

## Informacja dla Uczestnika Badania Klinicznego oraz Formularz Świadomej Zgody

<b>Tytuł badania:</b>	Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3b, dotyczące stosowania ryzankizumabu w porównaniu do wedolizumabu u dorosłych pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których nie stosowano wcześniej terapii celowanych
<b>Numer protokołu:</b>	M25-540
<b>Numer badania EU CT:</b>	2024-518998-33
<b>Sponsor:</b>	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Niemcy
<b>Lokalny Przedstawiciel Sponsora:</b>	AbbVie Sp. z o.o. ul. Postępu 21 B, 02-676 Warszawa Tel: (22) 372 78 00
<b>INFORMACJE KONTAKTOWE</b>	
<b>Główny Badacz:</b>	<< wstaw imię i nazwisko głównego badacza >>
<b>Adres:</b>	<< wstaw nazwę i adres ośrodka >>
<b>Telefon:</b>	<< wstaw nr kontaktowy ośrodka >>
<b>Telefon po godzinach pracy:</b>	<< wstaw nr kontaktowy po godzinach pracy ośrodka >>

### Wstęp

Chcielibyśmy zaproponować Panu/Pani dobrowolne uczestnictwo w badaniu klinicznym produktów badanych ryzankizumabu i wedolizumabu, które w dalszej części dokumentu mogą być określane jako „leki badane i/lub produkty badane”.

### Czym jest badanie kliniczne

Badanie kliniczne to eksperyment, którego celem jest odpowiedź na określone pytania, takie jak:

- Czy produkt badany działa?
- Czy jest bezpieczny?
- Który produkt lepiej działa?

W dalszej części tego dokumentu badanie kliniczne będzie nazywane „badaniem”. Pozwolenie na prowadzenie niniejszego badania wydała Komisja Bioetyczna oraz Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Nazwa sponsora badania oraz jego lokalny przedstawiciel zostali wymienieni w tabeli na pierwszej stronie i w dalszej części tego dokumentu są oni łącznie zwani „AbbVie”. AbbVie wypłaca wynagrodzenie za prowadzenie badania lekarzowi prowadzącemu badanie, członkom zespołu badawczego oraz ośrodkowi.

Udział w tym badaniu nie zastępuje rutynowej opieki medycznej.

Przed podjęciem decyzji może Pan/Pani porozmawiać na temat tego badania z rodziną, przyjaciółmi, lekarzem prowadzącym badanie oraz Pana/Pani lekarzem prowadzącym. Odpowiemy na wszelkie Pana/Pani pytania, tak aby mógł Pan/mogła Pani podjąć świadomą decyzję.

### **Cel/opis badania**

Celem tego badania jest ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania ryzankizumabu (Skyrizi®) w porównaniu do wedolizumabu (Entyvio®) w ciągu 48-tygodniowej terapii, jak również sprawdzenie, jak oba te leki działają u pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

Zaproszono Pana/Panią do udziału w badaniu dotyczącym stosowania dwóch zatwierdzonych w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego leków o nazwie ryzankizumab i wedolizumab.

Oba leki, ryzankizumab i wedolizumab, są obecnie zarejestrowane w wielu krajach do stosowania w leczeniu dorosłych pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) i chorobą Leśniowskiego-Crohna (ChLC) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

Rozpoznano u Pana/Pani WZJG i występują u Pana/Pani takie objawy, jak biegunka z obecnością lub bez obecności krwi, ból brzucha i/lub nagłe i ciągłe uczucie konieczności wypróżnienia. Ponadto, nigdy nie leczono Pana/Pani określonymi lekami, które pomagają w zmniejszeniu stanu zapalnego związanego z Pana/Pani chorobą, które nazywają się terapiami celowanymi.

Ryzankizumab jest wytwarzany w laboratorium i jest przeciwciałem monoklonalnym, co oznacza, że jest on taki sam jak białko w organizmie, zwane przeciwciałem. Jego działanie polega na blokowaniu działania białka o nazwie interleukina 23. Interleukina 23 bierze udział w odpowiedzi immunologicznej i odgrywa ważną rolę w rozwoju przewlekłego stanu zapalnego. Ryzankizumab jest obecnie zarejestrowany w wielu krajach do stosowania w leczeniu osób dorosłych z WZJG i ChLC o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

Wedolizumab jest przeciwciałem monoklonalnym skierowanym przeciwko heterodimerowi  $\alpha 4\beta 7$ , które ulega ekspresji na powierzchni większości leukocytów (rodzaju komórek krwi wytwarzanych w szpiku kostnym oraz występujących we krwi i tkance limfatycznej) i jest ważny dla migracji leukocytów do tkanek limfatycznych związanych z jelitami. Wedolizumab jest zarejestrowany do stosowania w wielu krajach zarówno w przypadku czynnej postaci WZJG, jak i ChLC, o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

## Informacje dotyczące badania

Badanie to jest prowadzone w około 285 ośrodkach na całym świecie i oczekuje się, że weźmie w nim udział łącznie około 530 pacjentów z aktywną postacią WZJG o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

Pacjenci spełniający kryteria kwalifikacyjne zostaną losowo przydzieleni (w sposób przypadkowy, jak przy rzucie monetą) do grupy otrzymującej ryzankizumab lub wedolizumab. Pan/Pani i Pana/Pani lekarz prowadzący badanie będziecie wiedzieć, do otrzymywania, którego leku został Pan przydzielony/została Pani przydzielona.

Pana/Pani udział w badaniu może potrwać do około 69 tygodni, jeżeli zostanie Pan przydzielony/Pani przydzielona do grupy otrzymującej ryzankizumab lub do 71 tygodni, jeżeli zostanie Pan przydzielony/Pani przydzielona do grupy otrzymującej wedolizumab. Obejmuje to maksymalnie 35-dniowy okres przesiewowy, po którym nastąpi okres leczenia podstawowego: 44-tygodniowy w przypadku ryzankizumabu i 46-tygodniowy w przypadku wedolizumabu oraz kontrolna rozmowa telefoniczna po 140 dniach od przyjęcia ostatniej dawki leku badanego.

Jeżeli zostanie Pan przydzielony/Pani przydzielona do grupy przyjmującej ryzankizumab, otrzyma Pan/Pani dożylnie (przez żyłę) dawkę wynoszącą 1200 mg na Wizycie początkowej badania oraz na wizytach: Tydzień 4 i 8.

Począwszy od wizyty Tydzień 12, w zależności od odpowiedzi na leczenie, będzie Pan/Pani co 8 tygodni otrzymywać ryzankizumab we wstrzyknięciach podskórnych w dawce 180 mg lub 360 mg, przy czym ostatnia dawka ryzankizumabu podskórnie zostanie Panu/Pani podana na wizycie Tydzień 44. Lekarz poinformuje Pana/Panią, jaką dawkę Pan/Pani otrzyma.

Jeżeli ukończy Pan/Pani główny okres leczenia w badaniu zgodnie z zaleceniami i lekarz prowadzący badanie potwierdzi, że odnosi Pan/Pani korzyści z leczenia w ramach badania, lekarz prowadzący badanie omówi z Panem/Panią oraz z AbbVie możliwość kontynuowania leczenia ryzankizumabem przez dodatkowe 144 tygodnie lub do momentu uzyskania przez Pana/Panią dostępu do leku lokalnie (np. w ramach publicznej opieki zdrowotnej), w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

Więcej informacji na temat możliwości kontynuowania leczenia otrzyma Pan/Pani w oddzielnym formularzu, który będzie można omówić z lekarzem prowadzącym badanie w dalszej części badania.

Ponadto lekarz prowadzący badanie może skontaktować się z Panem/Panią 140 dni po przyjęciu przez Pana/Panią ostatniej dawki ryzankizumabu, aby sprawdzić, czy wystąpiły u Pana/Pani jakiegokolwiek zdarzenia niepożądane. Może to być wizyta w ośrodku lub rozmowa telefoniczna.

Jeżeli zostanie Pan przydzielony/Pani przydzielona do grupy przyjmującej wedolizumab, otrzyma go Pan/Pani w dawce 300 mg dożylnie na Wizycie początkowej oraz wizytach: Tydzień 2 i 6, a następnie co 8 tygodni, przy czym ostatnia dawka wedolizumabu dożylnie zostanie podana na wizycie Tydzień 46.

W Tygodniu 48 lekarz prowadzący badanie będzie mógł wybrać dla Pana/Pani preferowane metody leczenia po zakończeniu badania.

Oprócz 48-tygodniowego okresu udziału w badaniu lekarz prowadzący badanie skontaktuje się z Panem/Panią 140 dni po przyjęciu ostatniej dawki wedolizumabu, aby sprawdzić, czy wystąpiły u Pana/Pani jakiegokolwiek zdarzenia niepożądane. Może to być wizyta w ośrodku lub rozmowa telefoniczna.

W tym badaniu rekrutacja będzie prowadzona w sposób konkurencyjny. Oznacza to, że po rozpoczęciu udziału w badaniu przez docelową liczbę pacjentów dalszy nabór zostanie zakończony. Możliwe jest więc, że będzie Pan/Pani w trakcie okresu przesiewowego, gotowy/gotowa do rozpoczęcia badania i zostanie z niego Pan wycofany/Pani wycofana bez swojej zgody, jeśli do badania zostanie już włączona docelowa liczba pacjentów.

Jeśli będzie Pan musiał/Pani musiała przedwcześnie zakończyć przyjmowanie leku badanego, może Pan/Pani kontynuować udział w badaniu uczestnicząc we wszystkich zaplanowanych wizytach, chyba że wycofa Pan/Pani swoją zgodę na udział w badaniu i zdecyduje się Pan/Pani przedwcześnie zakończyć swój udział w badaniu. Po przedwczesnym zakończeniu przyjmowania leku badanego będą od Pana/Pani zbierane tylko dane dotyczące bezpieczeństwa. Zebranie tych danych jest bardzo ważne pomimo przedwczesnego zakończenia przyjmowania przez Pana/Panią leku badanego.

### **Badania przesiewowe**

W celu ustalenia, czy kwalifikuje się Pan/Pani do udziału w badaniu, zostanie Pan poddany/Pani poddana procedurom przesiewowym (badaniom, testom i ocenom) opisanym w tym formularzu.

- Uzyskanie świadomej zgody: podpisze Pan/Pani i opatrzy datą formularz świadomej zgody zatwierdzony przez niezależną Komisję Bioetyczną oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
- Kryteria kwalifikacyjne.
- Wywiad medyczny/chirurgiczny/dotyczący WZJG, w tym wywiad dotyczący spożywania alkoholu i palenia tytoniu.
- Ocena zdarzeń niepożądanych: zostanie Pan/Pani zapytana o wszelkie skutki uboczne występujące u Pana/Pani od momentu podpisania formularza świadomej zgody.
- Wcześniejsze leczenie/leczenie towarzyszące: przegląd wszelkich leków przyjmowanych obecnie lub w przeszłości.
- Dzienniczek elektroniczny (e-dzienniczek): dostęp do dzienniczka elektronicznego na potrzeby tego badania będzie możliwy przy pomocy aplikacji. Aby uzyskać dostęp do aplikacji, podczas wizyty Badania przesiewowe zostanie Pan poproszony/Pani poproszona o pobranie aplikacji na swój telefon (Android lub iPhone) oraz utworzenie unikalnego kodu PIN i odpowiedzi na pytanie zabezpieczające, które będzie Pan/Pani wprowadzać do aplikacji. Pobranie aplikacji i korzystanie z niej na urządzeniu jest bezpłatne. Zostanie Pan poproszony/Pani poproszona o włączenie powiadomień, aby aplikacja mogła wysyłać przypomnienia na Pana/Pani urządzenie o konieczności wypełnienia kwestionariuszy w e-dzienniczku. Te wyskakujące powiadomienia są powiadomieniami push z aplikacji i nie są powiązane z numerem telefonu. Powiadomienia push można wyłączyć. Należy poinformować lekarza prowadzącego

badanie lub członków zespołu badawczego o zmianie telefonu w trakcie badania. Jeśli nie ma Pan/Pani telefonu lub nie chce Pan/Pani instalować aplikacji na swoim telefonie, na potrzeby badania zostanie Panu/Pani przekazane urządzenie tymczasowe i zostanie Pan poproszony/Pani poproszona o jego zwrot podczas wizyty Tydzień 48. Lekarz prowadzący badanie lub członek zespołu badawczego pokaże Panu/Pani jak korzystać z aplikacji i uzupełniać e-dzienniczek. W e-dzienniczku zostanie Pan poproszony/Pani poproszona o udzielenie odpowiedzi na kilka pytań szkoleniowych. Proszę zadawać wszelkie pytania, aby upewnić się, że umie Pan/Pani korzystać z aplikacji. W celu potwierdzenia, że kwalifikuje się Pan/Pani do udziału w badaniu bardzo ważne jest codzienne wypełnianie dzienniczka i przynoszenie go na każdą wizytę w ramach badania. Będzie Pan/Pani odpowiadać na pytania w e-dzienniczku w domu codziennie od wizyty Badania przesiewowe do wizyty Tydzień 48 (336 dni). Codzienne pytania w e-dzienniczku będą dotyczyły częstotliwości oddawania stolca, występowania krwawienia z odbytu, bólu brzucha, nagłej konieczności wypróżniania, nocnych wypróżnień, nietrzymania stolca, bolesnego parcia na stolec (częstej potrzeby udania się do toalety bez możliwości wypróżnienia), zaburzeń snu spowodowanych WZJG i stosowania leków przeciwbiegunkowych. Członkowie zespołu badawczego omówią z Panem/Panią wpisy w e-dzienniczku w trakcie odpowiednich wizyt.

