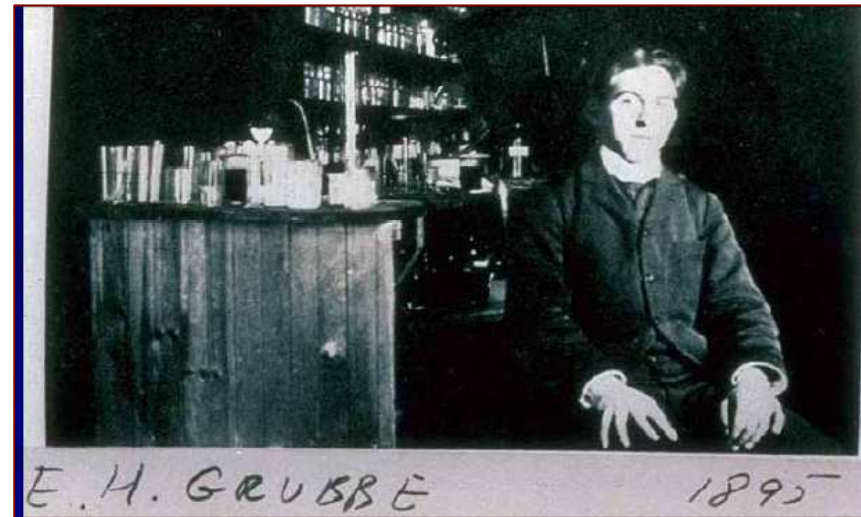


Zgoda na świadczenia usług medycznych związanych ze stosowaniem promieniowania jonizującego w radioterapii

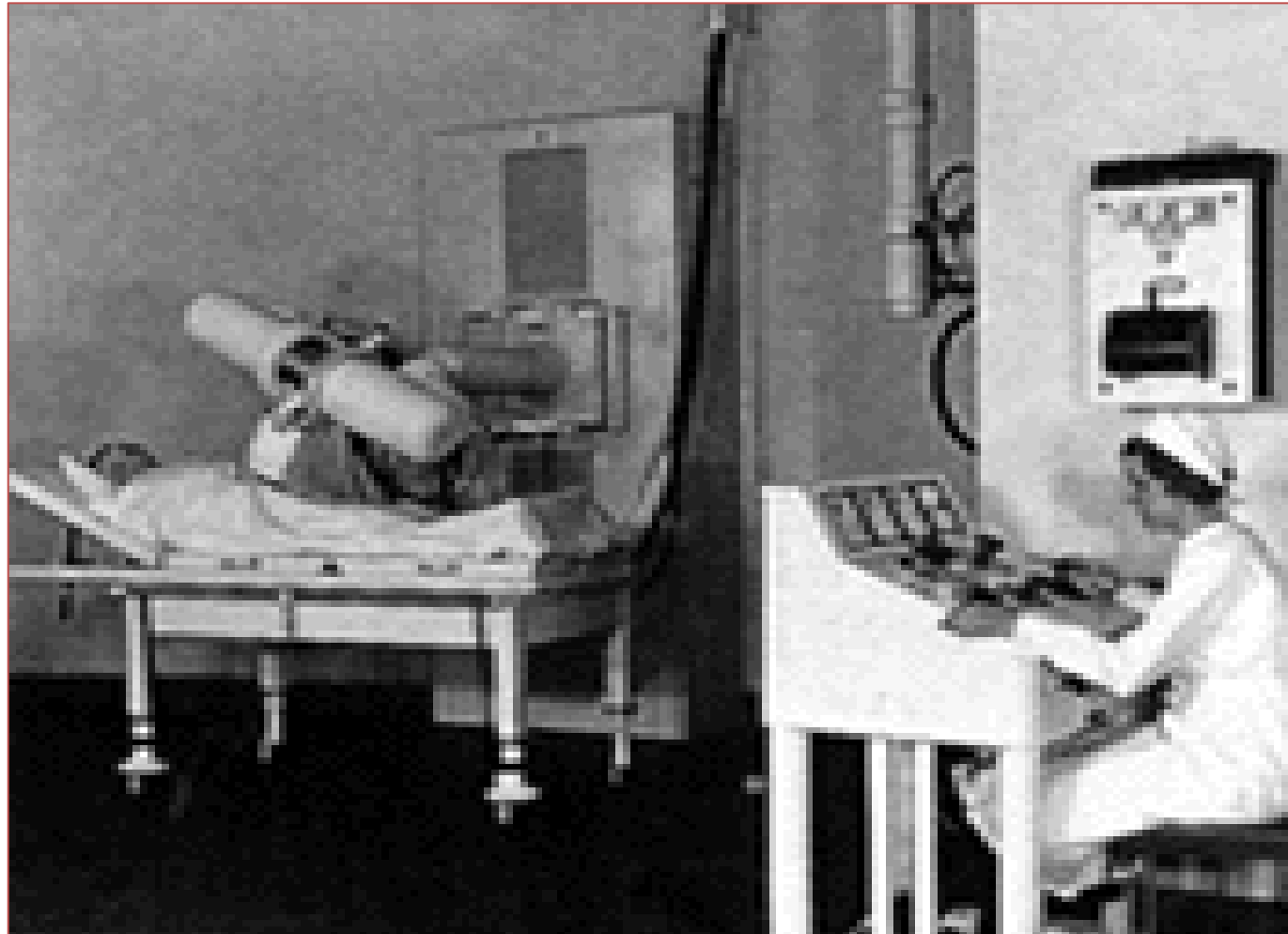
Piotr Milecki

Wielkopolskie Centrum Onkologii
Poznań

pierwszy zabieg terapeutyczny



- Emil Grubbe.



Codman EA.

No practical danger from the x-ray.

Boston Med Surg J 1901;144:197

Rollins W.

X-light kills.

Boston Med Surg J 1901;144:173.

