‌های پژوهش‌های انسانی (OHRP) می‌توانند برای حفظ سلامت و رفاه شما به پرونده پژوهش شما دسترسی داشته باشند.

این نهادها - جز بر اساس الزامات قانونی، نمی‌توانند بدون کسب اجازه کتبی از شما آن دسته از اطلاعات مشتق از این طرح پژوهشی را که فاش‌کننده هویت شما هستند، منتشر یا افشا کنند. پرونده‌های پژوهشی که در اختیار نهادهای مجاز غیر UCI قرار می‌گیرند، حاوی اطلاعات فاش‌کننده هویت شما نخواهند بود. نشریات و/یا مدارک حاوی یافته‌های این مطالعه حاوی اطلاعات فاش‌کننده هویت شما نخواهند بود.

با این که گروه پژوهش تمام تلاش خود را برای محافظت از اطلاعات شخصی شما به کار می‌گیرند، این احتمال وجود دارد که افراد غیر مجاز به این اطلاعات دسترسی پیدا کنند. ما نمی‌توانیم حفظ مطلق حریم شخصی را تضمین کنیم.

در وبسایت ClinicalTrials.gov اطلاعاتی درباره آزمایش‌های بالینی ارائه شده است. شرح این آزمایش بالینی بر اساس قانون ایالات متحده در <http://www.ClinicalTrials.gov> در دسترس عموم قرار خواهد گرفت. این وبسایت حاوی اطلاعات فاش‌کننده هویت شما نیست. در این وبسایت، حداکثر خلاصه نتایج ارائه خواهد شد. در هر زمان می‌توانید این وبسایت را جستجو کنید.

مرکز سرطان UCI که NCI آن را تعیین کرده است یا حامی مالی، آزمایش‌های بالینی تحت حمایت موسسه ملی سرطان (NCI) را به کمک NCI از طریق برنامه گزارش آزمایش‌های بالینی (CTRP) ثبت می‌کند تا اطلاعات مربوط به مطالعه را گردآوری کند. داده‌هایی که ارائه می‌شوند حاوی اطلاعات فاش‌کننده هویت شما نخواهند بود. NCI از این اطلاعات برای مدیریت و ارتقای سطح سرمایه‌گذاری ملی در پژوهش‌های مربوط به سرطان استفاده می‌کند.

آیا برای پذیرش شرکت در این طرح پژوهشی باید مسائل دیگری را نیز در نظر بگیریم؟
استفاده از نمونه‌ها

نمونه‌های زیستی (مانند خون، بافت یا بزاق) که در دوره شرکت در این طرح پژوهشی از شما جمع‌آوری می‌شود و/یا اطلاعاتی که از نمونه‌های زیستی استخراج می‌شود، ممکن است در این پژوهش یا پژوهش‌های دیگر مصرف شود و در اختیار دیگر سازمان‌ها قرار بگیرد. شما ارزش تجاری یا سود ناشی از مصرف نمونه‌های زیستی و/یا اطلاعات استخراج شده از آنها را به اشتراک نخواهید گذاشت. نمونه‌های گرفته شده (مانند خون، بافت یا بزاق) برای اجرای این طرح پژوهشی در اختیار «حامی مالی» این طرح پژوهشی، یعنی شرکت IPSEN Bioscience قرار می‌گیرد. پس از دادن نمونه، دیگر به آن دسترسی نخواهید داشت. استفاده از نمونه‌ها ممکن است منجر به اکتشافاتی شود که منبای فرآورده‌ها یا عوامل درمانی جدید قرار بگیرد. در برخی موارد، این اکتشافات ممکن است ارزش تجاری فراوانی داشته باشند. پول یا مزایای ناشی از تولید این محصولات به شما تعلق نمی‌گیرد.

قرارداد سوژه پژوهش مقدماتی

□ من موافقت داوطلبانه خود را با شرکت در بخش پژوهش مقدماتی این طرح پژوهشی اعلام می‌کنم؛ مگر این که در آینده تصمیم دیگری بگیرم. با امضا کردن این رضایت‌نامه از هیچ یک از حقوق قانونی خودم به عنوان سوژه پژوهشی چشم‌پوشی نمی‌کنم. من موافقت خود را با جمع‌آوری، نگهداری و تحلیل نمونه‌ها و انتقال اطلاعات شخصی مندرج در این سند اعلام می‌کنم.

