

Номер на пациента: \_\_\_\_\_

**Съгласие за участие в изследователско проучване и незадължително изследване**

Заглавие на основното проучване:	Фаза 3б, многоцентрово, рандомизирано, открито проучване на ризанкизумаб в сравнение с ведолизумаб за лечение на възрастни участници с умерена до тежка форма на улцерозен колит, които не са лекувани с таргетни терапии
Номер на протокола:	M25-540
Номер на изпитването в ЕС:	2024-518998-33
Възложител:	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse 50, 67061 Ludwigshafen, Germany тел.: +49 621-589-3159
Местен представител на Възложителя	АБВи ЕООД, бул. „Ситняково“ 48 ет. 07, бизнес сграда на Сердика офиси, 1505 София, България; Тел.: +359 2 903 0430
ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНТАКТИ:	
Лекар по проучването:	<<въведете името на изследователя>>
Телефон:	<<въведете номерата за контакти с центъра по проучването>>
Адрес на институцията:	<<въведете клиниката и болницата>>
Лице за контакти	<< въведете името на лицето за контакти>>

**ВЪВЕДЕНИЕ**

При четенето на настоящия формуляр, имайте предвид, че думите „Вие“ и „Ваш“ се отнасят за лицето, участващо в проучването, а не за родител, настойник, който може да подпише настоящия формуляр от името на въпросното лице.

Към Вас се отправя запитване дали искате да участвате доброволно в изследователско проучване на изпитван продукт, наречен ризанкизумаб (Skyrizi®), който в настоящия документ може да се нарича "изпитван(и) продукт(и)", "изпитвано лекарство" или "изпитвано изделие"

Също така можете доброволно да решите да участвате в избрани незадължителни изследвания, които са отделни от основното проучване. Не сте длъжни да участвате в никое от незадължителните изследвания, ако не желаете. Все пак можете да участвате в основното проучване, дори и да решите да не участвате в незадължителните изследвания.

## Какво е изследователско проучване?

Изследователското проучване е изпитване, чиято цел е да отговори на конкретни въпроси, като например:

- Действа ли изпитваният продукт? Безопасен ли е?
- Кое лечение е по-добро?

В този формуляр изследователското проучване ще се нарича "проучване". Настоящото проучване е одобрено от Изпълнителната агенция по лекарствата и Етичната комисия за клинични изпитвания.

В таблицата по-горе са посочени имената на възложителя на настоящото проучване, както и на местния му представител, които заедно са наричани „АбВи“ в настоящия формуляр. АбВи плаща на лекар, екип и/или институция по проучването, за да проведат проучването.

Настоящото проучване следва принципите, изложени в Насоките за добра клинична практика на Международната конференция по хармонизация на техническите изисквания при регистриране на лекарствени продукти за хуманна употреба. Това са международните насоки, които АбВи спазва, за да гарантира, че се зачитат правата, безопасността и конфиденциалността на пациентите, които участват в провежданите от него клинични проучвания.

Участието в проучването не замества медицинските грижи за Вас.

Не се колебайте да обсъдите проучването със семейството си, приятелите си, лекаря по проучването и личния си лекар, преди да вземете решение. Ще отговорим на всички Ваши въпроси, за да можете да вземете информирано решение.

### Цел на проучването:

Целта на това проучване е да сравни ефикасността и безопасността на ризанкизумаб (Skyrizi®) спрямо ведолизумаб (Entyvio®) в продължение на 48 седмици, за да сравни колко добре действат тези лекарства при пациенти с умерен до тежък улцерозен колит (УК).

Поканени сте да участвате в изследователско проучване с две одобрени лекарства, наречени ризанкизумаб и ведолизумаб, за лечение на улцерозен колит.

И двете изпитвани лекарства - ризанкизумаб и ведолизумаб - понастоящем са одобрени в много държави за лечение на възрастни с умерена до тежка форма на улцерозен колит (УК) и болест на Крон (БК).

АбВи финансира това проучване. АбВи плаща на лекаря по проучването за провеждане на това проучване.

Диагностицирани сте със заболяването УК и изпитвате симптоми като диария с или без кръв, коремна болка и/или внезапно и постоянно усещане, че трябва да се изходите. Освен това, никога не сте били лекувани с някои лекарства, които помагат за намаляване на възпалението, свързано с Вашето заболяване, които се наричат таргетни терапии.