- Endoskopia: podczas endoskopii może zostać Panu/Pani podany środek uspokajający, a przez odbyt do jelita zostanie wprowadzona cienka, elastyczna, podświetlana rurka. Pozwoli to lekarzowi prowadzącemu badanie na znalezienie nieprawidłowych obszarów. Podczas tego badania może zostać wykonana biopsja.
- Obowiązkowe biopsje jelit: endoskop to długa cienka rurka z lampkami, którą można wprowadzić do jelita. Aby wykonać biopsję, mały zacisk pobiera niewielki fragment powierzchownej tkanki z nieprawidłowego obszaru widocznego przez rurkę.
- Badanie EKG (badanie rejestrujące aktywność elektryczną serca).
- Pomiar parametrów życiowych (ciśnienia krwi, częstości akcji serca, częstości oddechów i temperatury ciała) oraz masy ciała i wzrostu.
- Pełne badanie fizykalne.
- Badania krwi: do badań laboratoryjnych zostanie pobranych mniej więcej 19,8 ml (około 4 łyżeczek) krwi. Konieczne może być ponowne zgłoszenie się do ośrodka w celu powtórzenia badań. Badania przesiewowe obejmują:
  - Badania krwi w celu monitorowania Pana/Pani stanu zdrowia.
  - Badania krwi w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B i C – jeśli dotyczy, dodatnie wyniki badań w kierunku wirusowego zapalenia wątroby mogą zostać zgłoszone do miejscowego wydziału zdrowia publicznego zgodnie z lokalnymi przepisami prawa.
  - Badanie krwi w kierunku HIV: nie będzie Pan/Pani kwalifikować się do udziału w badaniu, jeżeli wyniki badań wykażą zakażenie wirusem HIV. Wyniki tego badania nie zostaną udostępnione AbbVie.

- Badanie poziomu FSH: u kobiet w wieku poniżej 55 lat w celu ustalenia, czy przeszła Pani menopauzę.
- Test ciążowy: przeprowadzenie badania krwi, aby sprawdzić, czy jest Pani w ciąży. Test ciążowy zostanie wykonany tylko u kobiet mogących zajść w ciążę.

Lekarz prowadzący badanie lub członek personelu badawczego poinformuje Panią w przypadku dodatniego wyniku testu ciążowego.

Wynik testu ciążowego musi być ujemny, aby mogła Pani wziąć udział w badaniu.

- Test skórny PPD lub test Quantiferon-TB Gold Test (lub jego odpowiednik IGRA, taki jak T-SPOT) lub oba testy zgodnie z lokalnymi wytycznymi w celu wykrycia gruźlicy. W razie stwierdzenia utajonej (istniejącej, ale jeszcze nie rozwiniętej aktywnej infekcji) gruźlicy, profilaktykę/leczenie gruźlicy należy rozpocząć przed podaniem pierwszej dawki leku badanego i kontynuować je zgodnie z lokalnymi wytycznymi.
- Próbkę moczu: konieczne będzie oddanie próbki moczu na potrzeby badań laboratoryjnych w celu monitorowania Pana/Pani stanu zdrowia.
- Próbkę kału: konieczne będzie oddanie próbki kału do badania laboratoryjnego.

### **Testy w kierunku HIV/AIDS**

W zależności od lokalnych przepisów może być konieczne podpisanie oddzielnego formularza zgody, zanim będzie można wykonać test na obecność wirusa HIV. Lekarz prowadzący badanie lub członek zespołu badawczego poinformuje Pana/Panią, jeśli wyniki będą dodatnie. W razie potrzeby lekarz prowadzący badanie lub członek zespołu badawczego może zgłosić dodatni wynik testu do lokalnego organu ochrony zdrowia. Testy te są poufne, a lekarz prowadzący badanie lub członek zespołu badawczego nie udostępni Pana/Pani wyników, poza tym badaniem, chyba że wymagają tego lokalne przepisy.

### **Procedury badania**

Jeżeli zakwalifikuje się Pan/Pani do udziału w tym badaniu, podczas każdej wizyty w ramach badania zostanie Pan poddany/Pani poddana jednej lub większej liczbie procedur badania opisanych w niniejszym formularzu.

- Ocena spełnienia kryteriów kwalifikacyjnych.
- Aktualizacja wywiadu medycznego/chirurgicznego, w tym pytania dotyczące spożywania alkoholu, palenia tytoniu i zażywania narkotyków.
- Ocena zdarzeń niepożądanych: zostanie Pan zapytany/Pani zapytana o wszelkie skutki uboczne, które mogą, ale nie muszą być związane z lekiem badanym.
- Przegląd wszelkich przyjmowanych leków.
- Kwestionariusze elektroniczne: zamiast papieru i ołówka do zapisywania informacji o swojej chorobie i reakcji na lek badany będzie Pan/Pani używać elektronicznego urządzenia, w którym będzie Pan/Pani zapisywać odpowiedzi na pytania dotyczące Pana/Pani zdrowia. Urządzenie to spełnia wszystkie wymagania dotyczące stosowania w badaniach klinicznych, także w zakresie zachowania prywatności. Pana/Pani odpowiedzi zostaną przekazane za pośrednictwem bezpiecznego łącza internetowego

do jednostki przechowującej dane i będą analizowane przez ośrodek badawczy i AbbVie.

- Dzienniczek elektroniczny: wypełnianie dzienniczka jest obowiązkowe w trakcie całego badania, aby lekarz prowadzący badanie mógł ocenić, jak działa lek badany przez cały czas trwania badania. Bardzo ważne jest codzienne wypełnianie kwestionariuszy na urządzeniu i przynoszenie go na każdą wizytę w ramach badania. Codzienne pytania w e-dzienniczku będą dotyczyły częstotliwości oddawania stolca, występowania krwawienia z odbytu, bólu brzucha, nagłej konieczności wypróżnienia, nocnych wypróżnień, nietrzymania stolca, bolesnego parcia na stolec (częstej potrzeby udania się do toalety bez możliwości wypróżnienia), zaburzeń snu spowodowanych WZJG i stosowania leków przeciwbiegunkowych.
- Endoskopia: podczas endoskopii może zostać Panu/Pani podany środek uspokajający, a przez odbyt do jelita zostanie wprowadzona cienka, elastyczna, podświetlana rurka. Pozwoli to lekarzowi na znalezienie nieprawidłowych obszarów. Podczas tego badania może zostać wykonana biopsja.
- Biopsja endoskopowa: endoskop to długa cienka rurka z lampkami, którą można wprowadzić do różnych obszarów ciała. Aby wykonać biopsję, mały zacisk pobiera pewną ilość materiału z nieprawidłowego obszaru widocznego przez rurkę. Biopsje mogą być wykonywane podczas przeprowadzania badań endoskopowych w celu dalszej oceny wszelkich obszarów, w których występują nieprawidłowości lub obszarów, co do których podejrzewa się występowanie raka jelita grubego.
- Badanie USG jamy brzusznej: jeżeli znajduje się Pan/Pani w grupie przyjmującej ryzankizumab, może zostać Pan poproszony/Pani poproszona o wykonanie badania ultrasonograficznego jamy brzusznej w trakcie Wizyty początkowej badania oraz na wizytach: Tydzień 4, 12, 28 i 48, jeżeli znajduje się Pan/Pani w grupie przyjmującej wedolizumab, to USG zostanie wykonane na Wizycie początkowej oraz wizytach: Tydzień 6, 12, 30 i 48.

Badanie ultrasonograficzne wykorzystuje fale dźwiękowe do wykonania zdjęć wnętrza ciała. Badanie to będzie wykonywane, jeśli ośrodek będzie w nim uczestniczyć. Proszę zapytać lekarza prowadzącego badanie, czy zostanie Pan poddany/Pani poddana tej procedurze.

- Pomiar parametrów życiowych (ciśnienia krwi, częstości akcji serca, częstości oddechów i temperatury ciała) oraz masy ciała.
- Badanie fizykalne: należy zapytać lekarza prowadzącego badanie lub członka zespołu badawczego na temat tego, co obejmuje takie badanie.
- Test ciążowy: wykonanie badania moczu, aby sprawdzić, czy jest Pani w ciąży. Test ciążowy zostanie wykonany tylko u kobiet mogących zajść w ciążę.

Lekarz prowadzący badanie lub członek personelu badawczego poinformuje Panią w przypadku dodatniego wyniku testu ciążowego.

Wynik testu ciążowego musi być ujemny, aby mogła Pani wziąć udział w badaniu.

- Pobranie próbek kału: konieczne będzie oddanie próbki kału na potrzeby badań laboratoryjnych.
- Badania krwi: pobrane zostaną próbki krwi do badań laboratoryjnych. Podczas każdej wizyty do badań laboratoryjnych zostanie pobranych mniej więcej od 2,5 do 6,3 ml (około 0,5 do 1 łyżeczki) krwi.

- W celu oceny komórek krwi, badań biochemicznych (takich jak poziom glukozy, czynność nerek i poziom lipidów) oraz oceny stopnia stanu zapalnego w Pana/Pani organizmie podczas określonych wizyt zostanie pobranych mniej więcej 49,1 ml (około 10 łyżeczek) krwi.
- Może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi i zgłoszenie się do ośrodka w celu przeprowadzenia dalszych badań lub ponownych testów, w ramach których może zostać pobranych maksymalnie 27,8 ml (około 6 łyżeczek) krwi, aby monitorować nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych.
- Jeżeli lekarz prowadzący badanie uzna, że może u Pana/Pani występować podejrzenie reakcji alergicznej, może być konieczne przeprowadzenie dodatkowych badań co będzie się wiązało z pobraniem mniej więcej 8,5 ml (około 2 łyżeczek) krwi. Lekarz prowadzący badanie może również zlecić wykonanie innych badań w ramach natychmiastowej opieki medycznej.
- Podanie leku badanego: podanie dawki ryzankizumabu lub vedolizumabu w ośrodku. Może Pan/Pani przejść szkolenie w zakresie samodzielnego podawania ryzankizumabu, aby się przygotować do podskórnego podawania leku w domu w przypadku udziału w kontynuacji leczenia lekiem badanym. Może Pan/Pani również otrzymać Dzienniczek dawkowania leku badanego i wykonywania testów ciążowych na wypadek konieczności przyjęcia dawki leku w domu.