ژنتیک

در صورت نقض شدن ناخواسته حریم خصوصی، قانون فدرالی با عنوان «قانون ممنوعیت اعمال تبعیض در اطلاعات ژنتیکی» (GINA) زمینه محافظت از شما در برابر تبعیض بیمه درمانی یا استخدام بر اساس اطلاعات ژنتیکی به دست آمده از شما را فراهم می‌کند. قانون ایالت کالیفرنیا (CalGINA) تصریح می‌کند که کارفرمایان دارای 5 کارمند یا بیشتر حق ندارند از اطلاعات ژنتیکی شما که در این پژوهش به دست آمده است در هنگام تصمیم‌گیری برای استخدام، ارتقاء یا اخراج یا تعیین شرایط اشتغال شما استفاده نمایند. البته، این قوانین نمی‌تواند مانع اعمال تبعیض از سوی شرکت‌های فروشنده بیمه عمر، بیمه معلولیت یا بیمه مراقبت بلندمدت شود.

برای کسب اطلاعات بیشتر درباره قانون فدرال GINA به وبسایت زیر مراجعه کنید:

<http://www.genome.gov/Pages/PolicyEthics/GeneticDiscrimination/GINAInfoDoc.pdf> یا CalGINA
http://www.leginfo.ca.gov/pub/11-12/bill/sen/sb_0551-0600/sb_559_bill_20110906_chaptered.pdf

تضاد منافع مالی پژوهشگر

هیچ یک از اعضای گروه پژوهش منفعت مالی افشاکردنی در این طرح پژوهشی ندارد.

چه کسی می‌تواند به پرسش‌های من درباره این طرح پژوهشی پاسخ دهد؟

دیدگاه‌ها، نگرانی‌ها یا پرسش‌های مربوط به روند اجرای این طرح پژوهشی را با اعضای گروه پژوهشی که نام آنها در بالای این رضایت‌نامه آمده است، در میان بگذارید.

در بالای این رضایت‌نامه یک شماره 24 ساعته نیز درج شده است که از آن می‌توانید برای اعلام مشکلات جسمی یا مشکلات غیر منتظره در ساعات غیر اداری یا تعطیلات آخر هفته استفاده کنید.

برای مطرح کردن پرسش‌های مربوط به این طرح پژوهشی یا حقوق شما به عنوان شرکت‌کننده در طرح پژوهشی با فردی غیر از پژوهشگران یا برای مطرح کردن پیشنهادهای، مشکلات یا نگرانی‌های احتمالی مربوط به این طرح پژوهشی، لطفاً از طریق شماره تلفن (949) 824-6068 یا (949) 824-2125 یا نشانی الکترونیکی IRB@research.uci.edu یا نشانی پستی 141 Innovation Drive, Suite 250, Irvine, CA 92697 با دفتر پژوهش UCI تماس بگیرید.

IRB چیست؟

«هیأت بازنگری سازمانی» (IRB) کمیته‌ای متشکل از افراد دانشمند و غیردانشمند است. وظیفه IRB محافظت از حقوق و رفاه سوژه‌های انسانی شرکت‌کننده در طرح‌های پژوهشی است. IRB همچنین تضمین می‌کند که طرح پژوهشی با قوانین، مقررات و سیاست‌های سازمانی جاری سازگار باشد.

چگونه موافقت خود را با شرکت در این طرح پژوهشی اعلام کنم؟

تا زمانی که پاسخ همه پرسش‌های خود درباره این طرح پژوهشی را از یکی از اعضای گروه پژوهش (که نام آنها در بالای این رضایت‌نامه آمده است) نگرفته‌اید، نباید این رضایت‌نامه را امضا کنید یا تاریخ بنزید. نسخه‌ای از رضایت‌نامه امضا شده و دارای تاریخ و "اعلامیه حقوق سوژه آزمایشی" پیوست در اختیار شما قرار می‌گیرد. شرکت در این طرح پژوهشی داوطلبانه است. شما می‌توانید از پاسخ دادن به پرسش‌ها خودداری کنید.

یا در هر زمان بدون تحمل جریمه یا از دست دادن حقوق قانونی خود، به حضور خود در طرح پژوهشی پایان دهید. تصمیم شما بر روی رابطه آینده شما با UCI یا کیفیت خدماتی که از مرکز پزشکی UCI دریافت می‌کنید، تأثیری نخواهد داشت.