Ризанкизумаб се произвежда в лабораторията и е моноклонално антитяло, което означава, че е същото като протеин в тялото Ви, наречен антитяло. Той действа чрез

блокиране на действията на протеин, известен като Интерлевкин 23. Интерлевкин 23 участва в имунния отговор и играе важна роля в развитието на хронично възпаление. Ризанкизумаб понастоящем е одобрен в много държави за лечение на възрастни с умерена до тежка форма на УК и БК.

Ведолизумаб е моноклонално антитяло, което е насочено срещу  $\alpha 4\beta 7$  хетеродимер, който се експресира при повечето левкоцити (вид кръвна клетка, която се произвежда в костния мозък и се намира в кръвта и лимфната тъкан), и е важно за миграцията на левкоцити към чревните лимфоидни тъкани. Ведолизумаб е одобрен в много държави за умерена до тежка активна форма както на УК, така и на БК.

### **Информация за проучването:**

Това проучване се провежда в приблизително 285 изследователски центъра по цял свят и се очаква да включи общо около 530 пациенти с умерен до тежък активен УК.

Пациентите, които отговарят на критериите за пригодност, ще бъдат разпределени произволно (на случаен принцип, като хвърляне на монета) да получават ризанкизумаб или ведолизумаб. Вие и Вашият лекар ще знаете към кое лекарство сте били разпределени.

Вашето участие в проучването може да трае до около 69 седмици, ако сте разпределени в групата на ризанкизумаб или до 71 седмици, ако сте разпределени в групата на ведолизумаб. Това включва до 35-дневен период на скрининг, последван от период на основно лечение от 44 седмици за ризанкизумаб и 46 седмици за ведолизумаб и 140-дневно проследяване с обаждане след последната доза от изпитваното лекарство.

Ако сте разпределени в групата на ризанкизумаб, ще получавате 1200 мг индукционна доза интравенозно (IV, през вената), приложена на базово ниво и в седмици 4 и 8. От Седмица 12, в зависимост от това как реагирате на лечението, ще получавате доза от 180 мг ризанкизумаб или доза от 360 мг ризанкизумаб чрез подкожни (SC) инжекции на всеки 8 седмици, като последната доза ризанкизумаб SC е в Седмица 44. Вашият лекар ще Ви каже каква доза ще получавате.

Освен това Вашият лекар по проучването може да се свърже с Вас 140 дни след като сте получили последната доза ризанкизумаб, за да провери дали сте имали някакво(и) нежелано(и) събитие(я). Това би могло да е визита или телефонно обаждане.

Ако сте в рамото на ведолизумаб, ще получавате ведолизумаб 300 мг във вената (IV) на базово ниво, в Седмици 2 и 6, а след това на всеки 8 седмици, като последната доза ведолизумаб IV е в Седмица 46.

В Седмица 48 Вашият лекар по проучването може да определи предпочитаните възможности за лечение за Вас след завършване на проучването.

В допълнение към 48-те седмици на участие в проучването, Вашият лекар по проучването ще се свърже с Вас 140 дни след като сте получили последната доза от изпитваното лекарство, за да провери дали сте имали някакво(и) нежелано(и) събитие(я). Това би могло да е визита или телефонно обаждане.

В това проучване набирането на пациенти ще е на конкуретен принцип. Това означава, че когато целевият брой пациенти е достигнат, всички по-нататъшни набирания на пациенти ще бъдат спрени. Поради това е възможно да сте във фазата на скрининг, да сте готови да започнете проучването и да се прекрати участието Ви без Вашето съгласие, ако целевият брой пациенти вече е влязъл в проучването.

Можете да напуснете проучването по всяко време, включително преди края му. Освен това Вашият лекар по проучването може да Ви препоръча да напуснете проучването.

АбВи може да реши да прекрати проучването преждевременно: в даден център, за част от проучването или за цялото проучване. Лекарят по проучването може също да реши да прекрати проучването в своя център. Независимо от причините за спиране на проучването, ще бъдете уведомени преди края на проучването.

Ако трябва да прекратите преждевременно лечението с изпитваното лекарство, може да изберете да продължите в проучването, за да бъдете проследени на всички редовни планирани визити, освен ако не оттеглите съгласието си и не решите да спрете участието си в проучването по-рано. След прекратяване на приема на лекарството от Вас ще се събират само данни за безопасност. Събирането на данни е много важно, въпреки че сте прекратили приема на изпитваното лекарство по-рано.