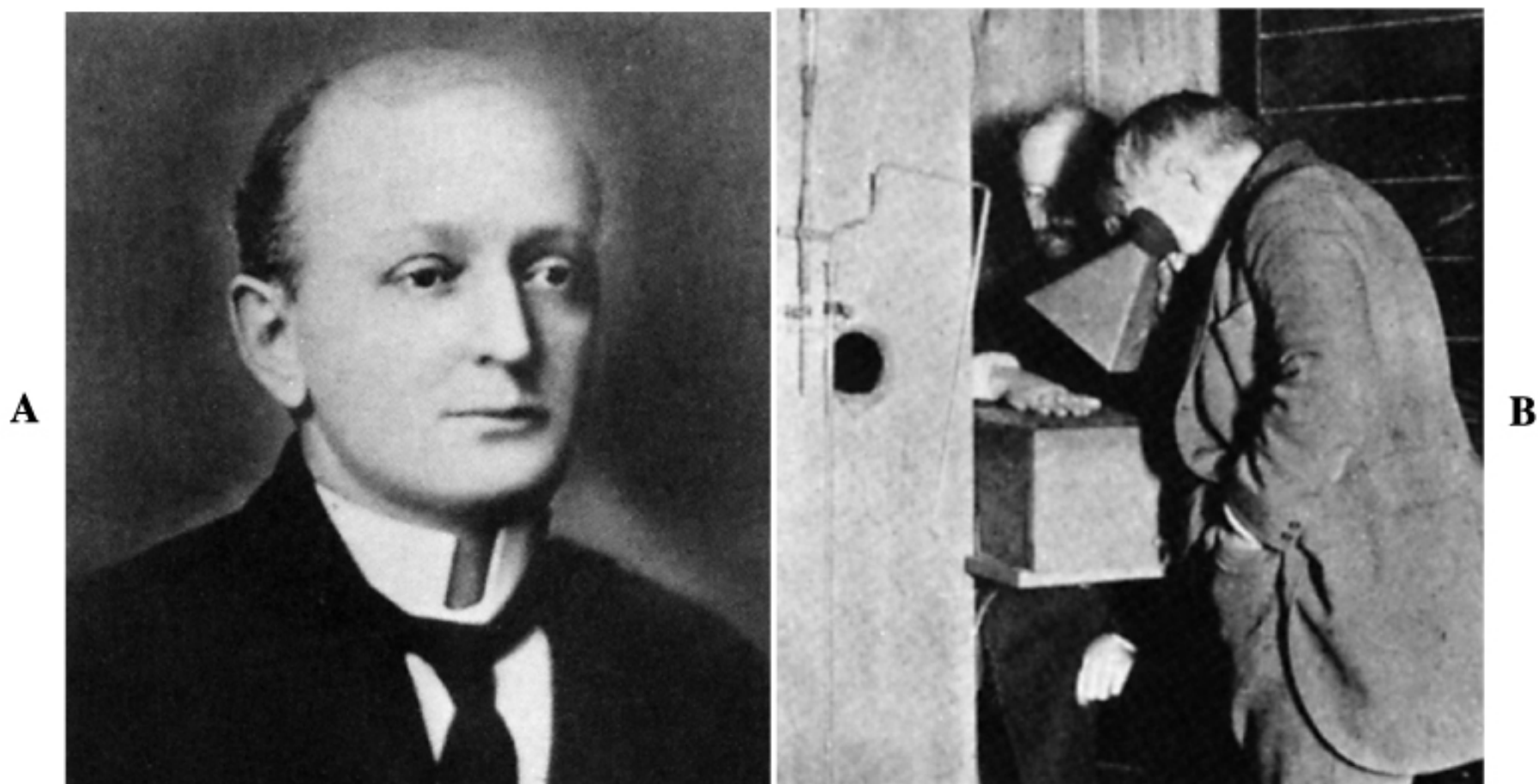


FIG. 3-4. A, Clarence Madison Dally (1865-1904), the first American radiation fatality. **B,** Clarence Madison Dally, assistant to Thomas A. Edison, is seen holding his hand over a box containing an x-ray tube while Edison examines the hand through a fluoroscope that he invented.

Mosby, Inc. items and derived items copyright © 2002 by Mosby, Inc.