اگر، در روند اجرای این طرح پژوهشی، اطلاعات مهم و جدیدی که ممکن است بر روی تصمیم شما درباره تداوم همکاری تأثیرگذار باشد، به دست آید، اعضای گروه پژوهش که نام آنها در بالای این رضایت‌نامه آمده است، این اطلاعات را در اختیار شما قرار می‌دهند.

وجود امضای شما در پایین این رضایت‌نامه نشان می‌دهد که شما اطلاعات مندرج در این رضایت‌نامه را خوانده‌اید و فرصت پرسیدن سوال‌های مربوط به این طرح پژوهشی به شما داده شده است.

توجه: از آنجا که طرح پژوهشی ذکر شده در این فرم شامل اطلاعات پزشکی محافظت شده (PHI) شماست، از شما خواسته می‌شود تا فرم مجوز پژوهش UC HIPAA را برای استفاده از PHI شما امضا کنید.

رضایت‌نامه بیمار

- من اطلاعات شفاهی مربوط به طرح پژوهشی پیش‌گفته را دریافت کرده و اطلاعات کتبی پیوست را خوانده‌ام. فرصت گفتگو درباره طرح پژوهشی و مطرح کردن پرسش‌ها به من داده شده است.
- من شرکت در این طرح پژوهشی، شامل همه ارزیابی‌ها، محدودیت‌های سبک زندگی، الزامات پیشگیری از بارداری و گرفتن نمونه خون را داوطلبانه می‌پذیرم.
- می‌دانم که در هر زمان می‌توانم انصراف خود را اعلام کنم. من می‌دانم که اگر از شرکت در طرح پژوهشی خودداری کنم یا از آن خارج شوم، روند مراقبت پزشکی جاری من تحت تأثیر این تصمیم قرار نمی‌گیرد.
- من می‌پذیرم که پزشک اصلی من ممکن است از شرکت من در این طرح پژوهشی آگاه شود.
- من می‌پذیرم که ممکن است اطلاعات مربوط به پیشینه پزشکی من از پزشک اصلی من درخواست شود.
- من می‌پذیرم که داده‌های شخصی، شامل داده‌های مربوط به بهداشت یا وضعیت جسمی یا روانی و نیز خاستگاه قومی من ممکن است طبق توضیحات این رضایت‌نامه مصرف شود.
- من می‌دانم که نسخه‌ای از این رضایت‌نامه امضا شده و تاریخدار در اختیار من قرار خواهد گرفت و می‌توانم آن را نزد خود نگه دارم.
- با امضا کردن و تاریخ زدن بر روی این رضایت‌نامه، از هیچ یک از حقوق قانونی خود که در صورت شرکت نکردن در طرح پژوهشی پزشکی از آن برخوردار می‌بودم، چشم‌پوشی نمی‌کنم.

قرارداد سوژۀ پژوهش اصلی

امضای سوژه

تاریخ

نام سوژه با حروف بزرگ غیر شکسته

امضای فرد مجری بحث رضایت‌نامه آگاهانه

من، صاحب امضای زیر، گواهی می‌کنم که، تا جایی که می‌دانم، بیمار امضاکننده این رضایت‌نامه آگاهانه از توضیحات کامل و دقیق درباره طرح پژوهشی به‌رمند شده است و کاملاً با ماهیت، خطر ها و مزایای شرکت در این طرح پژوهشی آشناست.

امضای فرد گیرنده رضایت آگاهانه

(نام فرد باید در صفحه 1 این رضایت‌نامه موجود باشد)

تاریخ

نام گیرنده رضایت آگاهانه با حروف بزرگ غیر شکسته

فقط در موارد زیر وجود امضای شاهد بر روی این رضایتنامه ضروری است: (پژوهشگران: مورد مرتبط را علامت بزنید)

- رضایت از طریق فرآیند "فرم مختصر" با تایید IRB از سوژه گرفته شده باشد. ☐
- سوژه قدرت تصمیمگیری داشته باشد ولی توانایی خواندن، نوشتن، صحبت کردن یا دیدن نداشته باشد. ☐
- سرپرست/نماینده مجاز قانونی (LAR) سوژه توانایی خواندن، نوشتن، صحبت کردن یا دیدن نداشته باشد. ☐
- IRB وجود امضای شاهد را (مثلاً به دلیل پر خطر بودن و/یا تهاجمی بودن روالهای پژوهشی) برای این طرح پژوهشی اجباری کرده باشد. ☐

توجه: شاهد باید بی طرف باشد (یعنی از بستگان سوژه یا از بستگان اعضای گروه پژوهش نباشد).