Ще бъдете своевременно информирани, ако се появи значима нова информация, която може да е от значение за Вашето желание да продължите участието си в проучването.

### **Процедури за скрининг по проучването:**

За да се определи дали сте подходящи за участие в проучването, ще направите процедурите за скрининг (дейности, изследвания и оценки), описани в този формуляр.

- Информирано съгласие: Ще подпишете и датирате специфичен за проучването формуляр за информирано съгласие, одобрен от регулаторните органи.
- Критерии за пригодност
- Медицинска/хирургична анамнеза/анамнеза за УК, включително анамнеза за алкохол и тютюн
- Оценка на нежелано събитие: Вие ще бъдете попитани за всякакви странични симптоми, които изпитвате от момента на подписването на информираното съгласие.
- Предходна/съпътстваща терапия: Преглед на всички лекарства, които приемате или сте приемали в миналото.
- Електронен дневник на участника: Електронният дневник (е-дневник) за това проучване ще бъде достъпен с помощта на приложение. За да получите достъп до приложението, ще бъдете помолени да го изтеглите на личния си смартфон (Android или iPhone) по време на визитата за скрининг и да създадете уникален ПИН и дадете отговор на въпроса за сигурност, които да въведете в приложението. Няма такса за Вас, за да изтеглите и използвате приложението на Вашето устройство. Ще бъдете помолени да активирате известията, така че

приложението да може да изпраща напомняния на Вашето устройство, за да попълните въпросниците на дневника. Това изскачащо известие е моментно известие от приложението и не е свързано с телефонен номер. Можете да деактивирате моментните известия, като ги изключите. Кажете на Вашия лекар по проучването или на екипа в центъра, ако смените Вашето лично устройство по време на проучването. Ако нямате лично устройство или не искате приложението на личното си устройство, ще Ви бъде предоставено временно устройство за проучването и ще бъдете помолени да го върнете на визитата в Седмица 48. Лекарят по проучването или екипът в центъра ще Ви покажат как да използвате приложението за попълване на електронния дневник и ще бъдете помолени да отговорите на някои въпроси за обучение в приложението. Моля, задавайте всякакви въпроси, за да сте сигурни, че се чувствате комфортно при използването на приложението. За да може лекарят по проучването да потвърди пригодността Ви в началото на проучването, от решаващо значение е дневникът да се попълва всеки ден и да се носи на всяка визита. Ще попълвате въпроси в електронния дневник вкъщи всеки ден от скрининга до визитата в Седмица 48 (336 дни). Ежедневният е-Дневник включва въпроси за честотата на изхождане, ректално кървене, коремна болка, неотложност на изхождането, нощни изхождания, фекална инконтиненция, тенесмус (често желание за ходене до тоалетната, без да можете да се изходите), прекъсване на съня поради УК и използване на антидиарични лекарства. Персоналът по проучването ще прегледа записите в електронния дневник с Вас, както е приложимо във Вашия график.

- Ендоскопия: По време на ендоскопия може да бъдете упоени и в червата ще бъде вкарана тънка, гъвкава, осветена тръба през ректума Ви. Това ще позволи на лекаря да търси нетипични области. По време на това изследване може да се направи биопсия.
- Задължителни чревни биопсии: Ендоскопът е дълга тънка тръба със светлини, която може да премине в червата. За да се направи биопсия, малка клампа взема малко парче повърхностна тъкан от нетипична област, видяна през тръбата.
- ЕКГ (изследване, което записва електрическата активност на сърцето)
- Жизнени показатели (кръвно налягане, сърдечна честота, дихателна честота и температура), както и тегло и ръст
- Пълен физикален преглед
- Кръвно изследване: Ще бъде взета кръв за лабораторни изследвания и ще бъдат взети приблизително 19,8 мл (около 4 чаени лъжички). Може да се наложи да се върнете в центъра по проучването за повторно изследване. Скрининговите изследвания са:
  - Кръвни изследвания за наблюдение на Вашето здраве
  - Кръвните изследвания с положителни резултати за хепатит В и С могат да бъдат докладвани на местния отдел за обществено здраве в съответствие с местните закони, ако е приложимо.
  - Кръвен тест за HIV: Няма да отговаряте на условията за участие в проучването, ако резултатите от изследванията показват HIV инфекция.

