załącznik nr 1

### INFORMACJA DLA BADANEGO

### – UCZESTNIKA EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO

### LUB JEGO PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO

|  |
| --- |
| Nazwa jednostki badawczej  Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich |

|  |
| --- |
| Temat badania  Wykorzystanie autologicznych keratynocytów lub/i fibroblastów w leczeniu oparzeń i ran przewlekłych. |

|  |
| --- |
| Imię i nazwisko kierownika badania :Przemysław Strzelec  telefon kontaktowy: 501 687 828 |

|  |
| --- |
| Imię i nazwisko osoby badanej : wiek : |

Wstęp

Prosimy o uważne przeczytanie podanych niżej informacji, przeznaczając na to tyle czasu, ile będzie konieczne. W razie niejasności może Pan/Pani poprosić o ich wyjaśnienie lub dodatkowe informacje. Niezależna komisja bioetyczna rozpatrzyła założenia tego eksperymentu leczniczego i wyraziła zgodę na jego przeprowadzenie w Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich. Zanim podejmie Pan/Pani decyzję o poddaniu się terapii z wykorzystaniem autologicznych komórek skóry, ważne jest, aby zrozumiał/a Pan/Pani, jaki jest jej cel, zasady i ryzyko. Jeśli zatai Pan/Pani, bądź poda lekarzom nieprawdziwe informacje dotyczące stanu zdrowia i podda się terapii może to przynieść szkody Pana/Pani zdrowiu.

Jednocześnie zapewniamy Pana/Panią, że niewyrażenie zgody na udział w zaproponowanym eksperymencie nie wpłynie, w żaden sposób, na jakość otrzymywanego leczenia. Alternatywnie otrzyma Pan/Pani leczenie metodami tradycyjnymi, opartymi na wykonaniu przeszczepu skóry własnej pobranej z miejsca nieuszkodzonego na ciele lub wybranymi substytutami skóry (np. allogeniczna skóra ludzka, allogeniczna owodnia ludzka, Suprathel itp.).

Wiadomości podstawowe:

W przypadku pacjentów, u których doszło do uszkodzenia więcej niż 20% powierzchni ciała aż do 100% TBSA, brakuje miejsc donorowych do pobrania skóry na autologicznego przeszczepu skóry pośredniej grubości (WPSPG). Dla tych pacjentów, jedyną skuteczną metodą leczenia jest wykonanie przeszczepów komórek naskórka lub/i skóry właściwej wyhodowanych *in vitro*. Ten rodzaj leczenia w krajach Unii Europejskiej i Stanach Zjednoczonych jest stosowany powszechnie i z powodzeniem od wielu lat. Z własnego doświadczenia klinicznego Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich, wynika iż w wielu przypadkach istnieje konieczność opracowania procedury medycznej zastosowania hodowlanych elementów skóry jako przeszczepów autologicznych dla ratowania życia pacjentów z rozległymi ranami i głębokimi oparzeniami. Autologiczne komórki skóry, stanowią dobrą alternatywę w stosunku do tradycyjnych opatrunków. Stwarza to nową metodę leczenia, dostępną dla wszystkich pacjentów nie zależnie od ich stanu zdrowia i zidentyfikowanych u nich zakażeń wirusowych. Komórki przeszczepiane w koncentracje bogato leukocytarno-płytkowym (PLRG), samodzielnie bądź na przeszczep siatkowany skóry auto, czy allogenicznej od dawców zmarłych, a także matrycy z owodni ludzkiej, mają bardzo dobre zdolności regeneracji i pobudzenia naskórkowania, dzięki m.in. zawartym w PLRG czynnikom wzrostu.

Cel badania:

Celem planowanych badań będzie opracowanie procedury medycznej – przeszczepu autologicznych komórek skóry, która może zostać wdrożona, jako alternatywna metoda lecznicza w przypadku, gdy nie będzie możliwe wykonanie u Pana/Pani przeszczepu skóry własnej pobranej z miejsca dawczego (WPSPG). Takiego przeszczepu nie można przeprowadzić w przypadku dodatnich wyników na obecność wirusa zapalenia typu B lub C, wirusa HIV lub kiły. W przypadku ciężkiego stanu ogólnego, przeprowadzenie zabiegu operacyjnego skutkującego powstaniem dodatkowych ran, w sytuacji pobrania skóry do wolnego przeszczepu pośredniej grubości (WPSPG), stanowi poważne zagrożenie dla życia, dlatego nieobciążający organizm przeszczep autologicznych komórek skóry jest bardzo dobrą alternatywną metodę leczenia.