Może Pan/Pani wycofać się z udziału w badaniu w dowolnym momencie, w tym przed zakończeniem badania. Dodatkowo, jeśli lekarz prowadzący badanie uzna, że jest to w Pana/Pani najlepszym interesie, może Panu/Pani zalecić wycofanie się z udziału w badaniu. Po przerwaniu udziału w badaniu zostanie Pan poproszony/Pani poproszona o odbycie wizyty związanej z Przedwczesnym zakończeniem udziału w badaniu, oraz jeśli wyrazi Pan/Pani zgodę, po 140 dniach od przyjęcia ostatniej dawki leku badanego zadzwoni do Pana/Pani lekarz prowadzący badanie w celu sprawdzenia Pana/Pani stanu zdrowia. Ponadto lekarz prowadzący badanie omówi z Panem/Panią dalsze leczenie Pana/Pani choroby.

**Tabela procedur badania wykonywanych w grupie przyjmującej ryzankizumab**

Procedury Przedział czasowy dla wizyty ±7 dni	Badania przesiewowe	Wizyta początkowa	Tydzień 4	Tydzień 8	Tydzień 12	Tydzień 20	Tydzień 28	Tydzień 36	Tydzień 44	Wizyty nieplanowe	Tydzień 48/Przedwczesne zakończenie udziału w badaniu	Kontrola wizyta/rozmowa telefoniczna po 140 dniach
<b>WYWIADY I KWESTIONARIUSZE</b>												
Uzyskanie świadomej zgody	X											
Kryteria kwalifikacyjne	X	X										
Wywiad medyczny/chirurgiczny/dotyczący WZJG, w tym wywiad dotyczący spożywania alkoholu i palenia tytoniu.	X	X										
Ocena zdarzeń niepożądanych	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

M25-540

Informacja dla Uczestnika Badania Klinicznego oraz Formularz Świadomej Zgody, wersja polska nr 3 z dnia 23.06.2025 r. na podstawie wersji angielskiej z dnia 19.06.2025 r.

Wzór wersji polskiej nr 16 na udział w głównym badaniu klinicznym z dnia 05.08.2024 r.



Procedury Przedział czasowy dla wizyty ±7 dni	Badania przesiewowe	Wizyta początkowa	Tydzień 4	Tydzień 8	Tydzień 12	Tydzień 20	Tydzień 28	Tydzień 36	Tydzień 44	Wizyty nieplanowe	Tydzień 48/Przedwczesne zakończenie udziału w badaniu	Kontrolna wizyta/rozmowa telefoniczna po 140 dniach
Wcześniejsze/towarzyszące leczenie	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Ocena w skali mMS (*w razie potrzeby, aby potwierdzić niedostateczną odpowiedź)		X			X					X*	X	
Częściowa ocena w skali mMS		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Wydanie e-dzienniczka dla uczestnika	X											
Przegląd e-dzienniczka uczestnika		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Formularz oceny ryzyka utajonej postaci gruźlicy	X											
BADANIA PPRZEPROWADZANE LOKALNIE												
Endoskopia (*w razie potrzeby, aby potwierdzić niedostateczną odpowiedź)	X				X					X*	X	
Obowiązkowe biopsje jelit	X				X						X	
USG jamy brzusznej (jeśli dotyczy)		X	X		X		X				X	
12-odprowadzeniowe EKG	X											
Pomiar wzrostu (tylko podczas badań przesiewowych) i masy ciała	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Pomiar parametrów życiowych	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Pełne badanie fizykalne	X	X			X						X	
Ukierunkowane badanie fizykalne			X	X		X	X	X	X	X		
Test ciążowy z moczu		X	X	X	X	X	X	X	X		X	
BADANIA LABORATORYJNE PRZEPROWADZANE CENTRALNIE												
Badanie przesiewowe w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B i C i badanie na obecność wirusa HIV	X											
Test ciążowy z surowicy krwi	X											
Test QuantiFERON-TB Gold (i/lub lokalny test skórny)	X											
Kalprotektyna w kale		X			X			X		X	X	
hs-CRP		X			X			X		X	X	
Badanie biochemiczne, hematologiczne (morfologia krwi)	X	X	X	X	X		X	X		X	X	
Badanie ogólne moczu	X											
Badanie na obecność toksyny <i>C. difficile</i>	X											

Procedury Przedział czasowy dla wizyty ±7 dni	Badania przesiewowe	Wizyta początkowa	Tydzień 4	Tydzień 8	Tydzień 12	Tydzień 20	Tydzień 28	Tydzień 36	Tydzień 44	Wizyty nieplanowe	Tydzień 48/Przedwczesne zakończenie udziału w badaniu	Kontrolna wizyta/rozmowa telefoniczna po 140 dniach
Badanie stężenia tryptazy		W przypadku podejrzenia ogólnoustrojowej reakcji nadwrażliwości po przyjęciu dawki, próbki do badania stężenia tryptazy należy pobrać od 15 minut do 3 godzin od wystąpienia objawów i nie później niż 6 godzin, a kolejne próbki należy pobrać co najmniej 2 tygodnie po odnotowanym zdarzeniu lub podczas kolejnej wizyty w ramach badania.										
Badanie stężenia ryzankizumabu w surowicy, poziomu ADA i nAb w surowicy		Dotyczy tylko uczestników przydzielonych do grupy przyjmującej ryzankizumab: w przypadku podejrzenia ogólnoustrojowej reakcji nadwrażliwości po przyjęciu dawki, próbki należy pobrać jeden raz w ciągu 24 godzin od jej wystąpienia.										
LECZENIE												
Randomizacja/przydzielenie leku		X			X							
Podanie leku badanego (ryzankizumab)		X	X	X	X	X	X	X	X			
Rozliczenie wykorzystania leku badanego			X	X	X	X	X	X	X			

**Tabela procedur badania wykonywanych w grupie przyjmującej wedolizumab**

Procedury Przedział czasowy dla wizyty ±7 dni	Badania przesiewowe	Wizyta początkowa	Tydzień 2	Tydzień 6	Tydzień 12	Tydzień 14	Tydzień 22	Tydzień 30	Tydzień 38	Tydzień 46	Wizyty nieplanowe	Tydzień 48/Przedwczesne zakończenie udziału w badaniu	Kontrolna wizyta/rozmowa telefoniczna po 140 dniach
<b>WYWIADY I KWESTIONARIUSZE</b>													
Uzyskanie świadomej zgody	X												
Kryteria kwalifikacyjne	X	X											
Wywiad medyczny/chirurgiczny/dotyczący WZIG, w tym wywiad dotyczący spożywania alkoholu i palenia tytoniu.	X	X											
Ocena zdarzeń niepożądanych	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Wcześniejsze/towarzyszące leczenie	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Ocena w skali mMS (*w razie potrzeby, aby potwierdzić niedostateczną odpowiedź)		X									X*	X	
Częściowa ocena w skali mMS		X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Wydanie e-dzienniczka dla uczestnika	X												
Przegląd e-dzienniczka uczestnika		X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Formularz oceny ryzyka utajonej postaci gruźlicy	X												
<b>BADANIA PRZEPROWADZANE LOKALNIE</b>													
Endoskopia (*w razie potrzeby, aby potwierdzić niedostateczną odpowiedź)	X				X						X*	X	
Biopsje jelit	X				X							X	
USG jamy brzusznej (jeśli dotyczy)		X		X	X			X				X	
12-odprowadzeniowe EKG	X												
Pomiar wzrostu (tylko podczas Badań przesiewowych) i masy ciała	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Pomiar parametrów życiowych	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Pełne badanie fizykalne	X	X										X	

Procedury Przedział czasowy dla wizyty ±7 dni	Badania przesiewowe	Wizyta początkowa	Tydzień 2	Tydzień 6	Tydzień 12	Tydzień 14	Tydzień 22	Tydzień 30	Tydzień 38	Tydzień 46	Wizyty nieplanowe	Tydzień 48/Przedwczesne zakończenie udziału w badaniu	Kontrolna wizyta/rozmowa telefoniczna po 140 dniach
Ukierunkowane badanie fizyczne			X	X		X	X	X	X	X	X		
Test ciążowy z moczu		X	X	X		X	X	X	X	X		X	
BADANIA LABORATORYJNE PRZEPROWADZANE CENTRALNIE													
Badanie przesiewowe w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B i C i badanie na obecność wirusa HIV	X												
Test ciążowy z surowicy krwi	X												
Test QuantiFERON-TB Gold (i/lub lokalny test skórny)	X												
Kalprotektyna w kale (**należy pobrać w domu przed przygotowaniem do endoskopii)		X			X**						X	X	
hs-CRP		X				X					X	X	
Badanie biochemiczne, hematologiczne (morfologia krwi)	X	X	X	X		X		X	X		X	X	
Badanie ogólne moczu	X												
Badanie na obecność toksyny C. difficile	X												
Badanie stężenia tryptazy		W przypadku podejrzenia ogólnoustrojowej reakcji nadwrażliwości po przyjęciu dawki, próbki do badania stężenia tryptazy należy pobrać od 15 minut do 3 godzin od wystąpienia objawów i nie później niż 6 godzin, a kolejne próbki należy pobrać co najmniej 2 tygodnie po odnotowanym zdarzeniu lub podczas kolejnej wizyty w ramach badania. Próbkę do badania stężenia histaminy w osoczu należy pobrać optymalnie, w ciągu od 5 do 15 minut od wystąpienia objawów i nie później niż w ciągu 1 godziny.											
LECZENIE													
Randomizacja/przydzielenie leku badanego		X											
Podanie leku badanego (wedolizumab)		X	X	X		X	X	X	X	X			
Rozliczenie wykorzystania leku badanego			X	X		X	X	X	X	X			

## **Zagrożenia związane z procedurami badania**

- Pobranie krwi do badań: pobieranie krwi może powodować ból, krwawienie i/lub zasinienie. Może Pan/Pani poczuć się słabo lub zemdleć. Istnieje ryzyko wystąpienia krwawienia lub zasinienia w miejscu wkłucia i/lub pojawienia się niewielkiej blizny lub zakażenia z towarzyszącym zaczerwienieniem i podrażnieniem żyły w miejscu pobrania krwi. Częste pobieranie krwi może powodować niedokrwistość (niską liczbę czerwonych krwinek), co może wymagać przeprowadzenia transfuzji krwi. Pozostawanie na czczo przez maksymalnie 8 godzin przed pobraniem krwi może powodować zawroty głowy, ból głowy, dyskomfort w żołądku lub omdlenie.
- Elektrokardiogram (EKG): podrażnienie skóry występuje rzadko, ale może wystąpić podczas badania EKG w związku ze stosowaniem elektrod lub żelu. W celu wykonania badania EKG na różnych częściach Pana/Pani ciała zostaną umieszczone elektrody. Badanie EKG nie powoduje bólu ani dyskomfortu, jednak zdejmowanie elektrod może wywołać pewne podrażnienie skóry.
- Badanie fizykalne: badanie nie wiąże się ze szczególnymi zagrożeniami. Będzie ono podobne do badań przeprowadzanych w gabinecie Pana/Pani lekarza w przeszłości.
- Test ciążowy z surowicy krwi: zagrożenia są podobne do zagrożeń występujących podczas innych badań krwi.
- Infuzja dożylna ryzankizumabu lub wedolizumabu: do żyły wprowadzana jest cienka igła, która może powodować podobne zagrożenia do zagrożeń opisanych w przypadku pobierania krwi, a także reakcje alergiczne i związane z infuzją (reakcje, które mogą wystąpić podczas podawania leku do żyły) opisane poniżej w części dotyczącej zagrożeń związanych z przyjmowaniem ryzankizumabu.
- Wstrzyknięcie podskórne ryzankizumabu: lek badany jest wstrzykiwany pod skórę za pomocą igły. Może to powodować podrażnienie i/lub swędzenie skóry.
- Test skórny PPD (w celu zbadania pod kątem zakażenia gruźlicą): w miejscu wstrzyknięcia może wystąpić niewielki dyskomfort. W rzadkich przypadkach w miejscu wkłucia może wystąpić większa reakcja skórna. Może to wymagać leczenia przez kilka dni.
- Test QuantiFERON (badanie krwi w kierunku zakażenia gruźlicą): zagrożenia są podobne do zagrożeń występujących podczas innych badań krwi.
- Endoskopia/biopsja: pełna endoskopia i biopsja jelita grubego są standardowymi i powszechnie stosowanymi procedurami medycznymi w celu zbadania jelita grubego i części jelita cienkiego. Procedura ta może wiązać się z pewnym bólem i dyskomfortem. Rzadkie powikłania obejmują przebicie jelita grubego i/lub krwawienie, które może wymagać interwencji chirurgicznej. Podczas wykonywania biopsji (usunięcia niewielkiego fragmentu tkanki) w trakcie endoskopii może wystąpić krwawienie z miejsca pobrania biopsji. Do innych powikłań, które mogą wystąpić, należą zakażenie w miejscu biopsji i obecność bakterii we krwi. Jeżeli w celu przeprowadzenia zabiegu ma zostać podany środek uspokajający, lekarz prowadzący badanie omówi z Panem/Panią zagrożenia związane z tym środkiem. Nie będzie Pan mógł/Pani mogła prowadzić samochodu bezpośrednio po zabiegu, dlatego też będzie Pan/Pani potrzebować kogoś, kto odwiezie Pana/Panią do domu. Może zostać Pan poproszony/Pani poproszona o podpisanie oddzielnej zgody na endoskopię. Dodatkowe zagrożenia związane z zabiegiem obejmują rzadkie występowanie

perforacji jelita (powstanie otworu w jelicie) i/lub krwawienia, które mogą wymagać zabiegu chirurgicznego i/lub zastosowania antybiotyków. Po pobraniu tkanki do biopsji w stolcu może pojawić się niewielka ilość krwi.