Може да попълните формуляр, преди да може да започне изследването (ако се изисква). Резултатите от този тест няма да бъдат споделяни с АБВи.

- Тест за FSH: ако сте жена и под 55-годишна възраст, за да се определи дали сте завършили менопаузата.

- Тест за бременност: Изследване на кръвта Ви, за да се види дали сте бременна. Тест за бременност ще Ви бъде направен, само ако сте жена и можете да забременеете.

Лекарят по проучването или персоналът по проучването ще Ви кажат дали резултатите от теста за бременност са положителни.

Резултатите от теста за бременност трябва да са отрицателни, за да участвате в проучването.

- Кожен тест PPD или тест за Quantiferon-TB Gold (или еквивалент на IGRA, като T-SPOT) или и двата теста съгласно местните правила, за да се провери за туберкулоза (ТБ). Ако се установи латентна (съществуваща, но все още неактивна инфекция) ТБ, профилактиката/лечението за ТБ трябва да се започне преди получаване на първата доза за лечение и да се поддържа в съответствие с местните насоки за страната.

- Проби от урина: От Вас ще се изисква да предоставяте проби от урина за лабораторни изследвания за наблюдение на Вашето здраве
- Проби от изпражнения: от Вас ще се изисква да предоставяте проба от изпражнения за лабораторно изследване.
- Незадължителни биомаркерни проби: Ако се съгласите, по време на Вашата ендоскопия може да се вземат допълнителни незадължителни тъканни проби за биомаркерно изследване. За подробности вижте по-долу раздела за незадължителни проби.

## Дейности по проучването за участници, включени в терапевтичната група на ризанкизумаб

Дейност Прозорец за визита ± 7 дни	Скрининг	Базово ниво	Седмица 4	Седмица 8	Седмица 12	Седмица 20	Седмица 28	Седмица 36	Седмица 44	Непланирана	Седмица 48/ПрП	Обаждаме за проследяване/визита в ден 140
<b>ИНТЕРВЮТА И ВЪПРОСНИЦИ</b>												
Информирано съгласие	X											
Критерии за пригодност	X	X										
Медицинска/хирургична анамнеза/анамнеза за УК, включително анамнеза за алкохол и тютюн	X	X										
Оценка на нежелано събитие	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Предходна/съпътстваща терапия	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
mMS (*ако е необходимо за потвърждаване на недостатъчен отговор)		X			X					X*	X	
Частични mMS		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Отпускане на дневник на участника	X											
Преглед на е-дневника на участника		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Формуляр за оценка на риска от латентна ТБ	X											
<b>МЕСТНИ ЛАБОРАТОРИИ И ИЗСЛЕДВАНИЯ</b>												
Ендоскопия (*Ако е необходимо, за да се потвърди недостатъчен отговор)	X				X					X*	X	
Задължителни чревни биопсии	X				X						X	
Коремна ултразвук (само за подпроучване на IUS) Премахнете този ред, ако центърът не участва		X	X		X		X				X	
12-канална ЕКГ	X											
Ръст (само при скрининг) и тегло	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Жизнени показатели	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Пълен физикален преглед	X	X			X						X	

Дейност Прозорец за визита ± 7 дни	Скрининг	Базово ниво	Седмица 4	Седмица 8	Седмица 12	Седмица 20	Седмица 28	Седмица 36	Седмица 44	Непланирана	Седмица 48/ПрП	Обаждаме за проследяване/визита в ден 140
Целеви физикален преглед			X	X		X	X	X	X	X		
Уринен тест за бременност		X	X	X	X	X	X	X	X		X	
ЦЕНТРАЛНИ ЛАБОРАТОРИИ												
Скрининг за хепатит В, хепатит С и тест за ХИВ	X											
Серумен тест за бременност	X											
QuantiFERON-TB Gold тест (и/или локален пречистен протеинов произведен TB кожен тест)	X											
Фекален калпротектин		X			X			X		X	X	
hs-CRP		X			X			X		X	X	
Клинична биохимия, хематология (ПКК)	X	X	X	X	X		X	X		X	X	
Анализ на урина	X											
C. difficile	X											
Триптаза		В случай на предполагаема системна реакция на свръхчувствителност след дозата, проби за триптаза трябва да се вземат между 15 минути и 3 часа от началото на симптомите и не по-късно от 6 часа, а друга проба се изисква най-малко 2 седмици след записаното събитие или на следващата визита по проучването.										
Серумен ризанкизумаб, серумен ADA и pAb		Само за участници, рандомизирани в групата на лечение с ризанкизумаб, в случай на подозирана системна реакция на свръхчувствителност след дозата, пробите трябва да се вземат веднъж в рамките на 24 часа от реакцията.										
ЛЕЧЕНИЕ												
Рандомизация/назначение на лекарство		X			X							
Прилагане на лечението по проучването ризанкизумаб		X	X	X	X	X	X	X	X			
Изпълнение на лекарствена отчетност			X	X	X	X	X	X	X			
НЕЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ПРОБИ												
Незадължителна биомаркерна проба: ДНК PG в цяла кръв		X										
Незадължителна биомаркерна проба: Серум/плазма		X	X		X			X			X	
Незадължителна биомаркерна проба: ДНК Epi на цяла кръв		X	X		X			X			X	
Незадължителна биомаркерна проба: РНК в		X	X		X			X			X	