Wtórny nowotwór złośliwy

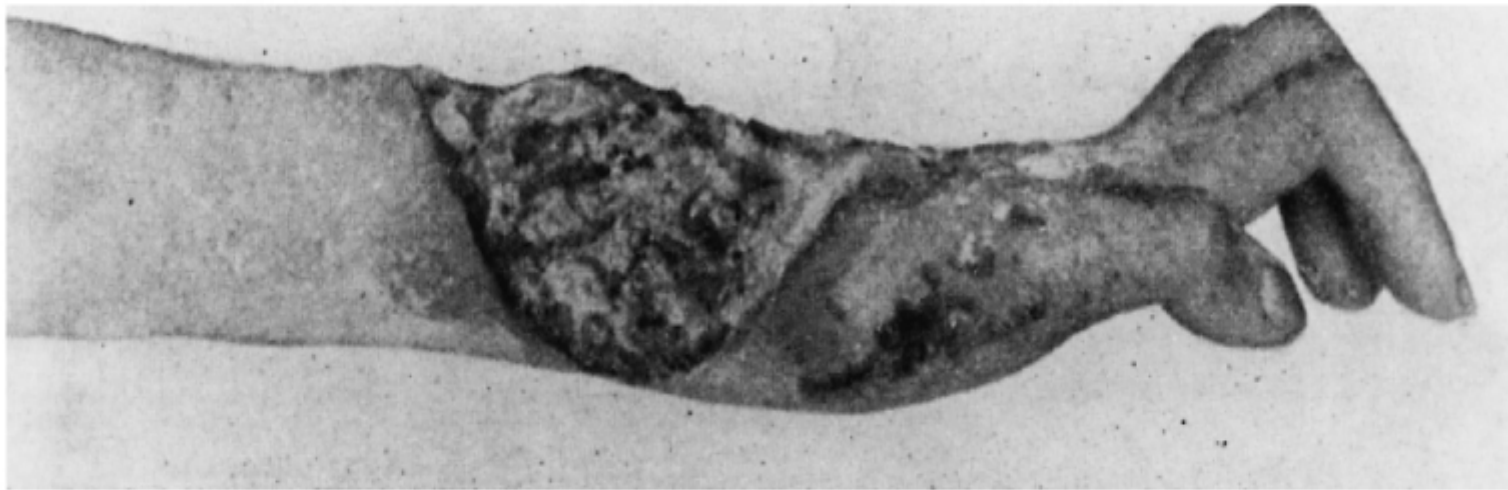
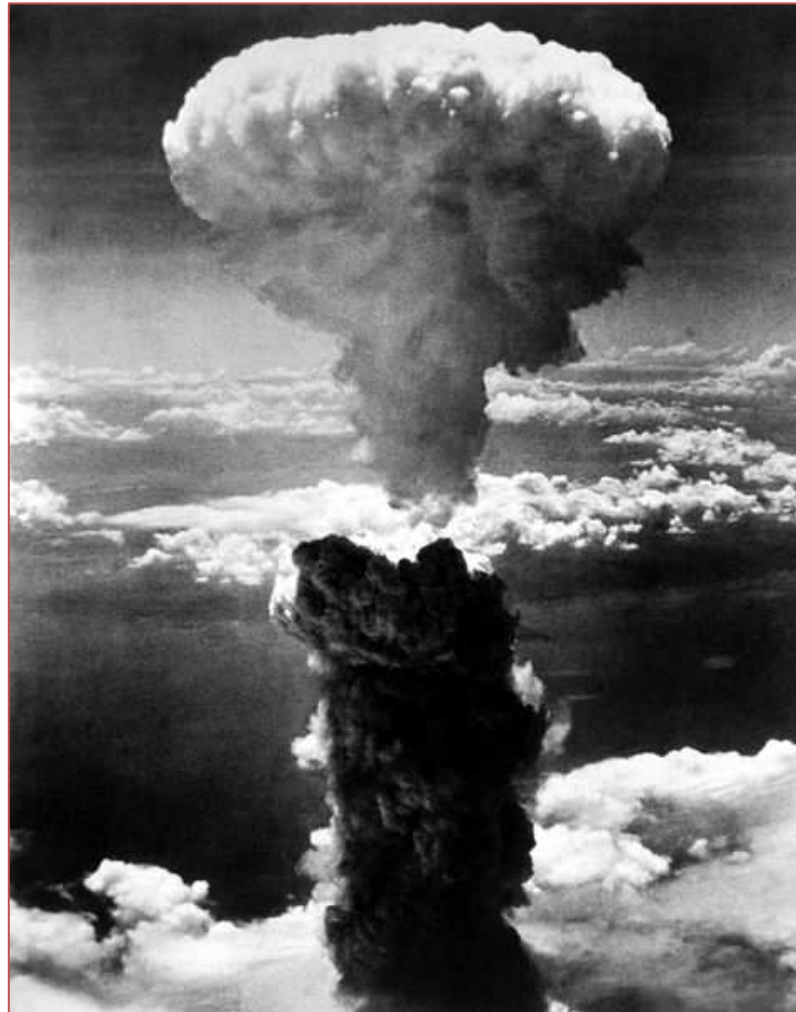
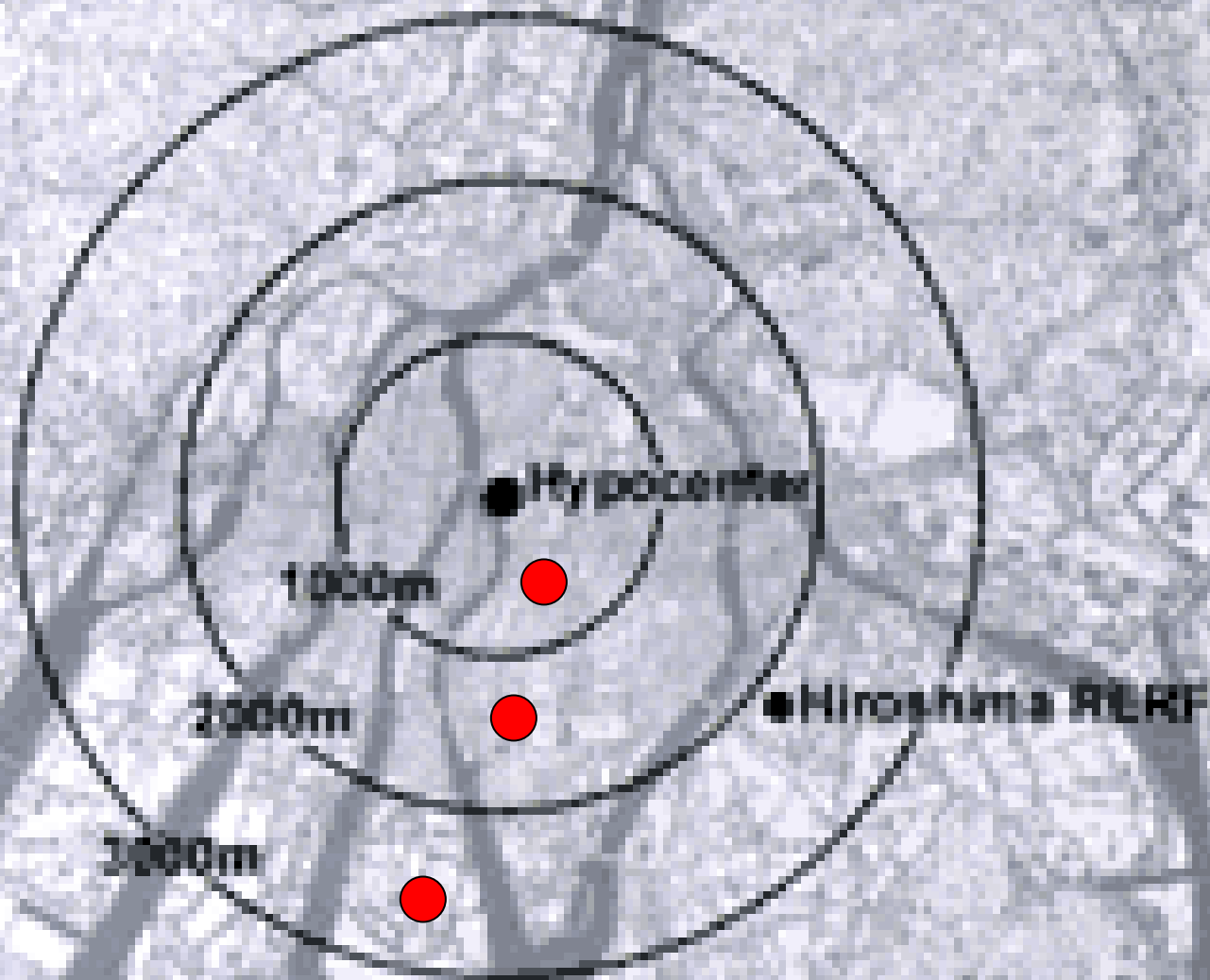


FIG. 6-32. Carcinoma of the distal arm and hand developing after an x-ray burn (1904) (From Eisenberg RI • *An illustrated history* St Louis 1907 Moeby)

1945 r
wybuch bomby atomowej
Hiroszima, Nagasaki





70 tys osób zginęło natychmiast po wybuchu
200 tys osób zmarło w przeciągu 4 miesięcy
Okolo 100 tys osób otrzymało dawkę > 200 mS



BELARUS. Minsk. Children's Home No 1. This hospital receives many of the most deformed babies soon after birth. Nurse Alla Komarova hugs 3-year-old Yulya, whose brain is in a membrane in the back of his head.