Opis badania:

W momencie zakwalifikowania Pana/Pani do planowanego badania zostanie założona Pana/Pani hodowla autologiczna komórek skóry. Hodowla, wraz ze wszystkimi wymaganymi etapami tego procesu, będzie trwała ok. 2-3 tygodnie. Po tym okresie zostanie Pan/Pani zaplanowany/a do zabiegu operacyjnego w trakcie, którego zostaną Panu/Pani podane wyhodowane w warunkach laboratoryjnych Pana/Pani komórki skóry. Wyhodowane Pana/Pani komórki autologiczne mogą być Panu/Pani podane bezpośrednio na ranę resztkową lub w oczka siatkowanego przeszczepu Pana/Pani własnej skóry lub w oczka skóry allogenicznej lub wyhodowane wewnątrz i na powierzchni pozbawionej komórek matryca skórna lub owodnia. Decyzję o formie zabiegu podejmie lekarz po indywidualnej kwalifikacji Pana/Pani do zabiegu zgodnie z aktualną sytuacją kliniczną. Obserwacja postępu gojenia się rany będzie dokonywana podczas rutynowych czynności związanych ze zmianami opatrunków. W przypadku ran oparzeniowych zmiany opatrunków dokonywane będą począwszy od trzeciej doby po zabiegu, aż do momentu wygojenia się ran. Natomiast w przypadku ran przewlekłych i zespołu *TEN (toksyczna martwica naskórka),* zmiany opatrunków dokonywane będą począwszy od drugiej doby po zabiegu, aż do momentu wygojenia się ran.

Badania będą obejmowały kliniczną ocenę rany, wykonanie zdjęcia, badania planimetrycznego. Dodatkowo zostanie Panu/Pani wykonany wymaz z rany w celu przeprowadzenia badania mikrobiologicznego. W sytuacji gdyby temperatura Pana/Pani ciała przekroczyła 38°C, zostanie wykonany posiew krwi. Otrzymane wyniki będą skrupulatnie gromadzone, a następnie będą podlegały analizie naukowej. W tym miejscu zachęcamy Pana/Panią do uzupełniania „Dzienniczka Pacjenta”, w którym należy zamieszczać swoje spostrzeżenia i uwagi. W badaniu weźmie udział łączna grupa 300 pacjentów badanych w trzech różnych wariantach: pacjentów oparzonych, z ranami przewlekłymi i chorych z toksyczną nekrolizą naskórka.

Niepożądane efekty:

Każde leczenie eksperymentalne wiąże się z pewnym ryzykiem, na przykład istnieje możliwość wystąpienia u Pana/Pani reakcji dotychczas nieznanej i niespodziewanej. Bardzo istotne jest zgłaszanie lekarzowi prowadzącemu wszystkich takich objawów i reakcji. Będzie Pan/Pani obserwowany/a pod kątem wystąpienia objawów niepożądanych przez lekarza prowadzącego terapię, który może zadecydować o jej przerwaniu.

Wieloletnie doświadczenia kliniczne Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich wskazują, że zastosowanie autologicznych keratynocytów lub/i fibroblastów, jako opatrunku biologicznego do leczenia różnego rodzaju ran, są dobrze tolerowane i nie powodują żadnych objawów niepożądanych, ani dolegliwości u większości pacjentów. Objawy niepożądane o charakterze lub nasileniu wymagającym przerwania terapii występowały u niewielkiego procentu chorych.