M24-540 Форма за информирано съгласие версия 1.1 от 30.06.2025, въз основа на специфична за проучването езикова версия 2.0 от 19.06.2025 г. и комбинирана форма за информирано съгласие (основно и незадължително изследване) образец за България, версия 8.0 от 15.02.2023 г.

Добавени данни за контакти с център по проучването << добавете център >>



Дейност Прозорец за визита ± 7 дни	Скрининг	Базово ниво	Седмица 4	Седмица 8	Седмица 12	Седмица 20	Седмица 28	Седмица 36	Седмица 44	Непланирана	Седмица 48/ПрП	Обаждаване за последяване/визита в ден 140
цяла кръв												
Незадължителна биомаркерна проба: Изпражнения		Х			Х						Х	
Незадължителна биомаркерна проба: Тъканни биопсии (РНК)	Х				Х						Х	
Незадължителна биомаркерна проба: Тъканни биопсии (Формалин)	Х				Х						Х	
Незадължителна биомаркерна проба: мононуклеарни клетки от периферна кръв (в ограничени центрове)		Х	Х		Х						Х	

### Дейности по проучването за участници, включени в терапевтичната група на ведолизумаб

Дейност Прозорец за визита ± 7 дни	Скрининг	Базово ниво	Седмица 2	Седмица 6	Седмица 12	Седмица 14	Седмица 22	Седмица 30	Седмица 38	Седмица 46	Непланирана	Седмица 48/ПрП	140-дневно последяване
<b>ИНТЕРВЮТА И ВЪПРОСНИЦИ</b>													
Информирано съгласие	Х												
Критерии за пригодност	Х	Х											
Медицинска/хирургична анамнеза/анамнеза за УК, включително анамнеза за алкохол и тютюн	Х	Х											
Оценка на нежелано събитие	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х
Предходна/съпътстваща терапия	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х
mMS (*ако е необходимо за потвърждаване на недостатъчен отговор)		Х									Х*	Х	
Частични mMS		Х	Х	Х		Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	
Отпускане на дневник на участника	Х												

M24-540 Форма за информирано съгласие версия 1.1 от 30.06.2025, въз основа на специфична за проучването езикова версия 2.0 от 19.06.2025 г. и комбинирана форма за информирано съгласие (основно и незадължително изследване) образец за България, версия 8.0 от 15.02.2023 г.