Czernobyl

This is Julia, who is four years old and her brain is not within her skull, it's actually a separate entity onto the back of her head



INCREASE IN BIRTH DEFECTS, CNS & BRAIN INJURY 250x MORE

1951: pierwsza stała linia komórkowa HeLa
Założona przez **George'a i Margaretę Gey**

Wyizolowana z wycinka nowotworu szyjki macicy
Henrietty Lacks



Komórki HeLa



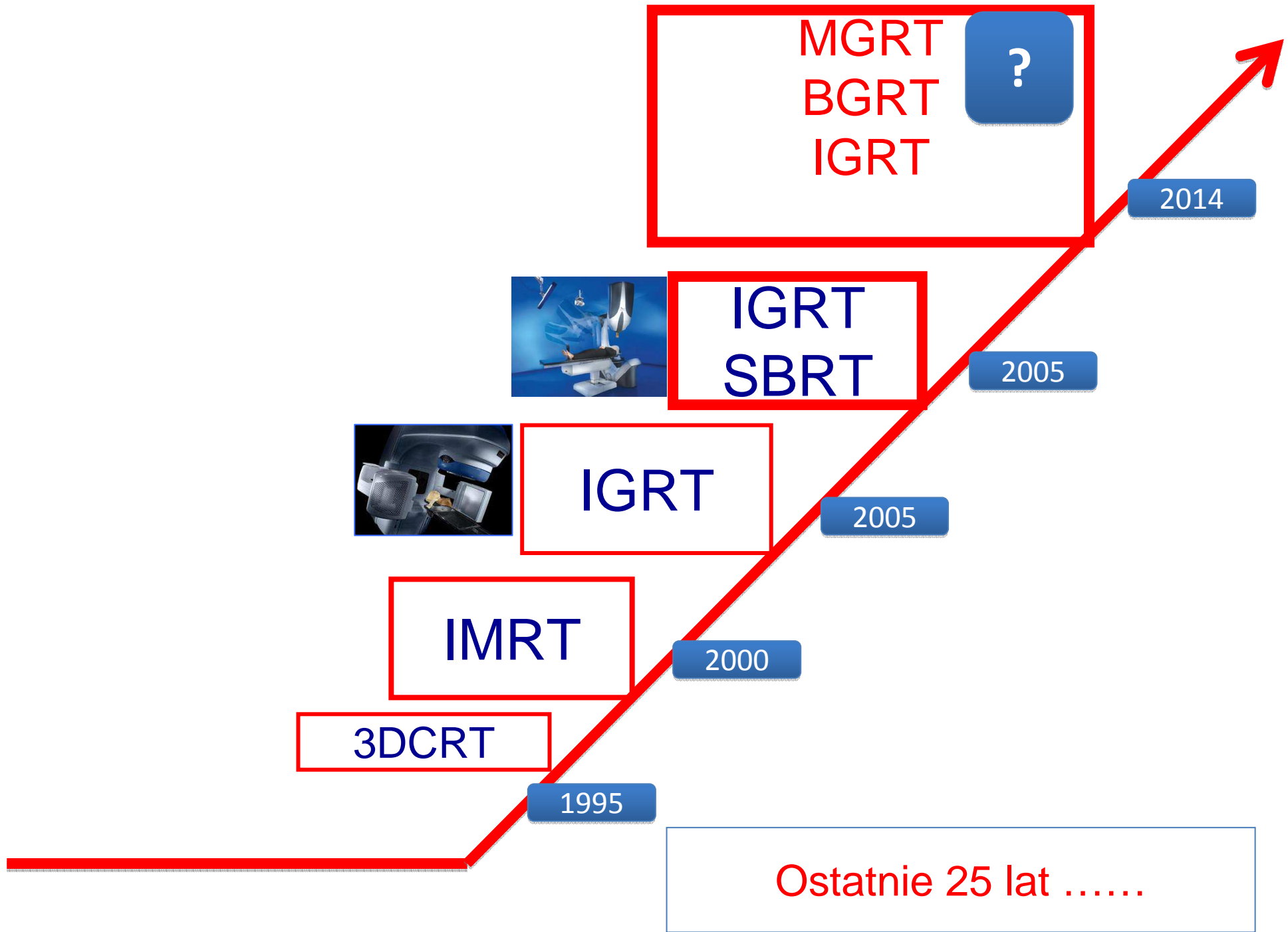
Henrietta Lacks

Jak bezpieczna jest radioterapia?

Table 1. [REDACTED] for adverse events

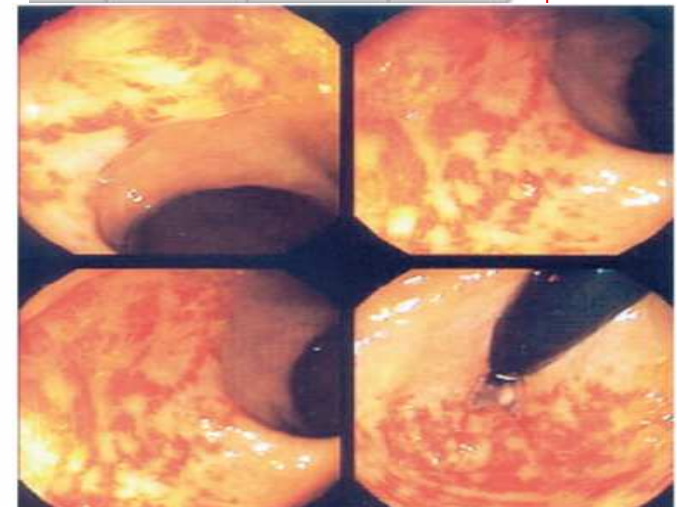
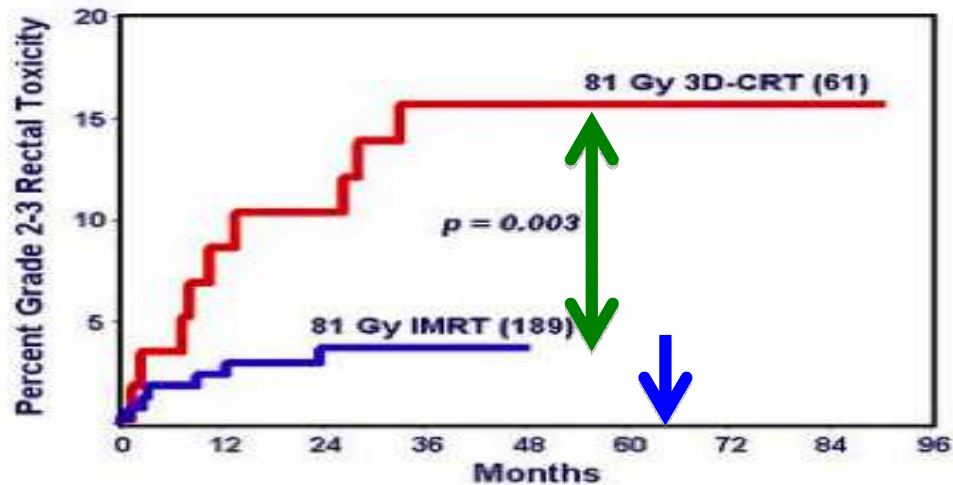
Outcome	Activity, intervention, or group	n/million	Units
Fatal cancer	Whole-body spiral CT	480	Examinations
<u>Death</u>	<u>Due to medical error</u>	<u>1,310</u>	Admissions to U.S. hospitals
Death	U.K. motorcyclists	1,138	Motorcycles/y
Killed	U.K. car users	78	Cars/y
Fatal crash	General aviation (noncommercial flights)	13	Flight hours
Fatal crash	Commercial aviation	0.16	Flight hours
Crash (5)	Scheduled flights	4	Departures
Any error discovered after start of treatment	Canadian radiotherapy	19,207	Courses of treatment
Error with significant dosimetric consequences (<20% variation)	U.S. radiotherapy	5,500	Courses of treatment
Mild to moderate injurious outcome from radiotherapy errors (4)	International review of safety in radiotherapy practice	1,500	Courses of treatment
Error with "moderate" clinical consequences	Canadian radiotherapy	1,031	Courses of treatment
Error with significant dosimetric consequences (<20% variation) that would only be detected by <i>in vivo</i> dosimetry	U.S. radiotherapy	757	Courses of treatment
Error with "severe" clinical consequences	Canadian radiotherapy	78	Courses of treatment
Litigation claims	U.K. radiotherapy	66	Courses of treatment
Death (4)	1% reported rate of death from adverse events in radiotherapy	15	Courses of treatment