Najczęściej obserwowanymi w trakcie terapii objawami niepożądanymi były reakcje miejscowe. Reakcje miejscowe występują w okolicy bezpośredniego zastosowania przeszczepu komórkowego są to najczęściej: zaczerwienienie, pieczenie, a nawet ból, szczypanie, swędzenie i podrażnienie skóry oraz miejscowe objawy uczuleniowe. W większości przypadków dolegliwości te były krótkotrwałe lub ustępowały po kilku dniach od przeszczepu. U niektórych chorych obserwowano stan podgorączkowy, a nawet gorączkę przeważnie występującą najczęściej w pierwszych dniach po zabiegu i ustępującą samoistnie lub po przyjęciu leków przeciwgorączkowych. Nie obserwowano, aby stosowanie tej metody leczenia niebezpiecznie zaburzało funkcje układu krwiotwórczego, ani innych narządów takich jak nerki, wątroba i trzustka, chociaż u niektórych chorych obserwowano w trakcie terapii odchylenia od normy w zakresie pojedynczych parametrów. Najczęściej miały one charakter przejściowy lub były klinicznie nieistotne i nie wymagały leczenia.

*Dlatego w czasie wizyty należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich dolegliwościach i niepokojących Pana/Panią objawach.*

Brak jest danych o wpływie stosowanej terapii na prowadzenie pojazdów, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną.

Ochrona praw:

Przez cały okres trwania terapii eksperymentalnej będzie ona objęta ubezpieczeniem. Jeśli dozna Pan/Pani uszczerbku na zdrowiu, będącego bezpośrednim wynikiem prowadzonego leczenia eksperymentalnego i czynności z nim związanych i jeśli zostaną przez Pana/Panią poniesione koszty związane z leczeniem tego uszczerbku, będą one Panu/Pani zwrócone przez ubezpieczyciela Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisłąwa Sakiela w Siemianowicach Śląskich, w którym prowadzona była terapia w zakresie zgodnym z rutynową praktyką i w medycznie uzasadnionym zakresie.

Eksperyment medyczny, do którego został Pan/Pani zaproszony/a jest ubezpieczony w WIENER Towarzystwo Ubezpieczeń S.A. ul. Wołoska 22, 02-675 Warszawa (okres ubezpieczenia 01/07/2021 – 31/06/2022). Ubezpieczeniem OC jest objęta odpowiedzialność cywilna podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny za szkody wyrządzone jego działaniem lub zaniechaniem, uczestnikowi oraz osobie, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć (suma gwarancyjna 50 000 euro na jedno i wszystkie zdarzenia w okresie ubezpieczenia).

Dobrowolne poddanie się badaniu i prawo wycofania się

Pana/Pani poddanie się opisywanemu badaniu jest dobrowolne i nie jest Pan/Pani do niej zobligowany/a. Nawet po rozpoczęciu terapii, może Pan/Pani wycofać swoją zgodę na leczenie w każdym momencie jego trwania bez podania przyczyny.

Przerwanie terapii

Lekarz prowadzący może przerwać Pan/Pani leczenie eksperymentalne z następujących powodów:

* lekarz i Pan/Pani uznają, że efekty leczenia nie są zadowalające;
* lekarz uzna, że osiągnięto zadowalający efekt leczenia potwierdzony odpowiednimi badaniem
* lekarz uzna, że ze względów bezpieczeństwa w interesie pacjenta jest przerwanie terapii eksperymentalnej;
* Pan/Pani nie będzie stosował się ściśle do zaleceń lekarza prowadzącego terapię i przestrzegał zasad opisanych w tym dokumencie.

W przypadku, gdy uważa Pan/Pani, że istnieje konieczności odstąpienia od terapii należy o tym niezwłocznie poinformować lekarza prowadzącego eksperyment medyczny.

Wątpliwości i nowe informacje

Otrzyma Pan/Pani kopię *Informacji dla Pacjenta* i w każdym momencie trwania terapii może Pan/Pani kierować dodatkowe pytania do lekarza prowadzącego terapię eksperymentalną.

Zostanie Pan/Pani poinformowany/a o wszystkich nowych informacjach uzyskanych w czasie trwania niniejszego eksperymentu, które mogłyby wpłynąć na Pana/Pani uczestnictwo w eksperymencie.

