**Informacja dla Pacjenta oraz Formularz Świadomej Zgody**

Tytuł badania**:** **Wpływ suplementacji argininy na występowanie komórek supresorowych pochodzenia szpikowego, limfocytów T i monocytów oraz stężenia niektórych cytokin we krwi chorych na raka jelita grubego”**

Charakter badania: Kontrolowane, randomizowane, podwójnie zaślepione, badanie eksperymentalne.

Główny Badacz: Prof. dr n. med. Wiesław Janusz Kruszewski, Tel.:(58) 72 60 250

Nazwa jednostki organizującej i prowadzącej badanie: Zakład propedeutyki Onkologii Gdański Uniwersytet Medyczny.

Nazwa szpitala: Oddział Chirurgii Onkologicznej z Pododdziałem Chirurgii Nowotworów Piersi, Skóry i Tkanek Miękkich Gdyńskie Centrum Onkologii, Szpital Morski im. PCK, Szpitale Pomorskie Sp. z .o.o. Adres: ul. Powstania Styczniowego 1, 81-001 Gdynia

**Szanowna Pani/Szanowny Panie:**

Zapraszamy Pana/Panią do udziału w badaniu oceniającym wpływ suplementu diety L-argininy na funkcje układu immunologicznego pacjentów z rakiem jelita grubego.

L-arginina jest naturalnym składnikiem diety, czyli tzw. suplementem diety. Suplementy diety nie są produktami posiadającymi właściwości lecznicze w rozumieniu prawa farmaceutycznego, ani środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego. Ich zadaniem jest utrzymanie właściwych poziomów stężeń mikro i makroelementów we krwi, a co za tym idzie, poprawa ogólnej kondycji organizmu. Są to środki produkowane w formie tabletek, kapsułek, ampułek, saszetek etc, wydawane bez recepty, z przeznaczeniem dla osób dorosłych bez szczególnych zaleceń

W chorobie nowotworowej zużycie L-argininy wzrasta, co może prowadzić do jej niedoboru. Niedobór L-argininy hamuje dojrzewanie komórek układu immunologicznego co może prowadzić do osłabienia aktywności antynowotworowej. W wielu badaniach wykazano, że doustna suplementacja nawet bardzo wysokich dawek L-argininy do 30 gramów na dobę nie pogarsza stanu zdrowia ani samopoczucia. Wręcz odwrotnie jej podawanie poprawia samopoczucie, wydolność fizyczną, a ponadto poprawia funkcje układu odpornościowego zarówno u zdrowych jak i chorych osób.

U Pana/Pani stwierdzono nowotwór, który zagraża wystąpieniem powikłań związanych z samą chorobą jaki z leczeniem onkologicznym. Założeniem prowadzonego badania jest zmniejszenie tego ryzyka.

Podpisanie Formularza Świadomej Zgody na udział w badaniu oznacza, że zapoznał/a się Pan/Pani z Informacją dla Pacjenta, uzyskał/a Pan/Pani wyjaśnienia na jego temat i zgadza się na udział.

1. Udział w badaniu jest całkowicie dobrowolny.
2. Może Pan/Pani, lecz nie musi, odnieść korzyść zdrowotną z udziału w tym badaniu. Wiedza zdobyta dzięki udziałowi Pana/Pani w tym badaniu może pomóc innym w przyszłości.
3. Może Pan/Pani odmówić uczestnictwa lub wycofać się z badania w dowolnej chwili bez
utraty jakichkolwiek korzyści, do których jest Pan/Pani uprawniony/a.

Jeżeli ma Pan/Pani jakiekolwiek pytania na temat badania, należy omówić je z lekarzem prowadzącym badanie.

Komisja Bioetyczna Gdańskiego Uniwersytetu Medycznego w Gdańsku wyraziła zgodę na prowadzenie niniejszego badania klinicznego.