Добавени данни за контакти с център по проучването << добавете център >>

Дейност Прозорец за визита ± 7 дни	Скрининг	Базово ниво	Седмица 2	Седмица 6	Седмица 12	Седмица 14	Седмица 22	Седмица 30	Седмица 38	Седмица 46	Непланирана	Седмица 48/ПрП	140-дневно проследяване
Преглед на е-дневника на участника		X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Формуляр за оценка на риска от латентна ТБ	X												
<b>МЕСТНИ ЛАБОРАТОРИИ И ИЗСЛЕДВАНИЯ</b>													
Ендоскопия (*Ако е необходимо, за да се потвърди недостатъчен отговор)	X				X						X*	X	
Чревни биопсии	X				X							X	
Коремно ултразвуково изследване (само за подпроучване на IUS) Премахнете този ред, ако центърът не участва		X		X	X			X				X	
12-канална ЕКГ	X												
Ръст (само при скрининг) и тегло	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Жизнени показатели	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Пълен физикален преглед	X	X										X	
Целеви физикален преглед			X	X		X	X	X	X	X	X		
Уринен тест за бременност		X	X	X		X	X	X	X	X		X	
<b>ЦЕНТРАЛНИ ЛАБОРАТОРИИ</b>													
Скрининг за хепатит В, хепатит С и тест за ХИВ	X												
Серумен тест за бременност	X												
QuantIFERON-TB Gold тест (и/или локален пречистен протеинов произведен ТВ кожен тест)	X												
Фекален калпротектин (**да се взема вкъщи преди подготовката за ендоскопия)		X			X**						X	X	
hs-CRP		X				X					X	X	
Клинична биохимия, хематология (ПКК)	X	X	X	X		X		X	X		X	X	
Анализ на урина	X												
<i>C. difficile</i>	X												
Триптаза		В случай на предполагаема системна реакция на свръхчувствителност след дозата, проби за триптаза трябва да се вземат между 15 минути и 3 часа от началото на симптомите и не по-късно от 6 часа, а друга проба се изисква най-малко 2 седмици след записаното събитие или на следващата визита по проучването. Плазменият хистамин трябва да се получава оптимално в рамките на 5 до 15 минути от началото на симптомите и не по-късно от 1 час.											

Дейност Прозорец за визита ± 7 дни	Скрининг	Базово ниво	Седмица 2	Седмица 6	Седмица 12	Седмица 14	Седмица 22	Седмица 30	Седмица 38	Седмица 46	Непланирана	Седмица 48/ПрП	140-дневно проследяване
<b>ЛЕЧЕНИЕ</b>													
Рандомизация/назначение на лекарство		X											
Прилагане на изпитваното лечение ведолизумаб		X	X	X		X	X	X	X	X			
Изпълнение на лекарствена отчетност			X	X		X	X	X	X	X			
<b>НЕЗАДЪЛЖИТЕЛНИ ПРОБИ</b>													
Незадължителна биомаркерна проба: ДНК PG в цяла кръв		X											
Незадължителна биомаркерна проба: Серум/плазма		X		X		X	X		X			X	
Незадължителна биомаркерна проба: ДНК-EpI от цяла кръв		X		X		X						X	
Незадължителна биомаркерна проба: РНК в цяла кръв		X		X		X						X	
Незадължителна биомаркерна проба: Изпражнения		X				X						X	
Незадължителна биомаркерна проба: Тъканни биопсии (РНК)	X				X							X	
Незадължителна биомаркерна проба: Тъканни биопсии (Формалин)	X				X							X	
Незадължителна биомаркерна проба: мононуклеарни клетки от периферна кръв (в ограничени центрове)		X		X		X						X	

Ако отговорите на условията за участие в това изпитване, на всяка визита по изпитването ще преминете една или повече от процедурите по изпитването, описани в този формуляр.

- Актуализации на критериите за пригодност
- Актуализации на медицинската/хирургическата анамнеза, включително въпроси относно употребата на алкохол, тютюн и наркотици
- Оценка на нежелано събитие (НС): Ще бъдете попитани за всички странични симптоми, които изпитвате, които може да са или да не са свързани с изпитваното лекарство.

M24-540 Форма за информирано съгласие версия 1.1 от 30.06.2025, въз основа на специфична за проучването езикова версия 2.0 от 19.06.2025 г. и комбинирана форма за информирано съгласие (основно и незадължително изследване) образец за България, версия 8.0 от 15.02.2023 г.