*Lekarz badający Pana/Panią może stwierdzić istnienie schorzenia, o którym Pan/Pani nie wiedziała. Gdyby się tak stało, zostanie o tym powiadomiony Pana/Pani lekarz rodzinny tak, aby mogło być Panu/Pani zapewnione odpowiednie leczenie.*

Jakiekolwiek zauważone pogorszenie stanu zdrowia w czasie leczenia eksperymentalnego lub wystąpienie objawów niepożądanych musi być bezzwłocznie zgłoszone lekarzowi prowadzącemu terapię.

Lekarz prowadzący terapię może skontaktować się z Panem/Panią po jej zakończeniu, aby przekazać nowe informacje lub zapytać o stan zdrowia.

Dodatkowo informujemy Pana/Panią o zabronionych zachowaniach, takich jak np. zażywanie innych, niezgłoszonych leków, spożywanie alkoholu, nadmierny wysiłek, niestosowanie się do zaleceń. W przypadku kobiet należy zgłosić lekarzowi prowadzącemu fakt ciąży. Prosimy, aby Pan/Pani każdorazowo zgłaszał wszelkie niespodziewane i niepożądane objawy. Można tego dokonać w dowolnym momencie (np. telefonicznie) lub np. podczas codziennej wizyty lekarskiej.

Ponadto wszelkie informacje zgromadzone w trakcie badania będą zebrane w pamięci komputera, ale bez Pani/Pana nazwiska. Tylko lekarz będzie wiedział, która informacja odnosi się do Pana/Pani. Zbieranie i przechowywanie danych będzie przebiegało zgodnie z obowiązującym stanem prawnym. Pani/Pana dane będą traktowane, jako poufne i nie będą do zidentyfikowania w żadnej publikacji.

Kontakt z lekarzem prowadzącym terapię

Jeśli Pan/Pani będą mieć jakiekolwiek pytania dotyczące terapii komórkami skóry , proszę kontaktować się z:

**Centrum Leczenia Oparzeń im dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Ślaskich**

ul. Jana Pawła II 2,

41-100 Siemianowice Śląskie

TEL: SEKRETARIAT MEDYCZNY CLO 32 7357444

TEL: BIURO DYREKTORA CLO 32 7357600

Lekarza prowadzącego terapię:

Lekarz dyżurny **Centrum Leczenia Oparzeń im dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Ślaskich**

telefon kontaktowy: +48 695 914 465

Poufność danych – Ponadto wszelkie informacje zgromadzone w trakcie badania będą zebrane w pamięci komputera, ale bez Pani/Pana nazwiska. Tylko lekarz będzie wiedział, która informacja odnosi się do Pana/Pani. Zbieranie i przechowywanie danych będzie przebiegało zgodnie z obowiązującym stanem prawnym. Pani/Pana dane będą traktowane, jako poufne i nie będą do zidentyfikowania w żadnej publikacji.

Jeżeli pragnie Pani/Pan dodatkowych informacji

związanych z badaniem prosimy o kontakt z :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Imię i nazwisko lekarza | Funkcja | Telefon | Miejsce |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Potwierdzenie przekazania i otrzymania informacji.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *Informacji udzielił/a*: | *Imię i nazwisko*: | *Data:* | *Podpis:* |
| Kierownik eksperymentu | *Imię i nazwisko*: | *Data:* | *Podpis:* |
| *Pacjent/uczestnik eksperymentu:* | *Imię i nazwisko*: | *Data:* | *Jeden egz. nin. informacji otrzymałam/em*  *Podpis:* |
| *Inne osoby obecne, np. opiekun* | *Imię i nazwisko*: | *Data:* | *Podpis:* |

załącznik nr 2

### OŚWIADCZENIE BADANEGO

### – UCZESTNIKA EKSPERYMENTU MEDYCZNEGO

### LUB JEGO PRZEDSTAWICIELA USTAWOWEGO

|  |  |
| --- | --- |
| Nazwisko i imię osoby badanej : | |
| Lat | Adres : |

|  |
| --- |
| Imię i nazwisko kierownika badań: Przemysław Strzelec |
| Telefony kontaktowe dla badanego : |

|  |
| --- |
| Temat badania : Wykorzystanie autologicznych keratynocytów lub/i fibroblastów w leczeniu oparzeń i ran przewlekłych. |