**1. Kwalifikacja do badania.**  Zasadnicze kryteria kwalifikujące Panią/Pana do udziału w tym badaniu są następujące:

* Jest Pani/Pan chory na nowotwór złośliwy jelita grubego,
* Został Pan/Pani zakwalifikowany do leczenia operacyjnego,
* Spełnia Pan/Pani wszystkie kryteria włączenia do badania i lekarz prowadzący nie stwierdził żadnych kryteriów wyłączenia określonych w protokole badania;

W badaniu weźmie udział 100 dorosłych pacjentów, mężczyzn i kobiet, leczonych w Oddziale Chirurgii Onkologicznej z Pododdziałem Chirurgii Nowotworów Piersi, Skóry i Tkanek Miękkich Gdyńskie Centrum Onkologii, Szpital Morski im. PCK, Szpitale Pomorskie Sp. z .o.o.

**2. Cel badania**

Celem badania jest ocena wpływu doustnej suplementacji L-argininy na aktywność komórek układu immunologicznego pacjentów z rakiem jelita grubego.

**3. Przydział do leczonej grupy**

Jest to badanie randomizowane, co oznacza, że zostanie Pan/Pani losowo przydzielony/a albo do grupy otrzymującej produkt leczniczy badany, czyli L-argininę albo placebo.

W celu zapewnienia jednakowej oceny wszystkich pacjentów, nie będzie Pan/Pani wiedzieć do której grupy został/a zakwalifikowany/a.

Niezależnie od tego, czy zostanie Pan/Pani przydzielony/a do grupy pacjentów otrzymującej lek badany czy też do grupy otrzymującej placebo, będzie Pan/Pani otrzymywał inne leki zgodnie ze wskazaniami wynikającymi z aktualnego stanu zdrowia.

**4. Kwalifikacja do udziału w badaniu i procedury badania**

Jeżeli spełni Pan/Pani wszystkie niezbędne wymogi i zgodzi się na udział w badaniu podpisując niniejszy Formularz Świadomej Zgody uczestnictwo w badaniu potrwa około 14 dni.

Procedury związane z badaniem obejmują:

1. Lekarz prowadzący zweryfikuje Pana/Pani dane osobowe oraz przeprowadzi
szczegółowy wywiad chorobowy z uwzględnieniem dotychczasowego leczenia
aktualnego stanu zdrowia, leków przyjmowanych w przeszłości i obecnie oraz przeprowadzi badania ogólne.
2. W dniu włączenia do badania zostanie pobrane 15 mL krwi na potrzeby oznaczenia wyjściowych wartości badanych parametrów. Otrzyma Pan/Pani porcję substancji do zażywania w domu zgodnie z szczegółową instrukcją przez okres 10 dni.
3. Po 10 dniach (to znaczy w dniu przyjęcia do szpitala) ponownie zostanie pobrana krew w objętości 15 mL na badania.
4. Operacja polega na wycięciu guza nowotworowego w zakresie niezbędnym zgodnie z wskazaniami i współczesną wiedzą medyczną. Z wyciętego odcinka jelita grubego zostanie pobrany fragment guza nowotworowego na badania szczegółowo określone w protokole badania.
5. W 14 dobie, czyli po upływie 2 dni od zabiegu operacyjnego ponownie zostanie pobrana krew jak w punkcie 2.

**5.** **Czynniki ryzyka i możliwy** **dyskomfort**

Obserwacje naukowe wskazują na korzystny wpływ L-argininy na stan zdrowia szczególnie tych pacjentów, którym towarzyszą jej niedobory.

W zestawieniu z potencjalnymi korzyściami, istnieje potencjalne ryzyko ujęte w protokole:

* Bardzo rzadko po wysokich dawkach L-argininy przekraczających 30g na dobę mogą występować pobolewania brzucha, nudności lub biegunki. My planujemy dawkę 10 g L-argininy na dobę. Objawy te ustępują po odstawieniu L-argininy lub zmniejszeniu jej dawek. Pomimo, że w zaplanowanych dawkach nie są opisywane szkodliwe skutki uboczne to nie można wykluczyć ich wystąpienia.
* Pacjenci mogą odczuwać ból i mieć zasinienia w miejscach pobierania krwi do badania. Nie zmienia to faktu, że zarówno przed jak i po operacji rutynowo jest pobierana krew na potrzeby diagnostyki i prawidłowego procesu leczenia. Zobowiązujemy się do dołożenia wszelkich starań, aby zminimalizować takie ryzyko.
* Każdy pacjent zostanie poinstruowany, aby notować, oraz informować lekarza prowadzącego o wszelkich nowych problemach związanych ze zdrowiem, jakie mogą wystąpić podczas uczestniczenia w badaniu.
* W trakcie oraz po zakończeniu badania, pacjenci mogą kontaktować się z Badaczem/Badaczami a w przypadku pojawienia się jakiegokolwiek problemu zdrowotnego podejrzanego w opinii pacjenta związanego z przyjmowaną L-argininą.