Добавени данни за контакти с център по проучването << добавете център>>

- Преглед на всички лекарства, които приемате
- Електронни въпросници: Вместо да използвате хартия и молив, за да разберете заболяването и отговора към изпитваните лекарства, в центъра ще се използва електронно устройство за събиране на вашите отговори на въпроси относно здравето на детето ви. Това устройство отговаря на всички разпоредби за употреба в клинични проучвания, включително тези, свързани с Вашата поверителност. Вашите отговори на тези въпроси ще бъдат прехвърлени в хранилище чрез сигурна интернет връзка и ще бъдат прегледани от центъра и АбВи.
- Електронен дневник на участника: Попълването на дневника на участника е задължително за цялото проучване. За да може лекарят по проучването да оцени как действа лекарството по време на проучването, от решаващо значение е устройството да се попълва всеки ден и да се носи на всяка визита. Ежедневният е-Дневник включва въпроси за честотата на изхождане, ректално кървене, коремна болка, неотложност на изхождането, нощни изхождания, фекална инконтиненция, тенесмус (често желание за ходене до тоалетната, без да можете да се изходите), прекъсване на съня поради УК и използване на антидиарични лекарства.
- Ендоскопия: По време на ендоскопия може да бъдете упоени и в червата ще бъде вкарана тънка, гъвкава, осветена тръба през ректума Ви. Това ще позволи на лекаря да търси нетипични области. По време на това изследване може да се направи биопсия.
- Ендоскопска биопсия: Ендоскопът е дълга тънка тръба със светлини, които могат да се преминават през различни области на тялото. За извършване на биопсия, малка клампа взема малко материал от анормална област, наблюдавана през тръбата. Биопсии могат да се правят при извършване на ендоскопии за допълнителна оценка на всякакви области на аномалия или които може да са подозрителни за рак на дебелото черво.
- Коремен ултразвук (IUS)  
Може да бъдете помолени да направите абдоминален ултразвук (IUS) на базово ниво, в Седмици 4, 12, 28 и 48, ако сте в терапевтичната група на ризанкизумаб и на базово ниво, в седмици 6, 12, 30 и 48, ако сте в терапевтичната група на ведолизумаб.  
Ултразвукът използва звукови вълни, за да направи снимки на вътрешността на тялото Ви. IUS ще се изисква, ако изследователят/центърът по проучването е избран за IUS център. Моля, попитайте Вашия лекар дали ще правите тази процедура.
- Жизнени показатели (кръвно налягане, сърдечна честота, дихателна честота и температура), както и тегло.
- Физикален преглед: Трябва да попитате лекаря по проучването или персонала по проучването какво ще се случи по време на този преглед.
- Тест за бременност: Тестване на урината Ви, за да се види дали сте бременна. Ще Ви бъде направен тест за бременност само ако сте жена и можете да забременеете. Може също да се наложи да Ви бъде направен кръвен тест, за да се потвърди дали сте бременна. - Лекарят по проучването или персоналет по проучването ще Ви кажат дали резултатите от теста за бременност са положителни. - Резултатите от теста за бременност трябва да са отрицателни преди дозиране, за да продължите в проучването.

- Проби от изпражнения: От Вас ще се изисква да предоставите проби от изпражнения за лабораторни изследвания.

- Кръвно изследване

Ще бъде взета кръв за извършване на лабораторни изследвания. За кръвните оценки на всяка визита ще се вземат приблизително от 2,5 мл до 6,3 мл (около 0,5 до 1 чаена лъжичка) кръв в зависимост от визитата.

- За оценка на Вашите кръвни клетки - биохимия (като глюкоза, бъбречна функция и липиди) - и за оценка на степента на възпаление в тялото Ви на специални визити ще бъде взета кръвна проба общо около 49,1 мл (около 10 чаени лъжички).
- Може да се нуждаете от допълнителни кръвни изследвания и да се върнете в центъра по проучването за някои проследяващи изследвания или повторни изследвания, за които могат да вземат до 27,8 мл (около 6 чаени лъжички) кръв за проследяване на нетипични лабораторни изследвания.
- Ако Вашият лекар по проучването счита, че може да изпитвате подозирана алергична реакция, може да се наложи допълнително изследване, за да се вземат приблизително 8,5 мл (около 2 чаени лъжички) кръв. Вашият лекар по проучването може също да поиска други изследвания, като част от непосредствените медицински грижи за Вас.

- Ако се съгласите, може да се вземат допълнителни незадължителни проби от кръв, изпражнения или тъкан за изследване на биомаркери. За подробности вижте раздела за незадължителните проби по-долу.

Приложение на изпитваното лекарство: Да Ви се даде доза от изпитваното лекарство или компаратора (лекарството за сравнение) в центъра по проучването.