- USG jamy brzusznej: z badaniem USG nie wiążą się żadne szczególne zagrożenia. Może zostać Pan ułożony/Pani ułożona w niewygodnej pozycji na krótki czas, w celu uzyskania lepszych zdjęć.

### **Zagrożenia związane z przyjmowaniem ryzankizumabu**

Ryzankizumab podawano zdrowym ochotnikom i pacjentom z łuszczycą, łuszczycą erytrodermiczną, uogólnioną łuszczycą krostkową, łuszczycowym zapaleniem stawów, chorobą Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, łuszczycą krostkową dłoni i stóp, zeszywniającym zapaleniem stawów kręgosłupa, astmą, atopowym zapaleniem skóry i ropnym zapaleniem gruczołów apokrynowych. Ryzankizumab był podawany w postaci wlewu dożylnego (dożylnie, powoli wstrzykiwany do żyły w ramieniu) lub w postaci wstrzyknięcia podskórnego (podskórnie, wstrzykiwany do najgłębszej warstwy skóry). Lek ten badano w dawkach wielokrotnych wynoszących 1800 mg dożylnie oraz 360 mg podskórnie. Nie zaobserwowano nowych ani innych skutków ubocznych w przypadku większych dawek ryzankizumabu.

Według stanu na dzień 25 marca 2024 r. dane dotyczące bezpieczeństwa były dostępne dla ponad 10 000 pacjentów uczestniczących zarówno w zakończonych, jak i trwających badaniach.

### **Choroba Leśniowskiego-Crohna**

Ponad 1800 osób dorosłych (w tym nastolatków w wieku od 16 do 18 lat) z chorobą Leśniowskiego-Crohna o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego było leczonych ryzankizumabem podawanym dożylnie (200 mg, 600 mg, 1200 mg) i podskórnie (180 mg, 360 mg). Częstość występowania ogólnych skutków ubocznych i ciężkich skutków ubocznych była podobna w przypadku leczenia ryzankizumabem i placebo (substancja nieaktywna) w całym 52-tygodniowym okresie leczenia. Najczęściej zgłaszanymi skutkami ubocznymi uznanymi za związane z ryzankizumabem u pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna, którzy otrzymywali ryzankizumab przez 52 tygodni leczenia były:

Bardzo często ( $\geq 10\%$ ): mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób

- infekcje górnych dróg oddechowych z objawami takimi jak ból gardła i zatłokany nos (15,4%).

Często ( $\geq 1\%$  i  $< 10\%$ ): mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób

- ból głowy (5,6%),
- reakcje w miejscu infuzji/wstrzyknięcia (5,6%),
- uczucie zmęczenia (4,2%),
- grzybicze zakażenie skóry (1,1%).

### **Wrzodzące zapalenie jelita grubego**

Ponad 1500 osób dorosłych z wrzodzącym zapaleniem jelita grubego było leczonych ryzankizumabem podawanym dożylnie (600 mg, 1200 mg, 1800 mg) i podskórnie (180 mg, 360 mg). Częstość występowania ogólnych skutków ubocznych i ciężkich skutków ubocznych była podobna w przypadku leczenia ryzankizumabem i placebo (substancja nieaktywna) w całym 52-tygodniowym okresie leczenia. Najczęściej zgłaszanymi skutkami ubocznymi uznanymi za związane z ryzankizumabem u pacjentów z wrzodzącym zapaleniem jelita grubego, którzy otrzymywali ryzankizumab przez 52 tygodnie leczenia były:

Bardzo często ( $\geq 10\%$ ): mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób

- infekcje górnych dróg oddechowych z objawami takimi jak ból gardła i zatłokany nos (14,7%).

Często ( $\geq 1\%$  i  $< 10\%$ ): mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób

- uczucie zmęczenia (4,4%),
- ból głowy (4,4%),
- reakcje w miejscu infuzji/wstrzyknięcia (3,1%),
- wysypka (2,3%),
- wyprysk (1,8%),
- pokrzywka (1,8%),
- grzybicze zakażenie skóry (1,0%).

Niezbyt częste ( $\geq 0,1\%$  i  $< 1\%$ ): mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób

- zapalenie mieszków włosowych (0,3%).

### **Inne możliwe zagrożenia**

Niektóre leki wpływające na odpowiedź immunologiczną mogą powodować skutki uboczne, takie jak ciężkie reakcje alergiczne oraz zwiększać ryzyko wystąpienia nowotworu złośliwego (raka).

Zakażenia: leczenie ryzankizumabem wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia pewnych zakażeń. U pacjentów przyjmujących ryzankizumab zgłaszano ciężkie zakażenia prowadzące do hospitalizacji (z których najczęstszymi były zapalenie płuc, zapalenie wyrostka robaczkowego i posocznica [zakażenie krwi]). Leki wpływające na układ odpornościowy organizmu mogą zwiększać ryzyko wystąpienia zakażeń, w tym gruźlicy.

Przed rozpoczęciem przyjmowania ryzankizumabu zostanie Pan poddany/Pani poddana badaniom pod kątem objawów aktywnego zakażenia.

Należy zawsze poinformować lekarza przed i w trakcie stosowania ryzankizumabu, jeśli:

- występuje u Pana/Pani obecnie zakażenie lub występuje u Pana/Pani zakażenie, które ciągle powraca,
- choruje Pan/Pani na gruźlicę,

- niedawno otrzymał Pan/otrzymała Pani lub planuje Pan/Pani otrzymać szczepienie (szczepionkę). Podczas stosowania ryzankizumabu nie należy podawać określonych rodzajów szczepionek.
  - Nie należy przyjmować szczepionki opisanej jako „żywa” podczas przyjmowania ryzankizumabu (może zostać dokonany wyjątek w przypadku szczepionki JYNNEOS przeciwko ospie małpiej po rozmowie z lekarzem prowadzącym badanie).
  - Nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu żywych szczepionek u pacjentów otrzymujących ryzankizumab. Podczas udziału w badaniu można przyjmować szczepionki niezawierające żywych wirusów. Nie jest jednak znany wpływ ryzankizumabu na odpowiedź na nieżywe szczepionki, w tym różne szczepionki przeciwko COVID-19. Przed otrzymaniem jakiegokolwiek szczepionki należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym badanie.

Na podstawie danych uzyskanych po wprowadzeniu ryzankizumabu do obrotu (dane pochodzące z rzeczywistego stosowania ryzankizumabu), wysypkę, wyprysk (sucha, swędząca skóra i wysypka) oraz pokrzywkę (zaczerwienione i czasem swędzące guzki na skórze) uznaje się za znane skutki uboczne.

Ciężkie reakcje alergiczne: wszystkie leki mogą wywoływać ciężkie reakcje, takie jak anafilaksja (co może obejmować trudności z oddychaniem, obrzęk twarzy lub gardła, niskie ciśnienie krwi lub utratę przytomności). Ciężka reakcja alergiczna wymaga natychmiastowego leczenia i może spowodować trwałą niepełnosprawność lub zgon. Ważne jest, aby poinformować lekarza prowadzącego badanie o wszelkich wcześniejszych reakcjach alergicznych, które mogły u Pana/Pani wystąpić na inne leki, w tym leki będące przeciwciałami (które zazwyczaj są podawane bezpośrednio do żyły lub we wstrzyknięciu pod skórę).

Nowotwór złośliwy (rak): w przypadku zablokowania szlaku układu odpornościowego istnieje możliwość zmniejszenia odporności przeciwko nowotworom złośliwym. W zakończonych dotychczas badaniach przyjmowanie ryzankizumabu nie wiązało się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia nowotworów złośliwych, ale ryzyko związane z długoterminowym leczeniem nie jest znane.

Zdarzenia sercowo-naczyniowe: u pacjentów z chorobami zapalnymi, takimi jak łuszczycy, łuszczycowe zapalenie stawów i nieswoiste zapalenie jelit występuje zwiększone ryzyko poważnych zdarzeń sercowo-naczyniowych (takich jak zawał serca, udar mózgu lub zgon z przyczyn sercowo-naczyniowych). W zakończonych dotychczas badaniach ryzankizumab nie wykazał zwiększonego ryzyka wystąpienia tych zdarzeń. Niemniej jednak wszelkie nowe objawy lub nasilenie już istniejących, takich jak ból klatki piersiowej, szyi lub ramion, duszność, uczucie szybkiego tętna, nowe objawy związane z widzeniem lub osłabienie mięśni, należy niezwłocznie zgłosić członkom zespołu badanego i/lub lekarzowi pierwszego kontaktu.

Reakcje związane z podawaniem wlewu: ryzankizumab otrzyma Pan/Pani we wlewie dożylnym. Oznacza to, że lek zostanie wprowadzony bezpośrednio do żyły za pomocą igły lub drenu. Może to spowodować reakcję na wlew, taką jak gorączka, uczucie ciepła i zaczerwienienie (uderzenia gorąca) skóry, swędzenie, wysypka lub spadek ciśnienia krwi.



Lekarz prowadzący badanie będzie uważnie obserwować, czy u Pana/Pani nie pojawiają się żadne objawy reakcji podczas wlewu leku badanego.

Nie ma antidotum na ryzankizumab. Wszelkie skutki uboczne występujące w wyniku przyjmowania ryzankizumabu będą leczone objawowo.

### **Zagrożenia związane z przyjmowaniem wedolizumabu**

Jak wszystkie leki, wedolizumab może powodować skutki uboczne, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość z poniższych skutków ubocznych (zwanych również reakcjami niepożądanymi) ma nasilenie łagodne do umiarkowanego. W razie wystąpienia któregośkolwiek z tych skutków ubocznych lub ich nasilenia należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza prowadzącego badanie.

Najczęstszymi skutkami ubocznymi (>3%) związanymi z leczeniem wedolizumabem są zapalenie jamy nosowo-gardłowej (ból gardła), ból głowy, ból stawów, nudności i zakażenie górnych dróg oddechowych. Najpoważniejszym zgłaszanym ciężkim skutkiem ubocznym są ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaksja.

Zgłaszano reakcje związane z wlewem i reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaksję, duszność, skurcz oskrzeli, pokrzywkę, uderzenia gorąca, wysypkę oraz podwyższone ciśnienie krwi i częstość akcji serca. Reakcje te mogą wystąpić podczas pierwszego lub kolejnego wlewu z wedolizumabu, a czas ich wystąpienia może być różny – od momentu podawania wlewu do kilku godzin po jego zakończeniu.