**6.** **Ograniczenia/wymagania podczas badania i potencjalne korzyści**

W niniejszym badaniu klinicznym można uczestniczyć tylko raz. Po zakończeniu Pana/Pani udziału w badaniu nie będzie można rozpocząć go ponownie. Nie może Pan/Pani uczestniczyć w żadnym innym badaniu klinicznym, podczas trwania niniejszego badania.

**7. Potencjalne korzyści**

Na dzień dzisiejszy nie ma dostatecznych dowodów i długoterminowych obserwacji by jednoznacznie stwierdzić, że L-arginina poprawi Pana/Pani samopoczucie. Celem naszego badania jest zbadanie takiej możliwości. Tym samym nie możemy zagwarantować poprawy stanu zdrowia, co nie zmienia faktu, że Pana/Pani udział w badaniu może w przyszłości pomóc innym chorym.

**8. Wynagrodzenie za udział w badaniu**

Za udział w tym badaniu klinicznym nie otrzyma Pan/Pani wynagrodzenia. Wszystkie badania laboratoryjne i lekarskie związane z tym badaniem klinicznym będą wykonywane bezpłatnie.

**9. Poufność i prywatność**

W trakcie badania, lekarz prowadzący będzie gromadził pewne osobiste dane, jak na przykład Pana/Pani imię i nazwisko, datę urodzenia, płeć, pochodzenie rasowe lub etniczne, adres oraz dane dotyczące stanu zdrowia. Niekiedy nazywa się je poufnymi danymi osobowymi. Informacje te będą zbierane i przetwarzane dla celów niniejszego badania zgodnie z polską ustawą o Ochronie Danych Osobowych z dnia 29 sierpnia 1997 roku (DZ.U. 133 poz. 883) i z ustawą z dnia 22 stycznia 2004 roku o zmianach w Ustawie o Ochronie Danych Osobowych (DZ.U. 2004.33.285). Pana/Pani dane osobowe będą traktowane jako poufne i przechowywane przez lekarza prowadzącego.

Może Pan/Pani w każdej chwili wycofać swoją zgodę na przekazywanie i korzystanie z dokumentacji. Jeśli wycofa Pan/Pani swoją zgodę to:

* nie będzie Pan/Pani mógł/mogła kontynuować badania,
* w dalszym ciągu będzie obowiązywać Pana/Panią zgoda na przekazywanie i korzystanie
z Pana/Pani danych, zgromadzonych do daty wycofania zgody.

**10. Pytania na temat Pana/Pani udziału w badaniu**

W każdej chwili może Pan/Pani zadawać pytania dotyczące badania. Jeżeli ma Pan/Pani jakiekolwiek obawy, zażalenia, pytania dotyczące procedur związanych z badaniem może Pan/Pani zawsze zadzwonić do lekarza prowadzącego (szczegóły dotyczące kontaktu - patrz strona tytułowa).

Jeśli będzie Pan/Pani mieć jakiekolwiek pytania dotyczące praw jako uczestnika tego badania może się kontaktować z Niezależną Komisją Bioetyczną do Spraw Badań Naukowych przy Gdańskim Uniwersytecie Medycznym 80-210 Gdańsk ul. Marii Skłodowskiej-Curie 3a, tel: 58 349 12 60 lub/oraz z Biurem Praw Pacjenta przy Ministerstwie Zdrowia pod bezpłatnym numerem infolinii 0 800 190 590 w godzinach od 9 do 14 od poniedziałku do czwartku.

**11. Wcześniejsze wycofanie uczestnika z badania**

Może Pan/Pani zdecydować się przerwać swój udział w tym badaniu w dowolnym czasie bez utraty korzyści, które Panu/Pani przysługują.

**Numer identyfikacyjny pacjenta w tym badaniu:** ……….

**Podpis pacjenta: ……………………………………….. Data………………………..**

**Podpis badacza:……………………………………………. Data………………………..**