



INSTYTUT GENETYKI I IMMUNOLOGII

GENIM SP. Z O. O.

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY na immunoterapię przeciwciałami anty-PD-1/anty-PD-L1 w Instytucie Genetyki i Immunologii GENIM Sp z o.o. w Lublinie

Nazwisko i imię:

PESEL

Data urodzenia

.....

.....

.....

1. RODZAJ SCHORZENIA ZGODNIE Z ROZPOZNANIEM LUB PODEJRZENIEM

.....
.....
.....
.....

2. METODY LECZENIA (W TYM ALTERNATYWNE DO PROPONOWANEGO):

Leczenie systemowe*)

Leczenie operacyjne*)

Radioterapia*)

3. PROPONOWANE LECZENIE (OPIS, PRZEBIEG)

Immunoterapia to nowoczesna metoda terapii przeciwnowotworowej, polegająca na aktywacji własnego układu immunologicznego pacjenta w celu zniszczenia komórek nowotworowych. Mechanizm działania immunoterapii przeciwciałami anty-PD-1 lub anty-PD-L1 polega na zablokowaniu syntetycznymi przeciwciałami monoklonalnymi cząsteczek występujących na limfocytach lub komórkach nowotworowych, których połączenie skutkuje anergią limfocytów w środowisku guza nowotworowego. W Unii Europejskiej, a więc także w Polsce, zarejestrowanych jest do leczenia chorób nowotworowych kilka leków z tej grupy. W leczeniu czerniaka i niedrobnokomórkowego raka płuca stosuje się pembrolizumab i niwolumab (przeciwciała anty-PD-1) oraz atezolizumab (przeciwciało anty-PD-L1)

4. CEL PROPONOWANEGO LECZENIA

Immunoterapia to jeden ze sposobów leczenia nowotworów. Immunoterapię stosuje się, aby zniszczyć komórki nowotworowe i doprowadzić do zahamowania wzrostu guza nowotworowego lub do jego regresji.

5. MOŻLIWE DO PRZEWIDZENIA POWIKŁANIA w trakcie i po leczeniu

Ponieważ immunoterapia wpływa aktywująco na układ immunologiczny, może powodować skutki uboczne. Zwykle jednak działania takie, objawiające się rozwojem schorzeń autoimmunologicznych nie są zbyt poważne i większość takich skutków



INSTYTUT GENETYKI I IMMUNOLOGII

GENIM SP. Z O. O.

ubocznych znika po przerwaniu lub odstawieniu leczenia. Rzadziej skutki uboczne mogą mieć poważny charakter i mogą zagrażać zdrowiu i życiu pacjenta.

1. Zapalenia płuc,
2. Zapalenia wątroby,
3. Zaburzenia endokrynologiczne (objawowe zapalenie przysadki mózgowej, cukrzyca typu, nadczynność lub niedoczynność tarczycy),
4. Zapalenia nerek,
5. Zapalenia jelita grubego,
6. Reakcje anafilaktyczne związane z infuzją dożylną,
7. Przewlekłe zmęczenie.

Należy zawiadomić swojego lekarza o złym samopoczuciu oraz wszelkich odczuwanych poważnych skutkach ubocznych, nawet jeśli nie są one wymienione powyżej.

6. ROZMOWA Z LEKARZEM:

Prosimy, aby Pan/Pani zapytał/a nas o wszystko co chciałby/łaby Pan/Pani wiedzieć w związku z planowanym leczeniem. Wszelkie informacje dodatkowe dotyczące planowanego leczenia oraz wszelkie oczekiwane przez Pana/ Panią wyjaśnienia można uzyskać u specjalisty zatrudnionego w naszym Instytucie. Chętnie odpowiemy na wszystkie Pana/ Pani pytania.

7. OŚWIADCZENIE PACJENTA/PACJENTKI

W pełni zrozumiałem/łam informacje zawarte w tym formularzu oraz przekazane mi podczas rozmowy z lekarzem:

.....
(imię i nazwisko lekarza udzielającego informacje)

Zapewniono mi nieograniczone możliwości zadawania pytań i na wszystkie udzielono mi odpowiedzi. Po zapoznaniu się z treścią formularza i rozmową wyjaśniającą z lekarzem oświadczam, że jestem w pełni poinformowany/poinformowana co do:

- rozpoznania,
- proponowanego leczenia oraz alternatywnych metod postępowania,
- spodziewanych wynikach leczenia,
- rokowań,
- ryzyka powikłań, których jestem w pełni świadomy/a.

Data i podpis pacjenta/pacjentki

.....



INSTYTUT GENETYKI I IMMUNOLOGII

GENIM SP. Z O. O.

1) Wyrażam zgodę na leczenie immunoterapią za pomocą:

.....
.....

Data oraz pieczętka i podpis lekarza

Data i podpis pacjenta/pacjentki

.....

.....

2) Nie wyrażam zgody na leczenie immunoterapią za pomocą

.....
.....

Zostałem/am poinformowany/a o możliwych negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia i życia.

Data oraz pieczętka i podpis lekarza

Data i podpis pacjenta/pacjentki

.....

.....

3) Podpisanie formularza przez pacjenta/pacjentkę jest niemożliwe z powodu

.....
.....

Data oraz pieczętka i podpis lekarza

.....