W razie wystąpienia anafilaksji lub innych ciężkich reakcji związanych z wlewem lub reakcji nadwrażliwości lekarz prowadzący badanie natychmiast przerwie podawanie wedolizumabu i wdroży odpowiednie leczenie.

Wiadomo, że pacjenci leczeni wedolizumabem są narażeni na zwiększone ryzyko rozwoju zakażeń. Najczęściej zgłaszanymi zakażeniami w badaniach klinicznych o większej częstości występowania w przypadku stosowania wedolizumabu niż placebo były zakażenia obejmujące górne drogi oddechowe i błonę śluzową nosa (np. zapalenie jamy nosowo-gardłowej, zakażenie górnych dróg oddechowych). U pacjentów leczonych wedolizumabem zgłaszano też ciężkie zakażenia, w tym ropień odbytu, posocznicę, gruźlicę, posocznicę wywołaną pałeczkami *Salmonella*, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych wywołane przez bakterie *Listeria*, giardiozę i zapalenie jelita grubego spowodowane przez wirusa cytomegalii. Przed rozpoczęciem przyjmowania wedolizumabu zostanie Pan poddany/Pani poddana badaniom pod kątem objawów aktywnego zakażenia.

Należy zawsze poinformować lekarza prowadzącego badanie przed i w trakcie stosowania wedolizumabu, jeśli:

- występuje u Pana/Pani obecnie zakażenie lub występuje u Pana/Pani zakażenie, które ciągle powraca,
- choruje Pan/Pani na gruźlicę,
- niedawno otrzymał(a) Pan/Pani lub planuje Pan/Pani otrzymać szczepienie.

Podczas przyjmowania wedolizumabu nie należy podawać określonych rodzajów szczepionek. Może Pan/Pani otrzymywać szczepionki inaktywowane (np. szczepionkę przeciwko grypie we wstrzyknięciach) i może Pan/Pani otrzymywać szczepionki żywe, jeśli korzyści przeważają nad zagrożeniami.

Należy poinformować lekarza prowadzącego badanie, jeśli w przeszłości występowały u Pana/Pani nawracające ciężkie zakażenia lub jeśli obecnie występuje u Pana/Pani aktywna, ciężka infekcja, ponieważ nie zaleca się przyjmowania wedolizumabu w przypadku takich chorób. W przypadku wystąpienia u Pana/Pani ciężkiej infekcji w trakcie leczenia wedolizumabem lekarz prowadzący badanie rozważy jego wstrzymanie. Lekarz prowadzący badanie wykona badanie przesiewowe wykluczające gruźlicę zgodnie z lokalną praktyką.

Podczas udziału w badaniu i przyjmowania wedolizumabu lekarz prowadzący badanie będzie monitorować Pana/Panią pod kątem wystąpienia lub pogorszenia przedmiotowych i podmiotowych objawów neurologicznych. Spowodowane jest to zgłaszaniem rzadkiej i często śmiertelnej oportunistycznej infekcji ośrodkowego układu nerwowego, zwanej postępującą leukoencefalopatią wieloogniskową (progressive multifocal leukoencephalopathy, PML) podczas przyjmowania wedolizumabu. Lekarz prowadzący badanie będzie monitorować Pana/Panią pod kątem typowych objawów przedmiotowych i podmiotowych związanych z PML, takich jak postępujące osłabienie po jednej stronie ciała lub zmiana sposobu chodzenia lub problemy z utrzymaniem równowagi, zaburzenia widzenia oraz zmiany w myśleniu, pamięci i orientacji prowadzące do splątania i zmian osobowości. W przypadku podejrzenia PML lekarz prowadzący badanie wstrzyma podawanie wedolizumabu, w razie potwierdzenia PML lekarz prowadzący badanie natychmiast przerwie leczenie wedolizumabem.

U pacjentów przyjmujących wedolizumab zgłaszano podwyższony poziom aminotransferaz (enzymów wątrobowych) i/lub bilirubiny (substancji powstającej po rozpadzie czerwonych krwinek). Lekarz prowadzący badanie przerwie podawanie wedolizumabu w przypadku wystąpienia u Pana/Pani żółtaczki lub innych objawów istotnego uszkodzenia wątroby.

### **Zagrożenia związane z ciążą, zagrożenie dla niemowlęcia karmionego piersią i środki antykoncepcyjne**

Ryzankizumab i wedolizumab nie zostały odpowiednio przebadane u kobiet w ciąży ani karmiących piersią. Nie wiemy, czy te leki są bezpieczne dla kobiet w ciąży, nienarodzonych dzieci, niemowląt lub dzieci karmionych piersią.

Nie może Pani wziąć udziału w tym badaniu, jeśli:

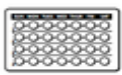


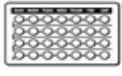




- jest Pani w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży,
- Pani i Pani partner staracie się o dziecko,
- karmi Pani piersią.
- 

W przypadku kobiet mogących zajść w ciążę:

- Zanim będzie Pani mogła wziąć udział w badaniu, wykona Pani test ciążowy, aby upewnić się, że nie jest Pani w ciąży.

- Musi Pani stosować antykoncepcję podczas udziału w badaniu i przez co najmniej 20 tygodni po przyjęciu ostatniej dawki leku badanego w ramach badania. Lekarz prowadzący badanie omówi z Panią dostępne opcje i metodę, która może być dla Pani odpowiednia.

Poniższe metody antykoncepcji są stosowane w celu zapobiegania ciąży w ramach badania. Należy je stosować konsekwentnie i prawidłowo, zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego badanie.

Metoda	Co obejmuje	
Skojarzona antykoncepcja hormonalna estrogenowo-progestagenowa, powodująca zahamowanie owulacji, po rozpoczęciu stosowania co najmniej 30 dni przed Dniem 1 badania (Wizyta początkowa)	Antykoncepcja: <ul style="list-style-type: none"> <li>• przyjmowana doustnie</li> <li>• umieszczana w pochwie (dopochwowa)</li> <li>• umieszczana na skórze (przezskórna)</li> <li>• przyjmowana w postaci zastrzyku (we wstrzyknięciach)</li> </ul>	  
Antykoncepcja hormonalna progestagenowa, powodująca zahamowanie owulacji, po rozpoczęciu stosowania co najmniej 30 dni przed Dniem 1 badania (Wizyta początkowa)	Antykoncepcja: <ul style="list-style-type: none"> <li>• przyjmowana doustnie</li> <li>• umieszczana w ciele (w postaci implantu)</li> <li>• przyjmowana w postaci zastrzyku (we wstrzyknięciach)</li> </ul>	  
Wkładka domaciczna ( <i>intrauterine device, IUD</i> ) lub system wewnątrzmaciczny uwalniający hormony ( <i>intrauterine hormone-releasing system, IUS</i> )	Niewielkie urządzenie wprowadzane kobiecie do macicy w celu zapobiegania ciąży	
Abstynencja seksualna	Całkowita rezygnacja z aktywności seksualnej (pod warunkiem, że jest to stały wybór życiowy uczestnika badania). Nie obejmuje to okresowej abstynencji (takiej jak metoda kalendarzykowa, owulacyjna, objawowo-termiczna lub poowulacyjna) ani stosunku przerywanego.	

Zamiast powyżej wymienionych metod antykoncepcji może zostać przedstawione udokumentowane wcześniejsze wykonanie obustronnego zamknięcia/podwiązania

jajowodów (wykonane z innych przyczyn medycznych metodą histeroskopii, pod warunkiem, że skuteczność zabiegu zostanie potwierdzona w histerosalpingografii) lub wazektomii u partnera seksualnego (pod warunkiem, że partner otrzymał medyczne potwierdzenie skuteczności wazektomii i jest jedynym partnerem seksualnym uczestniczki badania).

Jeżeli po włączeniu do badania zajdzie Pani w ciążę lub będzie Pani podejrzewać, że może być w ciąży lub będzie się Pani starać zajść w ciążę, ważne jest, aby niezwłocznie poinformować o tym lekarza prowadzącego badanie lub członków zespołu badawczego.

Jeżeli zajdzie Pani w ciążę w trakcie badania, nie będzie Pani już otrzymywać leku badanego. Nawet jeśli nie będzie już Pani otrzymywać leku badanego, lekarz prowadzący badanie skontaktuje się z Panią w celu zadania pytań na temat Pani ciąży i jej rozwiązania.

### **Nieznane zagrożenia**

Mogą u Pana/Pani wystąpić skutki uboczne niewymienione w niniejszym formularzu świadomej zgody. Podawanie ryzankizumabu i wedolizumabu może wiązać się z zagrożeniami, które obecnie nie są znane, w tym reakcjami zagrażającymi życiu lub znikomym ryzykiem zgonu.

Należy informować lekarza prowadzącego badanie o wszelkich zmianach w stanie zdrowia lub nowych objawach, które u Pana/Pani wystąpią, nawet jeśli Pana/Pani zdaniem zmiany te nie są związane z lekiem badanym.

Zostaną Panu/Pani przekazane nowe ważne informacje na temat tego badania lub leku badanego, które staną się dostępne i które mogą wpłynąć na chęć udziału w tym badaniu.

### **Monitorowanie bezpieczeństwa**

W trakcie badania wykonywane będą badania krwi w celu sprawdzenia liczby białych krwinek, czerwonych krwinek i płytek krwi. Przeprowadzone zostaną badania poziomu lipidów (takich jak cholesterol) we krwi, czynności nerek i czynności wątroby. Pomiarzy częstości akcji serca i ciśnienia krwi będą przeprowadzane w trakcie całego badania i będą wykonywane badania elektrokardiograficzne (sprawdzające przewodzenie elektryczne serca). Wykonywane będą badania fizykalne obejmujące kontrolę węzłów chłonnych.

### **Obowiązki uczestnika**

Aby badanie to dostarczyło wiarygodnych informacji na temat działania leków badanych u osób z Pani/Pana schorzeniem, uczestnik jest zobowiązany do wykonania następujących aktywności:

- stawiania się na wszystkich wizytach w ramach badania – do oceny działania leku badanego ważne jest, aby wszyscy uczestnicy badania przestrzegali zaleceń dotyczących przyjmowania leku badanego i stawiali się na wszystkie wizyty w ramach badania,
- informowania lekarza prowadzącego badanie o złym samopoczuciu lub pogorszeniu stanu zdrowia,
- poinformowania lekarza prowadzącego badanie, jeśli w trakcie udziału w badaniu zostaną wprowadzone jakiekolwiek zmiany w przyjmowanych przez Pana/Panią lekach,

- przestrzegania zaleceń lekarza prowadzącego badanie i członków zespołu badawczego,
- zrezygnowania z uczestnictwa w innych badaniach podczas udziału w tym badaniu,
- wypełniania dzienniczka i elektronicznych kwestionariuszy w sposób pełny i szczerzy oraz przynoszenia urządzenia na każdą wizytę w ośrodku,
- noszenia przy sobie Karty Informacyjnej Uczestnika Badania Klinicznego tak długo, jak długo będzie Pan/Pani uczestniczyć w badaniu i okazywanie jej personelowi medycznemu opiekującemu się Panem/Panią.

### **Alternatywy dla udziału w badaniu**

Udział w tym badaniu nie jest konieczny, aby mógł Pan/mogła Pani otrzymać pomoc w leczeniu swojej choroby. Alternatywą wobec udziału w tym badaniu w celu leczenia Pana/Pani choroby może być przyjmowanie zarejestrowanych już leków lub leków stosowanych w leczeniu Pana/Pani choroby, zabieg operacyjny lub inne leki eksperymentalne. Przykłady tych alternatywnych metod leczenia mogą obejmować inne terapie biologiczne, takie jak adalimumab, infliksymab, ustekinumab itp., terapie konwencjonalne, takie jak aminosalicylany, immunomodulatory lub antybiotyki stosowane w leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego bądź też chirurgiczne resekcje uszkodzonej części jelita. Lekarz prowadzący badanie omówi z Panem/Panią zagrożenia i korzyści związane z tymi alternatywnymi metodami leczenia. Ponadto, może Pan/Pani omówić możliwości leczenia ze swoim lekarzem podstawowej opieki medycznej.

