



**FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY  
na leczenie onkologiczne za pomocą terapii ukierunkowanej  
molekularnie  
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)

Leczenie ukierunkowane molekularnie to nowoczesna metoda terapii onkologicznej polegająca na stosowaniu drobnocząsteczkowych związków chemicznych (najczęściej w postaci tabletek), będących inhibitorami kinaz tyrozynowych (IKT) białek komórek nowotworowych lub komórek śródbłonna naczyń. Połączenie IKT z receptorem powoduje zablokowanie jego funkcji, a co za tym idzie zahamowanie wzrostu i podziału komórek oraz ich apoptozę. Terapie ukierunkowane molekularnie obejmują leki antyangiogenne (IKT receptorów dla czynnika wzrostu śródbłonna naczyń, płytkopochodnego czynnika wzrostu, czynnika wzrostu fibroblastów), leki wiążące się z receptorami na powierzchni komórek nowotworowych (receptor naskórkowego czynnika wzrostu, kinaza chłoniaka anaplastycznego) oraz inhibitory wielokinazowe, łączące się z wieloma białkami szlaku przekazywania sygnału wewnątrzkomórkowego. Najczęściej leki ukierunkowane molekularnie stosuje się u chorych, u których doszło do nieprawidłowości w obrębie białka, które ma być zablokowane przez stosowany lek. Do takich nieprawidłowości może dojść w wyniku nadmiernej ekspresji genu kodującego to białko, mutacji w tym genie lub rearanżacji genowych. Dlatego do kwalifikacji do terapii ukierunkowanych molekularnie w niektórych przypadkach niezbędne jest wykonanie badań genetycznych.

### 4. CEL PROPONOWANEGO LECZENIA

Terapia ukierunkowana molekularnie to jeden ze sposobów leczenia nowotworów. Terapię ukierunkowaną molekularnie stosuje się, aby zniszczyć komórki nowotworowe lub upośledzić proces neoangiogenezy (wzrastanie naczyń krwionośnych do guza) i doprowadzić do zahamowania wzrostu guza nowotworowego lub do jego regresji.

### 5. MOŻLIWE DO PRZEWIDZENIA POWIKŁANIA w trakcie i po leczeniu

Ponieważ terapia ukierunkowana molekularnie wpływa także na prawidłowe komórki, które posiadają na swojej powierzchni i we wnętrzu receptory i białka szlaków



sygnałowych, może powodować skutki uboczne. Zwykle jednak działania takie, nie są zbyt poważne i większość skutków ubocznych znika po przerwaniu lub odstawieniu leczenia. Rzadziej skutki uboczne mogą mieć poważny charakter i mogą zagrażać zdrowiu i życiu pacjenta. Do najpoważniejszych działań niepożądanych zaliczamy:

1. Wysypki skórne i inne zmiany na skórze (np. zanokcica)
2. Biegunki,
3. Zapalenia płuc,
4. Zaburzenia widzenia,
5. Uszkodzenie wątroby z podniesieniem poziomu enzymów wątrobowych i bilirubiny
6. Nadciśnienie tętnicze (w przypadku leków antyangiogennych),
7. Zaburzenie naczyniowe – ryzyko krwawień i krwotoków oraz zaburzenia krzepnięcia (w przypadku leków anty-angiogennych)

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 wyników leczenia,
- rokowań,
- ryzyka powikłań, których jestem w pełni świadomy/a.

**Data i podpis pacjenta/pacjentki**

.....



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**

.....