Technique	Patients	GU Toxicity by RTOG Grade				GI Toxicity by RTOG Grade			
		0	1	2	3	0	1	2	3
	30	7%	40%			13%	23%		
6-Field Conformal	30	7%	57%	30%	7%	17%	13%	67%	3%
IMRT	50	52%	18%	30%	0%	74%	12%	14%	0%

Incidence of Grade 2-3* Rectal Toxicity in Prostate Cancer Patients Treated with 3D-CRT and IMRT to 81 Gy



The New York Times

More Video »



HEALTH

Hidden Danger

Radiation accidents like those that injured Scott Jerome-Parks and Alexandra Jn-Charles don't have to be made public under New York state law, leaving many unaware of treatment risks.

Regulators and researchers can only guess how often radiotherapy accidents occur. With no single agency overseeing medical radiation, there is no central clearinghouse of cases. Accidents are chronically underreported, records show, and some states do not require that they be reported at all.

In June, The Times reported that a Philadelphia hospital gave the wrong radiation dose to more than 90 patients with [prostate cancer](#) — and then kept quiet about it. In 2005, a Florida hospital disclosed that 77 brain cancer patients had received 50 percent more radiation than prescribed because one linear accelerators had been

of the most powerful — and supposedly precise — programmed incorrectly for nearly a year.

Radioterapia

- Zawsze istnieje ryzyko wystąpienia powikłań popromiennych (wczesnych, późnych i bardzo późnych)
- RT może być jedną z metod leczenia - alternatywy:
 - ① może inne metody są lepsze dla naszego chorego ?
 - ② może pacjent nie chce ryzykować wystąpienia powikłań typowych dla radioterapii ?
 - ③ może sekwencja leczenia, którą proponujemy choremu jest suboptymalna ?
 - ④????

Wprowadzenie

Radioterapia jest szczególnym działaniem medycznym z tego względu, że:

- jest ono potencjalnie mało odczuwalne przez pacjenta,
- jednocześnie robi wrażenie działania „dość tajemniczego” dla pacjenta.

Pacjent zwykle nie rozumie mechanizmu działania promieniowania jonizującego.

Radioterapia jako proces

Przygotowanie przed planowaniem radioterapii

Scyntygrafia, Tomografia komputerowa, Rtg klatki piersiowej, biopsja.

Etap planowania radioterapii

Tomografia komputerowa, rezonans magnetyczny, PET, inne.

Napromienianie

Napromienianie, Skojarzenie z leczeniem cytostatykami, hormonoterapią, leczeniem operacyjnym.



Radiotherapy and Oncology 43 (1997) 103–107

RADIOTHERAPY
& ONCOLOGY
JOURNAL OF THE EUROPEAN SOCIETY FOR
RADIATION ONCOLOGY

Patient information about radiation therapy: a survey in Europe

Annie Hubert^a, Guy Kantor^{b,*}, Jean-Marie Dillhuydy^{b,c}, Claude Toulouse^b, Colette Germain^b,
Gisèle Le Pollès^b, Roger Salamon^d, Pierre Scalliet^e

^aCentre National de la Recherche Scientifique (CNRS), France

^bInstitut Bergonié, Cancer Centre of Bordeaux and University of Bordeaux II, Bordeaux, France

^cRehabilitation Group of the French Federation of the Cancer Centres, France

^dFaculty of Public Health, University of Bordeaux II, Bordeaux, France

^eESTRO, Leuven, Belgium

Received 8 July 1996; revised version received 6 January 1997; accepted 23 January 1997

- Istotne jest przekazanie informacji dotyczącej leczenia.
- POLSKA: jedynie 4 ośrodki odesłały komplet dokumentów.

Europa

- w 7% chorzy otrzymują informacje na własne żądanie,
- w 7 % zespół nie udzielił żadnej informacji na zapytania chorych,
- Podstawowe informacje dotyczące leczenia, wskazania do niego udzielono 89% chorym,
- Informacje dotyczące warunków przygotowania do planowania i terapii uzyskało 93% chorych,
- Informacje dotyczące liczby frakcji, dawki uzyskało 91%

Jak przekazać informacje dotyczące leczenia ?

Informacje podawane powinny być dostosowane do wieku i poziomu wykształcenia chorego.

Informacje powinny być niejednokrotnie powtarzane lub uzupełniane w trakcie leczenia.

Broszura

- Bardzo dobrym źródłem informacji na temat radioterapii jest broszura.
- Zawiera między innymi: niekorzystne skutki, informacje o praktycznych radach, informacje o wyspecjalizowanych technikach.