### **Korzyści**

Może Pan/Pani, ale nie musi, odnieść korzyści z udziału w tym badaniu, ale Pana/Pani udział w tym badaniu może pomóc w przyszłości innym pacjentom z tą samą chorobą lub schorzeniem. Pana/Pani stan zdrowia może się poprawić, pogorszyć lub może pozostać bez zmian.

### **Wykorzystanie próbek biologicznych**

Próbki biologiczne (tj. krew, mocz, kał, tkanki), które zostaną od Pana/Pani pobrane będą przechowywane, przetwarzane i wykorzystywane zgodnie z opisem zawartym w tym dokumencie.

Pobranie niektórych próbek może być opcjonalne, dlatego prosimy o zapoznanie się z osobnym dokumentem „Informacja dla Uczestnika Badania Opcjonalnego oraz Formularz Świadomej Zgody”.

Próbki biologiczne pobrane podczas badania będą analizowane przez ośrodek, laboratorium centralne, AbbVie i/lub firmy lub osoby współpracujące z AbbVie. O ile nie określono inaczej, to próbki zostaną zniszczone po zakończeniu wymaganych badań i analiz.

AbbVie nie sprzeda Pana/Pani próbek biologicznych innym osobom lub firmom. W celu ochrony Pana/Pani danych osobowych, wszystkim pobranym od Pana/Pani próbkom biologicznym zostanie przypisany kod numeryczny. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z sekcją zatytułowaną „Informacje dotyczące poufności i ochrony danych”. Ponadto, w sekcji zatytułowanej „Dobrowolne uczestnictwo i wycofanie się z badania” można

znaleźć informacje dotyczące tego, co należy zrobić, jeśli nie chce Pan/Pani, aby AbbVie w dalszym ciągu wykorzystywało Pana/Pani próbki biologiczne.

### **Nowe informacje**

Jeżeli pojawią się nowe informacje na temat tego badania, które mogłyby mieć wpływ na Pana/Pani decyzję dotyczącą dalszego udziału w badaniu, poinformujemy Pana/Panią o tym.

### **Koszty**

Nie będzie Pan/Pani ponosić żadnych kosztów związanych z produktem badanym/produktami badanymi, testami, procedurami lub ze stosowaniem innych leków wymaganych podczas tego badania.

### **Zwrot kosztów i płatności**

Nie otrzyma Pan/Pani wynagrodzenia z tytułu uczestnictwa w tym badaniu ani też z tytułu wykorzystania Pana/Pani próbek biologicznych. Pana/Pani próbki biologiczne mogą zostać wykorzystane do opracowania nowych testów, procedur i produktów handlowych. W takim wypadku AbbVie nie planuje dzielić się z Panem/Panią jakimikolwiek zyskami.

Możliwy będzie zwrot poniesionych przez Pana/Panią uzasadnionych i rzeczywistych kosztów dojazdu na wizyty wymagane w ramach badania. Koszty mogą zostać zwrócone po przedstawieniu biletów, rachunków lub oświadczeń lekarzowi prowadzącemu badanie w celu potwierdzenia poniesionych kosztów. Jeżeli nie ukończy Pan/Pani badania, otrzyma Pan/Pani zwrot kosztów tylko za odbyte wizyty.

Ośrodek w celu rozliczenia poniesionych przez Pana/Panią kosztów może skorzystać z dostawcy wybranego przez AbbVie. Aby zapewnić zwrot poniesionych kosztów opisanych powyżej, dostawca dokona bezpośrednio przelewu środków na Pana/Pani konto lub prześle przekaz pocztowy. W celu przekazania środków, dostawca będzie musiał otrzymać i przetwarzać określone dane osobowe, tj. imię i nazwisko, adres, nr telefonu kontaktowego, nr konta bankowego. Podstawę prawną do przetwarzania tych danych, na mocy przepisów o ochronie danych, stanowią uzasadnione interesy AbbVie we wspieraniu Pana/Pani udziału w tym badaniu. Dodatkowe informacje na temat sposobu wykorzystywania i udostępniania danych osobowych w związku z uczestnictwem w tym badaniu, w tym prawa do ochrony danych, znajdzie Pan/Pani w sekcji „Informacje dotyczące poufności i ochrony danych”.

Zwrot kosztów będzie wypłacany okresowo. Jeśli ma Pan/Pani dodatkowe pytania, prosimy o kontakt z lekarzem prowadzącym badanie.

### **Szkody zdrowotne związane z badaniem**

AbbVie zwraca uwagę na fakt, że w celu zapobieżenia lub ograniczenia ewentualnego uszczerbku na zdrowiu powinien Pan/powinna Pani zastosować się do wszelkich zaleceń lekarza prowadzącego badanie.

Jeżeli w związku z uczestnictwem w tym badaniu dozna Pan/Pani skutków ubocznych lub uszczerbku na zdrowiu bezpośrednio związanych z zastosowaniem produktów badanych lub wykonaniem procedur wymaganych wyłącznie na potrzeby tego badania, AbbVie zapewni

zwrot kosztów leczenia niezbędnych do usunięcia skutków takich skutków ubocznych lub uszczerbku na zdrowiu zgodnie z regulacjami prawa polskiego.

AbbVie zawarło umowę obowiązkowego ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania zgodnie z wymogami przewidzianymi przepisami prawa (tj. rozdział 7 Ustawy z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi). Ubezpieczeniem OC jest objęta odpowiedzialność cywilna badacza i sponsora za spowodowanie uszkodzenia ciała, rozstroju zdrowia lub śmierci uczestnika badania w wyniku działania lub zaniechania ubezpieczonego lub osób, za które ponosi on odpowiedzialność w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej, wyrządzone w związku z prowadzeniem badania. Nabyta z tego tytułu przez AbbVie polisa ubezpieczeniowa posiada numer PLLSCA23669 i została wystawiona przez Chubb European Group SE Spółka Europejska, Oddział w Polsce, ul. Królewska 18, 00-103 Warszawa w dniu 21.02.2025 r.

W przypadku uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia w wyniku udziału w badaniu klinicznym ma Pan/Pani prawo do wsparcia finansowego, które zapewnia Fundusz Kompensacyjny Badań Klinicznych. Świadczenie pieniężne ze środków Funduszu przyznaje Rzecznik Praw Pacjenta w drodze decyzji administracyjnej. Uzyskanie świadczenia nie wymaga udowodnienia winy.

Maksymalna kwota świadczenia kompensacyjnego to 200 000 zł. W razie śmierci uczestnika badania klinicznego w wyniku udziału w badaniu maksymalne świadczenie wynosi do 100 000 zł na rzecz każdej z uprawnionych osób. Z wnioskiem o przyznanie świadczenia mogą w takim przypadku wystąpić: rodzice, dzieci, małżonek niepozostający w separacji, osoba pozostająca we wspólnym pożyciu oraz przysposabiający lub przysposobiony. Wniosek o przyznanie świadczenia należy złożyć w ciągu roku od uzyskania informacji o szkodzie.

Szczegółowe informacje o Funduszu Kompensacyjnym Badań Klinicznych (w tym wzór wniosku o przyznanie świadczenia) znajdują się na stronie internetowej Rzecznika Praw Pacjenta ([gov.pl/rpp](http://gov.pl/rpp)). Pytania dotyczące Funduszu można kierować do Rzecznika drogą korespondencyjną, pisząc e-mail ([kancelaria@rpp.gov.pl](mailto:kancelaria@rpp.gov.pl)) lub dzwoniąc na bezpłatną telefoniczną informację pacjenta (tel. 800 190 590).

Jeśli dozna Pan/Pani jakiegokolwiek uszczerbku na zdrowiu w trakcie uczestnictwa w badaniu, lekarz prowadzący badanie omówi z Panem/Panią dostępne metody leczenia. W nagłych przypadkach należy zasięgnąć natychmiastowej pomocy medycznej.

## INFORMACJE DOTYCZĄCE POUFNOŚCI I OCHRONY DANYCH

Niniejsza część dotycząca poufności opisuje Pana/Pani prawa i wyjaśnia, w jaki sposób Pana/Pani dane osobowe, w tym informacje pochodzące z Pana/Pani próbek biologicznych i inne informacje o Pana/Pani stanie zdrowia, a także wszelkie zdjęcia, nagrania video, nagrania głosu zgromadzone w trakcie trwania badania będą wykorzystywane, udostępniane i chronione. Ten rodzaj informacji jest nazywany „**Danymi Osobowymi**” i są one chronione przez ustawodawstwo Unii Europejskiej (UE) - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) w tym również Polski - Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych. AbbVie, lekarz prowadzący badanie oraz członkowie zespołu badawczego prowadzący badanie, muszą

przestrzegać tego ustawodawstwa. Zanim Dane Osobowe zostaną udostępnione AbbVie, lekarz prowadzący badanie oraz członkowie zespołu badawczego zastąpią wszelkie informacje, które mogą bezpośrednio Pana/Panią identyfikować (tj. nazwisko, adres i informacje kontaktowe) kodem numerycznym. Klucz łączący Pana/Pani dane osobowe z nadanym kodem numerycznym będzie przechowywany w ośrodku przez lekarza prowadzącego badanie i nie zostanie on udostępniony AbbVie. Ponadto inne elementy, które mogą pozwolić na Pana/Pani identyfikację na zdjęciach, nagraniach video lub nagraniach głosu uzyskanych w ramach badania, zostaną zablokowane/zamaskowane, jeśli będą wykorzystywane przez Abbvie. Takie Dane Osobowe bez informacji identyfikacyjnych są nazywane „**Danymi Zakodowanymi**”.

### **Kto jest administratorem Pana/Pani Danych Osobowych?**

Sponsor jest administratorem Danych Osobowych zbieranych lub tworzonych dla celów badania, ponieważ sponsor jest odpowiedzialny za decyzję, jakie Dane Osobowe zostaną zebrane i w jaki sposób będą wykorzystywane. Obejmuje to Dane Zakodowane udostępnione AbbVie, jak również Dane Osobowe zawarte w dokumentacji badania przechowywanej w ośrodku. Ośrodek, w którym prowadzone jest badanie oraz lekarz prowadzący badanie pozostają administratorami Danych Osobowych zawartych w Pana/Pani dokumentacji medycznej, ponieważ są odpowiedzialni za decyzję, jak Pana/Pani Dane Osobowe będą wykorzystane dla zapewnienia Panu/Pani opieki medycznej, która nie ma związku z badaniem.

Prosimy Pana/Panią o wyrażenie zgody na zbieranie, wykorzystywanie i udostępnianie Pana/Pani Danych Osobowych innym podmiotom, zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej sekcji. W razie braku zgody nie będzie Pan mógł/Pani mogła uczestniczyć w tym badaniu.

### **Jakie Pana/Pani Dane Osobowe będą zbierane?**

Aby pomóc odpowiedzieć na pytania badawcze, lekarz prowadzący badanie oraz członkowie zespołu badawczego zbiorą określone Dane Osobowe z Pana/Pani istniejącej dokumentacji medycznej, w celu zapoznania się z Pana/Pani historią choroby. Dodatkowo członkowie zespołu badawczego mogą zbierać określone Dane Osobowe z dostępnych rejestrów publicznych. Ponadto w trakcie trwania badania będą oni zbierać zgłaszane przez Pana/Panią informacje, a także swoje obserwacje dotyczące Pana/Pani stanu zdrowia.

Poniżej wymienione są przykłady Danych Osobowych, które mogą być zbierane:

- Pana/Pani nazwisko, adres, numer telefonu, data urodzenia, płeć/tożsamość płciowa, rasa/pochodzenie etniczne, numery ewidencji/rejestrów medycznych i/lub pozostałe informacje identyfikacyjne.
- Wyniki badań i testów laboratoryjnych, w tym badań krwi, badań obrazowych, testów genetycznych, badań pobranych próbek tkanek lub innych procedur medycznych.
- Informacje dotyczące Pana/Pani stanu zdrowia i historii choroby, w tym informacje pochodzące z Pana/Pani próbek biologicznych (np. krwi, moczu i tkanek), pokrewnych schorzeń, zabiegów, procedur medycznych oraz dane dotyczące przeżycia wraz z powiązаныmi datami.
- Pana/Pani zdjęcia, nagrania video i nagrania głosu.



