

Anexă la Consimțământul informat pentru continuarea tratamentului pentru participanții la studiu

Titlul studiului	Un studiu de fază 3b, multicentric, randomizat, în regim deschis, realizat cu Risankizumab în comparație cu Vedolizumab în tratamentul subiecților adulți cu colită ulcerativă moderată până la severă, netratați anterior cu terapii țintite
Nr. protocol	M25-540
Nr. studiului clinic în UE	2024-518998-33
Sponsor	AbbVie Deutschland GmbH & Co, KG, Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Germany
Investigator	Numele investigatorului principal: Adresa investigatorului principal: Număr de telefon (în timpul zilei): Număr de telefon (număr de contact disponibil 24 de ore din 24):
Centru de studiu	Numele centrului de studiu:
Comisia Instituțională de Analiză	Numele: Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale Adresa: Strada Dr. Grozovici nr. 6, Spitalul Colentina, Corp exterior C, sector 2, București, România, 021105 Numărul de telefon: +4 021.311.53.82 E-mail: secretariat@bioetica-medicala.ro Site web: www.bioetica-medicala.ro

Ați semnat anterior un document separat de Consimțământ pentru participarea la un studiu de cercetare prin care ați fost de acord să participați la studiul clinic M25-540. Informațiile din documentul de Consimțământ pentru participarea la un studiu de cercetare pe care l-ați semnat sunt valabile în continuare. Dacă aveți nevoie să examinați documentul de Consimțământ pentru participarea la un studiu de cercetare pe care l-ați semnat, vă rugăm să solicitați medicului de studiu un exemplar.

Scopul acestei Anexa la Consimțământul informat este de a vă întreba dacă doriți să continuați tratamentul cu medicamentul de studiu al AbbVie, Risankizumab, deoarece ați finalizat sau veți finaliza în curând studiul principal, iar medicul dvs. de studiu a confirmat că aceasta este cea mai bună opțiune de tratament pentru dvs. în acest moment.

Alegerea de a continua tratamentul cu medicamentul de studiu este decizia dvs. Nu va exista nicio penalizare sau pierdere a beneficiilor dacă nu doriți să continuați tratamentul, iar decizia dvs. nu vă va afecta îngrijirea medicală obișnuită. Dacă decideți să continuați tratamentul în cadrul studiului și sub supravegherea medicului dvs. de studiu, AbbVie vă va furniza medicamentul de studiu în mod gratuit pentru dvs. timp de aproximativ 144 de săptămâni.

Dacă decideți să continuați tratamentul cu medicamentul de studiu, vă puteți retrage de la tratamentul continuu în orice moment, informându-l pe medicul de studiu. Nu vor exista niciun fel de consecințe sau sancțiuni dacă faceți acest lucru.

Continuarea tratamentului dvs. cu medicamentul de studiu conform descrierii din acest formular depinde de confirmarea regulată de către medicul dvs. de studiu a faptului că beneficiați de pe urma tratamentului și că aveți nevoie de acesta.

Proceduri pentru continuarea tratamentului pentru participanții la studiu

Dacă doriți să primiți în continuare tratament cu medicamentul de studiu, veți veni la centrul dvs. de studiu o dată la 24 de săptămâni începând cu Săptămâna 52 pentru a primi medicamentul de studiu pentru continuarea terapiei de întreținere cu Risankizumab.

Adăugarea sau modificarea medicamentelor concomitente poate fi făcută la latitudinea medicului de studiu.

Rezultatele testului de sarcină din urină (numai pentru femeile care pot rămâne însărcinate) trebuie să fie negative pentru ca dvs. să puteți participa la studiu și să luați medicamentul de studiu. Trebuie să comunicați medicului dvs. de studiu rezultatele testului de sarcină din urină efectuat la domiciliu. Dacă rezultatul testului de sarcină din urină este pozitiv, trebuie să-i spuneți imediat medicului dvs. de studiu și se va efectua un test de sarcină din sânge la un laborator local, pentru a confirma dacă sunteți însărcinată.

Dacă întrerupeți prematur participarea, medicul dvs. de studiu va aranja o vizită de urmărire la 140 de zile (sau un apel telefonic dacă nu este posibilă o vizită), dacă este cazul.

Tabelul de activități de mai jos va specifica procedurile efectuate în timpul fiecărei vizite.

Calendarul activităților pentru continuarea tratamentului pentru participanții la studiu

Activitate	O dată la fiecare 24 de săptămâni începând cu Săptămâna 52	Vizita de încheiere/retragere	Vizită neprogramată	Vizita/Apelul de urmărire la 140 de zile
Formularul de Consimțământ informat	X			
Analizarea terapiei anterioare și concomitente	X	X	X	X
Evaluarea reacțiilor adverse	X	X	X	X
Distribuirea și/sau revizuirea Fișelor pentru testul de sarcină și a Jurnalului de administrare a dozelor	X	X	X	
Eliberarea de teste de sarcină din urină pentru testarea la domiciliu (pentru toate femeile cu potențial fertil)	X			
Test de sarcină din urină (pentru toate femeile cu potențial fertil / persoanele cu potențial fertil)	X	X		
Eliberarea / administrarea medicamentului de studiu	X			

Medicamentul de studiu va fi furnizat în acest scop până când fie (i) medicamentul de studiu este aprobat de autoritatea de reglementare din țara în care ați participat la studiu și aveți acces

rezonabil la acesta (cum ar fi prin asigurare sau prin sistemul dvs. local de sănătate), fie (ii) până la aproximativ Săptămâna 196, oricare dintre aceste momente survine primul.

Accesul dvs. la medicamentul de studiu pentru continuarea tratamentului în acest studiu ar putea fi oprit anticipat dacă:

- Medicul dvs. de studiu stabilește că nu mai aveți beneficii de pe urma medicamentului de studiu;
- Nu respectați instrucțiunile medicului dvs. de studiu;
- AbbVie oprește dezvoltarea medicamentului de studiu;
- Rezultatele cercetării privind cât de bine funcționează medicamentul de studiu sau siguranța acestuia fac continuarea tratamentului să fie inadecvată; sau
- Autoritatea de reglementare din țara în care ați participat la studiul clinic nu aprobă medicamentul de studiu.

CONSIMȚĂMÂNT

Numele subiectului: _____

- Am citit această Anexă la Consimțământul informat și mi-a fost explicat tratamentul continuu. Mi s-a oferit ocazia de a adresa întrebări și mi s-a răspuns la acestea.
- Voi primi un exemplar al acestei Anexe la Consimțământul informat după ce o semnez și o datez.
- Prin semnarea acestui formular nu renunț la niciunul din drepturile mele legale.
- Sunt de acord să continui tratamentul cu medicamentul de studiu, Risankizumab, în studiul clinic M25-540, conform descrierii de mai sus.

Semnătura subiectului

Data

Numele persoanei care a condus discuția privind
consimțământul informat (în clar)

Semnătura persoanei care coordonează discuția de obținere a
consimțământului informat

Data