Zgoda na leczenie napromienianiem

podstawy prawne

- **KONSTYTUCJA**

ART. 41 UST. 1 Każdemu zapewnia się nietykalność osobistą i wolność osobistą.

- **KODEKS ETYKI LEKARSKIEJ**

ART. 15 Postępowanie diagnostyczne, lecznicze i zapobiegawcze wymaga zgody pacjenta. Jeżeli pacjent nie jest zdolny do świadomego wyrażenia zgody, powinien ją wyrazić jego przedstawiciel ustawowy lub osoba faktycznie opiekująca się pacjentem.

- **KONWENCJA O OCHRONIE PRAW CZŁOWIEKA I GODNOŚCI ISTOTY LUDZKIEJ WOBEC ZASTOSOWAŃ BIOLOGII I MEDYCYNY**

Konwencja o prawach człowieka i biomedycynie (Przyjęta przez Komitet Ministrów w dniu 19 listopada 1996 roku)

Artykuł 5 (Postanowienia ogólne) Nie można przeprowadzić interwencji medycznej bez swobodnej i świadomej zgody osoby jej poddanej. Przed dokonaniem interwencji osoba zainteresowana otrzyma odpowiednie informacje o celu i naturze interwencji, jak również jej konsekwencjach i ryzyku. Osoba zainteresowana może w każdej chwili swobodnie wycofać zgodę.

- **USTAWA O PRAWACH PACJENTA I RZECZNIKU PRAW PACJENTA z dnia 6 listopada 2008r.**

Zgoda

Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty wprowadza obowiązek uzyskania od pacjenta pisemnej zgody na leczenie przed wykonaniem zabiegu operacyjnego lub diagnostyki stwarzającej podwyższone ryzyko.

•Obowiązki informacyjne i prawne lekarza, w tym lekarza dentysty, wynikają przede wszystkim z art. 31 i 34 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty:

•„Art. 31. 1. Lekarz ma obowiązek udzielać Pacjentowi lub jego ustawowemu przedstawicielowi przystępnej informacji o jego stanie zdrowia, rozpoznaniu, proponowanych oraz możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania albo zaniechania, wynikach leczenia oraz rokowaniu.”

•„Art. 34. 1. Lekarz może wykonać zabieg operacyjny albo zastosować metodę leczenia lub diagnostyki stwarzającą podwyższone ryzyko dla Pacjenta, po uzyskaniu jego pisemnej zgody.”, a także z art. 19 ust. 1 pkt. 2 i 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 roku o zakładach opieki zdrowotnej:

Zgoda

Lekarz ponosi karną odpowiedzialność za dokonanie zabiegu leczniczego bez zgody pacjenta (art. 192 k.k.),

Lekarz ponosi karną odpowiedzialność także, gdy nie udzieli pomocy choremu znajdującemu się w stanie grożącym bezpośrednim niebezpieczeństwem utraty życia albo ciężkiego uszczerbku na zdrowiu (art. 162 par. 2 k.k.).

Lekarz ponosi odpowiedzialność, gdy :

- leczy – a nie powinien
- nie leczy – a powinien.

Świadczenia zdrowotne, rozumiane szeroko jako wszelkiego rodzaju działania mające na celu zachowanie, ratowanie, przywracanie i poprawę zdrowia, według Ustawy o zawodzie lekarza, dzielą się na:

- 1). **Badanie** (podmiotowe, przedmiotowe, laboratoryjne, instrumentalne - inwazyjne, z użyciem kontrastu – uczulenie, promieniowania jonizującego)
- 2). **Eksperyment medyczny (Komisja Bioetyczna)**
- 3). **Zabieg operacyjny** i inne nieinwazyjne metody leczenia lub diagnostyki mogące narażać na ryzyko powikłań.

Na lekarza został tym samym nałożony obowiązek każdorazowego kwalifikowania podejmowanych działań w stosunku do pacjenta z punktu widzenia zaprezentowanej klasyfikacji.

Wymóg uzyskania zgody pacjenta na wszelkiego rodzaju świadczenia zdrowotne dokonywane na jego osobie jest wyrazem upodmiotowienia pacjenta w procesie leczniczo-diagnostyczno-terapeutycznym.

W interesie nie tylko chorego, ale również lekarza, zgoda nie może być traktowana instrumentalnie i czysto formalnie.

Działanie bez zgody jest nielegalne i z tego tytułu lekarz naraża się na odpowiedzialność zawodową, cywilną, a nawet karną.

Art. 32 ust. 1 Ustawy o zawodzie lekarza stanowi: lekarz może przeprowadzić badanie lub udzielić świadczeń zdrowotnych, z zastrzeżeniem wyjątków przewidzianych w ustawie, po wyrażeniu zgody przez pacjenta.

Przed dokonaniem interwencji osoba zainteresowana otrzyma odpowiednie informacje o celu i naturze interwencji, jak również jej konsekwencjach i ryzyku.

Osoba zainteresowana może w każdej chwili swobodnie wycofać zgodę.

ZNACZENIE ZGODY

Świadczenia zdrowotne wykonane bez wymaganej w danych warunkach zgody są działaniami bezprawnymi, rodzącymi:

- odpowiedzialność cywilną,
- zawodową
- karną!

Odpowiedzialność karna

Odpowiedzialność cywilna

Art. 192 k.k. stanowiącym, że kto wykonuje zabieg leczniczy bez zgody pacjenta, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności do dwóch lat.

Odpowiedzialność cywilna:

pacjent może dochodzić zarówno odszkodowania, jaki i zadośćuczynienia.

Odpowiedzialność zawodowa wynikająca z art. 41 Ustawy z dnia 17 V 1989 r. o izbach lekarskich (Dz. U. 1989, Nr 30, poz. 158; ze zm.).

Sankcjami za tego typu postępowanie lekarza są:

- upomnienie,
- nagana,
- zawieszenie prawa wykonywania zawodu lekarza na okres od sześciu miesięcy do trzech lat,
- pozbawienie prawa wykonywania zawodu.

Prawa pacjenta wynikające z art. 18 i 19 ustawy o zakładach opieki zdrowotnej

Pacjent ma prawo do:

informacji o swoim stanie zdrowia,

Zgoda

Każde postępowanie **lecnicze, diagnostyczne** niesie za sobą mniejsze lub większe naruszenie **sfery praw i wolności** pacjenta.

O naruszenie tej sfery oraz o zakresie decyduje pacjent/chory wyrażając na ww. zgodę.