Zgodnie z wcześniejszymi informacjami, AbbVie będzie otrzymywać wyłącznie Dane Zakodowane i nie będzie mieć możliwości bezpośredniej Pana/Pani identyfikacji.

### **W jaki sposób będą wykorzystywane Pana/Pani Dane Osobowe?**

Poniżej wymienione są przykłady tego, jak Pana/Pani Dane Osobowe mogą być wykorzystywane w celu przeprowadzenia tego badania:

- Ustalenie czy może Pan/Pani uczestniczyć w tym badaniu.
- Dokonanie oceny, jak zmienia się Pana/Pani stan zdrowia lub schorzenie w trakcie badania i porównanie go do innych uczestników badania.
- Ustalenie czy stosowanie produktu badanego/produktów badanych jest bezpieczne i skuteczne oraz kontaktowanie się z Panem/Panią po zakończeniu badania, jeśli będzie to konieczne ze względów bezpieczeństwa.
- Uzyskanie szerszej wiedzy o chorobie/chorobach lub schorzeniu/schorzeniach, które są przedmiotem tego badania.
- Raportowanie producentowi wyrobów medycznych lub urządzeń wykorzystywanych w tym badaniu danych dotyczących bezpieczeństwa, takich jak działania lub zdarzenia niepożądane, reklamacje lub przypadki zajęcia w ciążę, które są związane z zastosowanym wyrobem medycznym/urządzeniem.
- Zapewnienie Panu/Pani zwrotu kosztów dojazdu na wymagane wizyty w ramach badania.
- Zapewnienie Panu/Pani leczenia i zwrotu kosztów wydatków medycznych w przypadku doznania uszczerbku na zdrowiu lub powikłań związanych z udziałem w badaniu.

AbbVie może wykorzystywać Pana/Pani Dane Osobowe, w tym Dane Zakodowane, w oparciu o udzieloną przez Pana/Panią zgodę, w celu wypełnienia obowiązków wynikających z przepisów prawa lub w celu realizacji prawnie uzasadnionych interesów AbbVie w prowadzeniu prac badawczo-naukowych opisanych w tym dokumencie.

Pana/Pani Dane Zakodowane, zebrane na potrzeby niniejszego badania, mogą być również wykorzystywane w innym zgodnym celu w dalszych medycznych projektach badawczych lub badaniach naukowych, na temat których szczegółowe informacje nie są jeszcze znane. Mogą one obejmować:

- Dalsze badanie bezpieczeństwa lub skuteczności jakiegokolwiek produktu medycznego lub leczenia objętego badaniem.
- Identyfikację nowych medycznych sposobów wykorzystania jakiegokolwiek produktu medycznego lub leczenia objętego badaniem.
- Dalsze badanie choroby/chorób lub schorzenia/schorzeń, które są przedmiotem badania lub podobnych chorób lub schorzeń.
- Analizę tego, w jaki sposób AbbVie może udoskonalić prowadzenie badań klinicznych.

### **Kto będzie otrzymywać Pana/Pani Dane Osobowe i próbki biologiczne?**

Lekarz prowadzący badanie i członkowie zespołu badawczego będą przekazywać Pana/Pani Dane Zakodowane i próbki biologiczne AbbVie i jej przedstawicielom w celach opisanych

---

M25-540

Informacja dla Uczestnika Badania Klinicznego oraz Formularz Świadomej Zgody, wersja polska nr 3 z dnia 23.06.2025 r. na podstawie wersji angielskiej z dnia 19.06.2025 r.

Wzór wersji polskiej nr 16 na udział w głównym badaniu klinicznym z dnia 05.08.2024 r.

powyżej. Lekarz prowadzący badanie, członkowie zespołu badawczego oraz AbbVie mogą udostępniać Pana/Pani Dane Zakodowane i próbki biologiczne swoim spółkom powiązanym, innym dostawcom i partnerom współpracującym z AbbVie w ramach badania w krajach na całym świecie. Lekarz prowadzący badanie i członkowie zespołu badawczego mogą również udostępniać Pana/Pani Dane Osobowe i Dane Zakodowane swoim dostawcom wspierającym prowadzenie badania.

Lekarz prowadzący badanie, członkowie zespołu badawczego oraz AbbVie mogą również udostępniać Pana/Pani Dane Osobowe organom regulującym prowadzenie badań w krajach na całym świecie i komisjom bioetycznym odpowiedzialnym za nadzór nad niniejszym badaniem. Organy te są odpowiedzialne za zapewnienie, że badania są prowadzone właściwie, zgodnie z wymaganiami prawnymi i etycznymi, i mogą one wykorzystywać Pana/Pani Dane Osobowe w celu wypełnienia swoich obowiązków. Organy regulujące mogą również wykorzystywać Pana/Pani Dane Osobowe do oceny i potwierdzenia ważności wyników badań.

AbbVie może udostępniać Pana/Pani Dane Osobowe dotyczące bezpieczeństwa producentowi wyrobów medycznych lub urządzeń wykorzystywanych w tym badaniu. AbbVie udostępnia te informacje producentowi, w oparciu o jego uzasadniony interes w zakresie spełnienia wymogów raportowania danych dotyczących bezpieczeństwa.

Wyniki tego badania, w tym Dane Zakodowane, mogą być opublikowane w raportach z badania, prezentacjach naukowych lub publikacjach. Mogą zostać również wykorzystane w materiałach edukacyjnych, promocyjnych, marketingowych i handlowych dystrybuowanych na całym świecie, związanych z produktem badanym/produktami badanymi, chorobą/chorobami lub schorzeniem/schorzeniami, które są przedmiotem tego badania. **Informacje lub jakiegokolwiek elementy umożliwiające Pana/Pani identyfikację, lub które mogłyby zostać wykorzystane do Pana/Pani identyfikacji, zostaną usunięte w celu ochrony Pana/Pani tożsamości.**

### **W jaki sposób będą chronione Pana/Pani Dane Osobowe i próbki biologiczne?**

Lekarz prowadzący badanie i członkowie zespołu badawczego będą przechowywać Pana/Pani Dane Osobowe w bezpiecznym miejscu o ograniczonym dostępie. Są oni prawnie zobowiązani do zapewnienia ochrony poufności Pana/Pani Danych Osobowych oraz do ich wykorzystywania i udostępniania wyłącznie w sposób opisany w tym dokumencie. Przedstawiciele AbbVie, organy regulujące a także komisje bioetyczne odpowiedzialne za nadzór nad niniejszym badaniem, mogą uzyskać dostęp do Danych Osobowych pozostających pod kontrolą ośrodka, w celu sprawdzenia czy dane w badaniu są zbierane rzetelnie i czy badanie jest prowadzone właściwie. Lekarz prowadzący badanie będzie przechowywać Pana/Pani Dane Osobowe przez 25 lat od momentu zakończenia badania we wszystkich ośrodkach lub dłużej, jeśli jest to wymagane przez lokalne przepisy prawa lub przez postanowienia umowy z AbbVie.

AbbVie będzie przechowywać otrzymane Dane Zakodowane i próbki biologiczne w bezpiecznym miejscu o ograniczonym dostępie. AbbVie dysponuje wdrożonymi środkami bezpieczeństwa w celu uniemożliwienia nieuprawnionym osobom uzyskania dostępu do Pana/Pani Danych Zakodowanych i próbek biologicznych. AbbVie będzie wykorzystywać Dane Zakodowane i próbki biologiczne wyłącznie w celach opisanych w niniejszym dokumencie. Przed udostępnieniem Pana/Pani Danych Zakodowanych, AbbVie będzie wymagać od każdej ze swoich spółek powiązanych, innych dostawców usług i partnerów współpracujących

w ramach badania, podpisania pisemnej umowy zobowiązującej ich do ochrony poufności Pana/Pani Danych Zakodowanych i wykorzystywania ich wyłącznie w celach opisanych w niniejszym dokumencie. AbbVie może również stosować techniki anonimizacji i deidentyfikacji w celu dalszego ograniczenia możliwości identyfikacji osób w oparciu o Dane Zakodowane. AbbVie może zachować przekazywane jej Dane Zakodowane tak długo, jak produkt badany jest stosowany (zarówno na etapie badań, jak i po dopuszczeniu go do obrotu) lub dłużej, zgodnie z przepisami prawa UE, z lokalnymi przepisami prawa, z Dobrą Praktyką Klinikzną (GCP) oraz z ustawodawstwem i przepisami dotyczącymi badań klinicznych.

Niektóre spółki powiązane z AbbVie, dostawcy usług lub partnerzy, współpracujący z AbbVie w ramach badania, mogą być zlokalizowani poza Polską lub UE, gdzie wymagania dotyczące ochrony danych mogą być mniej restrykcyjne niż w UE. Wszelkie Dane Zakodowane, które zostaną przekazane macierzystej spółce AbbVie, AbbVie Inc. w Stanach Zjednoczonych lub innym spółkom powiązanym z AbbVie, będą udostępniane w ramach umów wewnętrznych, w oparciu o umowę modelową zatwierdzoną przez UE, dotyczącą przekazywania danych podmiotom kontrolującym. Kopie wyżej wspomnianych umów można otrzymać poprzez kontakt mailowy pod adresem: [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com). Wszelkie transfery Danych Zakodowanych spółkom powiązanym z AbbVie, dostawcom usług lub partnerom współpracującym z AbbVie w ramach badania, poza UE będą prowadzone zgodnie z ograniczeniami dotyczącymi międzynarodowego przekazywania danych, mającymi zastosowanie w ramach przepisów ochrony danych UE.

### **Czy Pan/Pani może zapoznać się ze swoją dokumentacją w ramach badania i jakie przysługują Panu/Pani prawa?**

Opis tego badania jest dostępny na <http://www.ClinicalTrials.gov> zgodnie z wymaganiami prawa Stanów Zjednoczonych. Ta strona internetowa nie zawiera informacji, które pozwalają na Pana/Pani identyfikację. Co najwyżej, zawiera ona podsumowanie wyników. Może Pan/Pani przejrzeć tę stronę w każdej chwili.

Streszczenie wyników badania, wraz ze streszczeniem opracowanym w formie zrozumiałej dla osoby nieposiadającej wiedzy fachowej, zostaną udostępnione w bazie danych UE oraz na portalu UE, zwanym również CTIS (ang. Clinical Trial Information System) około 1 roku lub później od zakończenia badania. Termin publikacji będzie się różnić w zależności od rodzaju badania i obowiązujących w przepisach ram czasowych. Informacje te będą dostępne bez względu na wynik badania i nie będą zawierać informacji, które mogą umożliwić Pana/Pani identyfikację. Będzie Pan mógł/Pani mogła uzyskać dostęp do streszczenia wyników badania wkrótce po ich udostępnieniu w bazie danych UE (<https://euclinicaltrials.eu>) korzystając z następującego numeru badania EU CT: 2024-518998-33. Jeśli potrzebuje Pan/Pani pomocy w zrozumieniu działania bazy UE lub portalu UE lub ma Pan/Pani pytania dotyczące zamieszczonych informacji o badaniu, prosimy zwrócić się do lekarza prowadzącego badanie lub członków zespołu badawczego.

Przysługuje Panu/Pani prawo do wglądu w swoją dokumentację zebraną w ramach badania i uzyskania jej kopii lub zażądania jej korekty, jeżeli uważa Pan/Pani, że Pana/Pani Dane Osobowe nie są dokładne lub kompletne. Proszę zwrócić uwagę, że podczas udziału w badaniu dostęp do Pana/Pani danych zebranych w ramach badania może być zawieszony, aby ochronić integralność naukową badania. Jeżeli podczas trwania badania chce Pan/Pani natychmiast uzyskać dostęp do swoich danych zebranych w ramach badania, może Pan/Pani utracić możliwość dalszego uczestniczenia w badaniu.