Niniejszym oświadczam,

że zostałam/em poinformowana/y

przez\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. O celu zamierzonych badań i sposobie ich przeprowadzenia oraz, że miałam/em możliwość zadawania pytań prowadzącemu eksperyment i otrzymałam/em odpowiedzi na te pytania: rozumiem, na czym badania te mają polegać i do czego potrzebna jest moja zgoda. Zapoznałem się z treścią ”*Informacji dla badanego*”, której 1 egz. otrzymałem. Zostałam/em poinformowana/ny o potencjalnym ryzyku związanym z eksperymentem medycznym, do którego zostałem zaproszony. Tak, więc dobrowolnie wyrażam zgodę na poddanie się eksperymentowi medycznemu.
2. Mogę odmówić zgody na udział w eksperymencie medycznym lub cofnąć ją w każdej chwili także podczas jego wykonywania, co w żaden sposób nie wpłynie na dalsze moje leczenie.
3. Oświadczam, że wyrażam zgodę na przetwarzanie moich danych w zakresie niezbędnym dla prowadzenia eksperymentu medycznego, jednakże z zastrzeżeniem poufności uniemożliwiającej identyfikację mojej osoby przez inne osoby prawne i fizyczne niż wymienione w protokole, jako prowadzące badanie.
4. W informacji dla pacjenta (badanego/ochotnika) zostałam/em zapoznany z warunkami ubezpieczenia obejmującego ewentualne negatywne skutki uczestniczenia w badaniu i akceptuję te warunki. Otrzymałam/em do wglądu polisę, z której one wynikają. 1 egz. „oświadczenia badanego” otrzymałam/em.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

data i podpis kierownika eksperymentu data i podpis badanego

lub przedstawiciela ustawowego

załącznik nr 3

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ dnia \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

/nazwa jednostki badawczej/

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

/imię i nazwisko kierownika tematu-telefon/

O Ś W I A D C Z E N I E

Oświadczam, że koszty przeprowadzenia eksperymentu nie będą pokrywane ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

podpis kierownika eksperymentu

Załącznik nr 4

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ dnia \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

/nazwa jednostki badawczej/

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

/imię i nazwisko/

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

/adres kierownika tematu – telefon/

O Ś W I A D C Z E N I E

Niniejszym zobowiązuję się do niezwłocznego informowania Komisji Bioetycznej przy Śląskiej Izby Lekarskiej w Katowicach o jakichkolwiek zmianach dotyczących eksperymentu medycznego, a w szczególności:

* wszystkich niepożądanych działaniach leku i zdarzeniach występujących w czasie eksperymentu,
* wszystkich nowych informacjach wiążących się z niekorzystnym wpływem na stan zdrowia osób biorących udział w badaniu oraz na przebieg badania,
* przyczynach przedwczesnego zakończenia badania eksperymentu medycznego.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

podpis kierownika eksperymentu

Załącznik nr 5

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ dnia \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

/nazwa jednostki badawczej/

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

/imię i nazwisko/

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

/adres kierownika badania – telefon/

O Ś W I A D C Z E N I E

Zobowiązuję się do złożenia do Komisji Bioetycznej przy Śląskiej Izbie Lekarskiej w Katowicach pisemnego sprawozdania z przeprowadzonego eksperymentu medycznego w terminie do czterech miesięcy po jego zakończeniu.

Temat eksperymentu „Wykorzystanie autologicznych keratynocytów lub/i fibroblastów w leczeniu oparzeń i ran przewlekłych”.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

/podpis kierownika eksperymentu/

Załącznik nr 6

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ dnia \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

/nazwa podmiotu/

O Ś W I A D C Z E N I E

Wyrażam zgodę na przeprowadzenie w Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich eksperymentu medycznego „Wykorzystanie autologicznych keratynocytów lub/i fibroblastów w leczeniu oparzeń i ran przewlekłych” kierowanego przez Przemysława Strzelca

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

/podpis kierownika podmiotu/