- *ODPOWIEDZIALNOŚĆ KARNA, CYWILNA I ZAWODOWA LEKARZA SĄ NIEZALEZNE OD SIĘBIE W TYM SENSIE, ZE ODPOWIEDZIALNOŚĆ NA JEDNEJ PŁACZYZNIE NIE WYKLUZA ODPOWIEDZIALNOŚCI NA POZOŁAŁYH PŁACZYZNACH.*

Zgoda

Drugim istotnym elementem, zawartym w zgodzie pacjenta na medyczną interwencję, jest przejście ryzyka niepowodzenia danego świadczenia z lekarza na pacjenta.

Innymi słowy, poprzez zgodę pacjent akceptuje ryzyko zabiegu i przejmuje je na siebie.

Zgoda pacjenta na zabieg w żadnym wypadku nie zwalnia lekarza od:

- obowiązku starannego i zgodnego z zasadami wiedzy medycznej działania,
- od nakazu podejmowania tylko takich działań, które są uzasadnione stanem zdrowia pacjenta.

Formy zgody

Zasadą przewidzianą w art. 32 ust. 7 - zgoda pacjenta na świadczenia zdrowotne może być wyrażona ustnie albo w sposób dorozumiany, czyli przez każde zachowanie, które w sposób nie budzący wątpliwości, wskazuje na wolę pacjenta poddania się określonym czynnościom medycznym.

Przykładem może być osoba, która odwiedza przychodnię w celach diagnostycznych.

Poprzez samo przyjście do lekarza pacjent zgadza się na ingerencję lekarza w sferę jego wolności i nietykalności w zakresie badań.

Zgoda

Wymóg zachowania formy pisemnej został zastrzeżony w dwóch przypadkach, a mianowicie w odniesieniu do:

- zabiegu operacyjnego i metod leczenia lub diagnostyki stwarzających podwyższone ryzyko dla pacjenta,
- Eksperymentu medycznego.

Zgoda na piśmie - musi

- dotyczyć danego rodzaju procedury medycznej – napromieniania,
- zawierać informację o istocie i celu radioterapii,
- alternatywnych możliwościach (oraz ich wadach i zaletach),
- ryzyku i najczęstszych powikłaniach,
- oświadczenie pacjenta, że został poinformowany o rozpoznaniu, rekomendowanych i możliwych metodach diagnostycznych, leczniczych, dających się przewidzieć następstwach ich zastosowania bądź zaniechania, okolicznościach związanych z planowanymi świadczeniami medycznymi,
- skutkach odmowy wyrażenia zgody na dane świadczenia.
- Zgoda musi być prawidłowo odebrana w zależności od sytuacji: własna – odebrana od pacjenta, zastępcza – odebrana od rodzica lub opiekuna, równoległa – odebrana równocześnie od rodzica lub opiekuna i pacjenta. Wzór zgody powinien być „drukiem”, wcześniej dobrze przemyślanym pod kątem zawartości merytorycznej (medycznej) i prawnej, a także być funkcjonalny – w sposób syntetyczny podawać znaczące informacje i być formą odbioru koniecznych oświadczeń pacjenta.

Zgoda a zakres informacji !

- Groźnym jest **nieudzielenie informacji o ryzyku powikłań** oraz **o alternatywnych możliwościach leczenia**.
- W tym przypadku należy uznać, że jeżeli w zgodzie pacjenta na dane leczenie nie były zawarte którekolwiek z ww. elementów, to lekarz bierze na siebie odpowiedzialność za wszystkie niekorzystne następstwa zabiegu oraz odpowiedzialność wynikającą z ryzyka niepowodzenia, również wtedy, gdy nie było błędu w samym leczeniu (w działaniu) lekarza.
- Jeżeli pacjent jest poinformowany o następstwach, ryzyku, możliwych powikłaniach, to wyrażając zgodę na leczenie, świadomie bierze na siebie następstwa i pozostałe konsekwencje, w tym ryzyko niepowodzenia i ryzyko powikłań pod warunkiem, że leczenie było prawidłowe.

Odbiór zgody

Zgoda musi być prawidłowo odebrana:

- własna – odebrana od pacjenta,
- zastępcza – odebrana od rodzica lub opiekuna,
- równoległa – odebrana równocześnie od rodzica lub opiekuna i pacjenta (małoletni > 16 lat lub ubezwłasnowolniony ale z rozeznaniem, może wypowiedzieć się w sprawie).

Wzór zgody powinien dobrze przemyślanym pod kątem zawartości merytorycznej (medycznej) i prawnej, a także być funkcjonalny – w sposób syntetyczny podawać znaczące informacje i być formą odbioru koniecznych oświadczeń pacjenta.

Jeżeli pacjent jest małoletni lub niezdolny do świadomego wyrażenia zgody, wymagana jest **zgoda jego przedstawiciela ustawowego**, a gdy pacjent nie ma przedstawiciela ustawowego lub porozumienie się z nim jest niemożliwe - **zezwoleńie sądu opiekuńczego**. Zgodę na przeprowadzenie badania pacjenta małoletniego lub niezdolnego do świadomego wyrażenia zgody może wyrazić także **opiekun faktyczny**. W przypadku osoby całkowicie ubezwłasnowolnionej zgodę wyraża przedstawiciel ustawowy tej osoby. Jeżeli osoba taka jest w stanie z rozeznanieć wypowiedzieć opinię w sprawie badania, konieczne jest ponadto uzyskanie zgody tej osoby. **Jeżeli pacjent ukończył 16 lat, wymagana jest także jego zgoda**. Jeżeli jednak małoletni, który ukończył 16 lat, osoba ubezwłasnowolniona albo pacjent chory psychicznie lub upośledzony umysłowo, lecz dysponujący dostatecznym rozeznanieć, sprzeciwia się czynnościom medycznym, poza zgodą jego przedstawiciela ustawowego lub opiekuna faktycznego albo w przypadku niewyrażenia przez nich zgody, wymagane jest zezwoleńie sądu opiekuńczego

Podpisanie przez pacjenta formularza w szpitalu czy poradni dotyczącego zgody na leczenie nie zwalnia lekarza z poinformowania chorego o skutkach zalecanej terapii lub planowanego dalszego leczenia i uzyskania osobnej zgody na takie leczenie !

Niestety trzeba się przyzwyczaić do tego, że kwoty wynikające z roszczeń będą rosły !