Ponadto ma Pan/Pani prawo zażądać informacji o tym, w jaki sposób Pana/Pani Dane Zakodowane przekazywane AbbVie i Dane Osobowe zbierane przez lekarza prowadzącego badanie i członków zespołu badawczego będą wykorzystywane i udostępniane. Może Pan/Pani także zażądać usunięcia lub ograniczenia wykorzystywania wszelkich Danych Osobowych, które nie są konieczne do przestrzegania wymagań regulacyjnych i nie są już potrzebne. Proszę mieć na uwadze fakt, że AbbVie przechowuje tylko Dane Zakodowane i może nie być w stanie w pełni odpowiedzieć na Pana/Pani wniosek. Wniosek, dotyczący Danych Zakodowanych przechowywanych przez AbbVie, powinien zostać złożony w miejscu prowadzenia badania, łącznie z prośbą o przekazanie Pana/Pani wniosku AbbVie. Jeśli AbbVie nie będzie w stanie spełnić Pana/Pani prośby, wówczas poda przyczynę.

Przysługuje Panu/Pani prawo do wycofania zgody na zbieranie, wykorzystywanie i udostępnianie swoich Danych Osobowych. Aby uzyskać więcej informacji, proszę zapoznać się z poniższą sekcją „Dobrowolne uczestnictwo i wycofanie się z badania”.

Proszę zwrócić uwagę, że jest Pan uprawniony/Pani uprawniona do wniesienia skargi do niemieckiego organu ochrony danych, jako głównego organu ochrony danych dla AbbVie lub do organu ochrony danych w Polsce, jeżeli ma Pan/Pani zastrzeżenia co do tego, w jaki sposób AbbVie bądź lekarz prowadzący badanie lub członkowie zespołu badawczego wykorzystują Pana/Pani Dane Osobowe.

W sekcji „Informacje kontaktowe”, zamieszczonej poniżej, znajdzie Pan/Pani informacje o podmiotach, z którymi można się kontaktować w przypadku żądania kopii swoich danych zebranych w ramach badania, uzyskania do nich dostępu w celu skorygowania Pana/Pani Danych Osobowych, żądania informacji, zadawania pytań lub wyrażania obaw w odniesieniu do sposobu wykorzystywania i udostępniania Pana/Pani Danych Osobowych.

## **Dobrowolne uczestnictwo i wycofanie się z badania**

### **Czy musi Pan/Pani wziąć udział w badaniu?**

Uczestnictwo w tym badaniu jest dobrowolne.

Badanie to może zostać zakończone przed czasem przez AbbVie, lekarza prowadzącego badanie, komisję bioetyczną lub organizację regulującą prowadzenie badań w Polsce lub w innych krajach. Pana/Pani uczestnictwo w tym badaniu może zostać zakończone bez Pana/Pani zgody, w dowolnym momencie i z dowolnego powodu, np. z powodu wystąpienia ciężkich skutków ubocznych, braku skuteczności, nieprzestrzegania przez Pana/Panią procedur badania lub zaleceń lekarza prowadzącego badanie. W razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza prowadzącego badanie.

### **Czy może Pan/Pani zmienić swoją decyzję?**

Jeżeli rozpocznie Pan/Pani udział w badaniu, w dowolnym momencie może Pan/Pani wycofać swoją zgodę bez żadnych dalszych wyjaśnień. Może Pan/Pani także zażądać zaprzestania zbierania i udostępniania Pana/Pani Danych Osobowych, ale utraci Pan/Pani możliwość dalszego udziału w tym badaniu.

Jeżeli podejmie Pan/Pani decyzję o wycofaniu zgody na wykorzystywanie lub udostępnianie Pana/Pani Danych Osobowych lub próbek biologicznych, bądź podejmie Pan/Pani decyzję o zaprzestaniu udziału w tym badaniu z dowolnej przyczyny, konieczne jest poinformowanie

o tym lekarza prowadzącego badanie. Wycofanie się z badania nie wiąże się z żadnymi karami ani też z utratą jakichkolwiek korzyści, które Panu/Pani przysługują.

## **Co stanie się z Pana/Pani próbkami biologicznymi i Danymi Osobowymi?**

### **Próbki biologiczne**

Jeżeli podejmie Pan/Pani decyzję o wycofaniu się z badania lub zostanie Pan wycofany/Pani wycofana z badania, próbki biologiczne pobrane od Pana/Pani w ramach badania będą nadal przechowywane i analizowane zgodnie z zapisami w tym dokumencie, chyba że wycofa Pan/Pani zgodę na takie wykorzystanie. Jeżeli wycofa Pan/Pani zgodę na wykorzystywanie próbek biologicznych, żadne nowe prace badawcze nie zostaną rozpoczęte, a Pana/Pani próbki biologiczne zostaną zniszczone, o ile organy regulujące nie wymagają od AbbVie ich zachowania. Jeżeli AbbVie i/lub inni badacze przeprowadzili jakiegokolwiek badania przed wycofaniem przez Pana/Panią zgody, AbbVie będzie wykorzystywać i udostępniać takie informacje, wykorzystywać wyniki badań oraz przechowywać dane uzyskane z Pana/Pani próbek biologicznych, z uwagi na wymagania regulacyjne, które mają na celu ochronę integralności naukowej.

### **Dane Osobowe**

Jeżeli podejmie Pan/Pani decyzję o wycofaniu się z badania lub zostanie Pan wycofany/Pani wycofana z badania, lekarz prowadzący badanie i członkowie zespołu badawczego mogą nadal z Panem/Panią kontaktować się w celu uzyskania informacji o Pana/Pani stanie zdrowia. Jeżeli zostanie Pani wycofana z badania z uwagi na fakt zajścia w ciążę, lekarz prowadzący badanie i członkowie zespołu badawczego będą nadal zbierać informacje o przebiegu Pani ciąży i zostanie Pani dostarczony osobny formularz zgody na udostępnienie danych dotyczących ciąży.

W każdej chwili może Pan/Pani wycofać swoją zgodę na zbieranie Danych Osobowych lub na dalszą kontrolę stanu zdrowia. Jeśli podejmie Pan/Pani decyzję o wycofaniu zgody, to konieczne jest poinformowanie o tym lekarza prowadzącego badanie w momencie wycofania z badania.

Nawet jeśli wycofa Pan/Pani swoją zgodę na długoterminową kontrolę lub na zbieranie Danych Osobowych, nadal może być zbierana ograniczona liczba nowych Danych Osobowych: dane dotyczące przeżycia z dostępnych rejestrów publicznych oraz dane dotyczące bezpieczeństwa, które mogą mieć związek z uczestnictwem w badaniu. Ten typ danych musi być nadal zbierany ze względu na wymagania prawne i regulacyjne oraz ze względu na realizację uzasadnionych interesów AbbVie, wynikających z prowadzenia badania opisanego w tym dokumencie.

Dane Osobowe, które zostały zebrane przed wycofaniem przez Pana/Panią zgody, nie mogą zostać usunięte z dokumentacji badania z uwagi na ochronę integralności naukowej badania. Nawet po wycofaniu się z badania, lekarz prowadzący badanie i członkowie zespołu badawczego oraz AbbVie mogą mieć obowiązek zawarcia Pana/Pani danych w analizach i łącznych wynikach badania, zawsze w sposób uniemożliwiający Pana/Pani identyfikację.

## **Informacje kontaktowe**

---

M25-540

Informacja dla Uczestnika Badania Klinicznego oraz Formularz Świadomej Zgody, wersja polska nr 3 z dnia 23.06.2025 r. na podstawie wersji angielskiej z dnia 19.06.2025 r.

Wzór wersji polskiej nr 16 na udział w głównym badaniu klinicznym z dnia 05.08.2024 r.

Jeżeli ma Pan/Pani jakiegokolwiek pytania, problemy lub zastrzeżenia, prosimy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie pod numerami telefonów wymienionymi na pierwszej stronie tego dokumentu.

W celu zażądania kopii Pana/Pani dokumentacji zebranej w ramach badania, złożenia wniosku o skorzystanie z przysługujących Panu/Pani praw dotyczących wglądu, usunięcia, sprzeciwu, przeniesienia, ograniczenia lub korekty, żądania informacji dotyczących sposobu wykorzystywania i udostępniania Danych Zakodowanych przekazywanych AbbVie lub zgłoszenia jakichkolwiek pytań, obaw lub skarg w zakresie wykorzystywania przez AbbVie Pana/Pani Danych Zakodowanych, prosimy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie pod numerami telefonów wymienionymi na pierwszej stronie tego dokumentu. Ponadto jest Pan uprawniony/Pani uprawniona do wniesienia skargi do niemieckiego organu ochrony danych, jako głównego organu ochrony danych dla AbbVie, lub organu ochrony danych w Polsce.

Przysługuje Panu/Pani prawo sprzeciwu wobec sposobu przetwarzania Danych Osobowych opisanego w tym dokumencie, który wynika z uzasadnionych interesów AbbVie.

Z Pełnomocnikiem ds. Ochrony Danych AbbVie można skontaktować się poprzez stronę [abbvie.com/privacy-inquiry.html](http://abbvie.com/privacy-inquiry.html) lub poprzez wysłanie wiadomości e-mail na adres: [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com). Z polskim Urzędem Ochrony Danych Osobowych można skontaktować się poprzez wysłanie wiadomości e-mail na adres: [kancelaria@uodo.gov.pl](mailto:kancelaria@uodo.gov.pl).

Jeżeli na skutek badania odniósł Pan/odniosła Pani szkodę lub ma Pan/Pani jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości dotyczące produktów badanych, prosimy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie w celu uzyskania dalszych informacji.

Jeżeli ma Pan/Pani pytania dotyczące Pana/Pani praw jako uczestnika badania, prosimy kontaktować się z:

Biurem Rzecznika Praw Pacjenta  
ul. Płocka 11/13  
01-231 Warszawa  
[kancelaria@rpp.gov.pl](mailto:kancelaria@rpp.gov.pl)  
telefoniczna informacja pacjenta: 800 190 590

## FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY

- Przeczytałem/Przeczytałam niniejszy dokument, zrozumiałem/zrozumiałam przekazane mi informacje oraz uzyskałem/uzyskałam wyjaśnienia dotyczące niniejszego badania.
- Miałem/Miałam możliwość zadawania pytań i uzyskałem/uzyskałam satysfakcjonujące mnie odpowiedzi. Otrzymałem/Otrzymałam informację, do kogo się zwrócić, jeśli będę mieć więcej pytań.
- Podpisując niniejszy dokument, nie zrzekam się jakichkolwiek przysługujących mi praw.
- Wyrażam zgodę na zbieranie, wykorzystywanie i udostępnianie moich próbek biologicznych zgodnie z opisem zawartym w tym dokumencie.
- Otrzymam podpisany i datowany egzemplarz niniejszego dokumentu.
- Oświadczam, że nie uczestniczę aktualnie w innym badaniu klinicznym i że omówiłem/omówiłam następstwa takiej sytuacji z lekarzem prowadzącym badanie.
- Dobrowolnie zgadzam się być uczestnikiem badania opisanego powyżej.

## POTWIERDZENIE DOTYCZĄCE PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH

- Wyrażam zgodę na zbieranie, wykorzystywanie i udostępnianie moich Danych Osobowych zgodnie z opisem zawartym w tym dokumencie.

---

Imię i nazwisko uczestnika badania (drukowanymi literami)

---

Podpis uczestnika badania

---

Data

Potwierdzam, że uczestnik badania wymieniony powyżej miał dostateczną ilość czasu na rozważenie tych informacji, miał możliwość zadawania pytań i dobrowolnie zgodził się na udział w niniejszym badaniu.

---

Imię i nazwisko lekarza prowadzącego badanie, przeprowadzającego rozmowę dotyczącą świadomej zgody (drukowanymi literami)

---

Podpis lekarza prowadzącego badanie, przeprowadzającego rozmowę dotyczącą świadomej zgody

---

Data