برای شاهد:

بدین وسیله تایید می‌کنم که این رضایتنامه به دقت برای سوژه شرح داده شده است و سوژه یا نماینده مجاز قانونی وی این رضایتنامه را فهمیده‌اند و این که رضایت از ادانه داده شده است.

تاریخ

امضای شاهد

(اگر وجود امضای شاهد ضروری نباشد، بخش امضای شاهد رضایتنامه باید خالی بماند).

نام شاهد با حروف بزرگ غیر شکسته

دانشگاه کالیفرنیا، اروین
اعلامیه حقوق سوژه آزمایشی

حقوق زیر، حقوق تک‌تک افرادی است که از آنها برای شرکت در این طرح پژوهشی دعوت به عمل آمده است. شما حق دارید که:

1. از ماهیت و هدف آزمایش آگاه شوید.
2. از روال‌های طرح پژوهشی و تفاوت احتمالی داروها، ابزار یا روال‌ها با آنچه در شیوه استاندارد وجود دارد، آگاه شوید.
3. شرحی از عوارض جانبی، ناراحتی‌ها یا خطرهایی که ممکن است در روند اجرای طرح پژوهشی شامل شما شود، دریافت کنید.
4. از مزایایی که ممکن است با شرکت در این طرح پژوهشی از آنها بهر‌مند شوید، آگاه شوید.
5. شرحی از روال‌ها، داروها یا ابزارهای جایگزین سودمند و خطر‌ها و مزایای احتمالی آنها در مقایسه با روال‌ها، داروها یا ابزارهای پیشنهادی دریافت کنید.
6. از خدمات درمانی احتمالی که در صورت بروز ناراحتی به شما ارائه می‌شود، آگاه شوید.
7. از فرصت مطرح کردن پرسش‌های مربوط به این طرح پژوهشی، پیش از پذیرش همکاری با طرح پژوهشی و در هر مقطع از روند اجرای طرح پژوهشی، بهر‌مند شوید.
8. شرکت در این طرح پژوهشی را نپذیرید. شرکت در این طرح پژوهشی داوطلبانه است. شما می‌توانید از پاسخ دادن به پرسش‌ها خودداری کنید یا در هر زمان بدون تحمل جریمه با از دست دادن حقوق قانونی خود، به حضور خود در طرح پژوهشی پایان دهید. تصمیم شما، تاثیری بر روی حق شما برای دریافت آن دسته از خدمات درمانی که در صورت همکاری نکردن از آن بهر‌مند می‌شوید، نخواهد داشت.
9. نسخه امضا شده و تاریخ دار رضایت‌نامه و نسخه‌ای از این فرم را دریافت کنید.
10. از فرصت تصمیم‌گیری مستقل، بدون اجبار یا نفوذ، برای اعلام رضایت برای همکاری با طرح پژوهش، بهر‌مند شوید.

نگرانی‌ها یا پرسش‌های مربوط به این طرح پژوهشی را با اعضای گروه پژوهشی که نام آنها در بالای این رضایت‌نامه آمده است، در میان بگذارید.

اگر برای مطرح کردن پرسش‌های عمومی یا مشکلات و شکایات مربوط به این طرح پژوهشی، گروه پژوهش یا حقوق خود به عنوان سوژه پژوهشی نتوانستید به اعضای گروه پژوهش دسترسی پیدا کنید، لطفاً از ساعت 8 صبح تا 5 عصر روزهای دوشنبه تا جمعه از طریق شماره (949) 824-6068 یا (824-2125) 949 با واحد حمایت‌های پژوهش‌های انسانی UCI در دفتر پژوهش تماس بگیرید. نشانی الکترونیکی IRB@research.uci.edu یا نشانی پستی 141 Innovation Drive, Suite 250, Irvine, CA 92697 نیز برای این منظور در نظر گرفته شده است.