INFORMACJA DLA PACJENTA I FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY

NA UDZIAŁ W BADANIU KLINICZNYM

Numer pacjenta: _____

Numer protokołu badania: _____

Tytuł badania: **Randomizowane wieloośrodkowe badanie kliniczne fazy II porównujące **hypofracjonowaną** radioterapię do konwencjonalnej frakcjonowanej radioterapii zastosowanej jako **boost** w raku stercza o wysokim ryzyku progresji.**

Tytuł badania uproszczony: **hypofracjonowana** radioterapia versus konwencjonalna radioterapia w miejscowo zaawansowanym raku stercza

Numer wersji: wersja 1

Data: listopad 2010

Sponsor badania: Wielkopolskie Centrum Onkologii

Lekarz prowadzący: _____

Adres szpitala/poradni: _____

Telefon szpitala/poradni: _____

Identyfikacja pacjenta:

Niniejszy dokument należy w całości przedłożyć pacjentowi / przedstawicielowi prawnemu; żadna ze stron ani sekcji nie powinna zostać pominięta. Treść niniejszego dokumentu należy ustnie wyjaśnić pacjentowi / przedstawicielowi prawnemu.

RODZAJE ZGODY

Zgoda właściwa

Pacjent wyraża samodzielnie zgodę na proponowane mu świadczenia.

Ta forma zgody jest zastrzeżona dla osób dorosłych, posiadających pełną zdolność do czynności prawnych.

Zgoda zastępcza

R13 Obtain informed consent for radiotherapy

The individual must be able to:
<ul style="list-style-type: none">- explain the treatment, its advantages, disadvantages, benefits, risks and potential implications- comprehensively answer any questions the patient may have- assess how best to give this explanation to facilitate the patient's understanding- help the patient reach an informed decision.

PERFORMANCE CRITERIA	
1.	The identification details of the patient are checked according to local protocols before commencement of the informed consent process.
2.	Where appropriate, the pregnancy and breast feeding status of women of child bearing age are established according to local protocols.
3.	The patient's emotional and physical state is assessed to determine the best approach to optimise their understanding.
4.	The patient's ability to understand the language used by the individual is assessed and appropriate interpreters are arranged if required.
5.	The individual uses the patient's verbal and non-verbal indicators to determine the pace, content and language of the delivery to facilitate the patient's understanding.
6.	Where there is more than one choice of treatment or possible inclusion in a clinical trial, these choices are presented fairly, equitably and in a format that facilitates the patient's understanding.
7.	Where the patient seeks advice on the options, this is given impartially and, if there is a clinically preferred option, the reasons for this are explained.
8.	The patient is given verbal and written information on the advantages, disadvantages, risks and benefits of the specific treatment options in a manner which assists their understanding.
9.	The patient is given every opportunity to ask questions or seek clarification of any information they have been given.
10.	Feedback from the patient is sought to ascertain their level of understanding. Any gaps in the information are identified and appropriate information is given.
11.	The patient is given time to reflect on the information and, if requested, other members of the multi-disciplinary team, or the patient's carers and family, are requested to provide support.
12.	If the patient agrees to the treatment, the consent form is completed appropriately. The patient is given time to read the form and encouraged to question anything they do not understand before signing the document.

13. The patient is reassured that they can change their mind at any stage throughout the episode of treatment and the implications of this are made clear in an unemotional manner.
14. Where help/advice is required, this is recognised and sought from appropriate sources.

KNOWLEDGE SPECIFICATION
<i>Legislation, regulatory and protocols</i>
1. Current radiation protection regulations.
2. Local protocols for data entry, utilisation, recording and transfer.
3. Local protocols on informed consent.
4. National guidelines for and legal implications of informed consent.
5. Local protocols for patient identification.
6. National and local guidelines for radiotherapy planning and treatment.
7. Limitations of own knowledge and experience and the importance of not operating beyond this.
<i>Clinical knowledge</i>
8. Relevant anatomy e.g. sectional and functional.
9. Signs of patient anxiety.
10. Signs and symptoms of the short and long term side effects of radiotherapy.
11. Range of medications available for the short and long term side effects of radiotherapy and any contra-indications.
12. Strategies for effectively communicating bad news.
13. Range of informed consent forms.
14. Concurrent and malignant disease progression and the potential impact on physiological systems.
<i>Technical knowledge</i>
15. Principles of radiobiology, for example: <ul style="list-style-type: none"> • effects of radiation on the cell cycle; • dose and fractionation regimes; • TCP/NTCP

16. Principles of radiotherapy physics, for example: <ul style="list-style-type: none">• interaction processes with matter;• production and utilisation of images.
17. Contra-indications to treatment.
18. Advantages, disadvantages, risks and benefits of radiotherapy.
<i>Examination procedures and patient management</i>
19. Principles of radiotherapy, for example: <ul style="list-style-type: none">• patient positioning and immobilisation in order to optimise reproducibility of treatment delivery;• selection of appropriate treatment technique for optimum delivery.
20. Special arrangements for patient's unable to consent for themselves
21. Roles and responsibilities of other team members.

**INFORMED CONSENT
- FORM GUIDELINES -
INSTITUTIONAL REVIEW BOARD (IRB)
ST. FRANCIS HOSPITAL & HEALTH CENTERS**

Attached please find a sample consent form with items required by Federal and State regulations, as well as the Institutional Review Board (IRB) of the St. Francis Hospital & Health Center. Please note that all wording in *italics* has been approved by the IRB and should be used in your consent form, where applicable.

You will also find attached a list of word preferences the IRB has approved for use in consent forms. This list is not conclusive, but will help you in writing your consent form. If you have any questions, please call the IRB Office at 783-8786 or 783-8918.

General Guidelines

1. Consent forms should be written in second person (such as, "You are being asked to participate in a research study.").
2. Consent forms should be written in lay language. It is required that consent forms be written on a sixth grade reading level. It is suggested that after you have written your consent form, you should have a non-medical person read it for comprehension.
3. Consent forms should be written in a font type size 12 or higher and should not be in uppercase.
4. If you use a word that needs to be defined, define it the first time you use it. You will not need to define it again.
5. Several drugs have more than one name. Use only one drug name throughout the consent form. Also, if drug is in uppercase, make sure it is throughout consent.
6. Define any abbreviations, such as FDA (Food and Drug Administration), NCI (National Cancer Institute), AIDS (acquired immune deficiency syndrome), or HIV (human immunodeficiency virus).
7. Use the same words throughout. Example: if radiation therapy is used, do not change to irradiation or radiotherapy; if treatment cycle is used, do not change to treatment course.
8. If courses or cycles are used, please define. Example: You will receive four courses of treatment. A course of treatment is once every four weeks.
9. If your study involves drawing blood, identify how much blood will be taken from the subject. (In tablespoonsful or teaspoonsful.)