### Рискове, свързани с процедурите по проучването:

- Вземане на кръв за кръвни изследвания: Вземането на кръв може да причини болка, кървене и/или посиняване. Може да почувствате слабост или да припаднете. Съществува риск от кървене или посиняване на мястото на убождането и/или образуване на малък белег, или инфекция със зачервяване и дразнене на вената на мястото, където се взема кръв. Честото вземане на кръв може да причини анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), което може да създаде необходимост от кръвопреливания. Гладуване в продължение на до 8 часа може да причини замаяност, главоболие, стомашен дискомфорт или припадък.
- Електрокардиограма (ЕКГ): Дразнене на кожата е рядко, но може да възникне по време на ЕКГ от подложките, наречени електроди или от гел, който се използва за теста. За да се направи ЕКГ, ще Ви бъдат поставени подложки върху различни части на тялото. Няма болка или дискомфорт по време на ЕКГ; отстраняването на подложките обаче може да причини известно дразнене на кожата.
- Физикален преглед: Няма специални рискове при преглед. Той ще бъде подобен на прегледите, които сте имали в кабинета на лекаря в миналото.
- Серумен тест за бременност: Рисковете са като при всеки кръвен тест.
- Интравенозна инфузия на ризанкизумаб или ведолизумаб: тънка игла се поставя във вената и може да причини подобни рискове, като описаните за вземане на кръв в допълнение към алергичните и свързани с инфузията реакции (реакции, които могат да се случат, когато лекарството се влива във вената Ви), както е описано по-долу в рисковете от ризанкизумаб.
- Подкожна инжекция на ризанкизумаб: използва се игла за инжектиране на изпитваните лекарства под кожата. Това може да причини дразнене и/или сърбеж на кожата.
- PPD кожен тест (за изследване за ТБ инфекция) - може да има лек дискомфорт на мястото на инжектиране. Рядко хората могат да имат по-голяма кожна реакция на мястото. Тя може да изисква лечение за няколко дни.
- Кръвни изследвания за ТБ инфекция: Рисковете са като при всички кръвни изследвания.
- Ендоскопия/биопсия: Пълна ендоскопия и биопсия на дебелото черво са стандартни и често извършвани медицински процедури за изследване на дебелото черво и части от тънките черва. Тази процедура може да включва известна болка и дискомфорт. Редките усложнения включват разкъсване на дебелото черво и/или кървене, което може да изисква хирургическо възстановяване. Когато по време на ендоскопията се направи биопсия (отстраняване на малко парче тъкан), може да се появи кървене от мястото на биопсията. Други усложнения, които могат да възникнат, включват инфекция на мястото на биопсията и бактерии в кръвта. Ако трябва да се даде седация за процедурата, Вашият лекар по проучването ще обсъди с Вас рисковете от седация. Няма да Ви бъде позволено да шофирате веднага след процедурата и затова ще е нужен някой, който да Ви закара до къщи. Може да бъдете помолени да поставите подпис на отделно съгласие за ендоскопията. Допълнителните рискове за процедурата включват редки случаи на перфорация на червата (създаване на дупка в червата) и/или кървене, което може да изисква операция и/или употреба на

антибиотици. След отделянето на тъкан за биопсия може да видите малко количество кръв във Вашите изпражнения.

- Коремна ултразвук (IUS): Няма специални рискове. Може да бъдете поставени в неудобно положение за кратък период от време, за да се получат най-добри изображения.

## **Рискове:**

### **Рискове от изпитваното лекарство (Ризанкизумаб)**

Ризанкизумаб е даван на здрави доброволци и пациенти с псориазис, еритродермичен псориазис, генерализиран пустулозен псориазис, псориазичен артрит, болест на Крон, улцерозен колит, палмоплантарна пустулоза, анкилозиращ спондилит, астма, атопичен дерматит и гноен хидраденит. Ризанкизумаб е прилаган или чрез интравенозна инфузия (IV, бавно инжектиран във вена в ръката), или чрез подкожна инжекция (SC, инжекция в най-дълбокия слой на кожата). Той е тестван в многократни дози до 1800 мг IV и 360 мг SC. Не са наблюдавани нови или различни странични ефекти при по-високи дози ризанкизумаб.

Към 25 март 2024 г. данните за безопасност бяха налични за над 10 000 пациенти в завършени и текущи проучвания.

### **Болест на Крон**

Над 1800 възрастни (включително юноши на възраст 16-18 години) с умерена до тежка болест на Крон са лекувани с ризанкизумаб IV (200 мг, 600 мг, 1200 мг) и SC (180 мг, 360 мг). Честотата на общите странични ефекти и сериозните странични ефекти е сходна между лечението с ризанкизумаб и лечението с плацебо (неактивно вещество) по време на 52-седмичното лечение. Най-често съобщаваните странични ефекти, считани за свързани с ризанкизумаб при пациенти с болест на Крон, които са получавали ризанкизумаб през 52-седмично лечение, са:

Много чести ( $\geq 10\%$ ): могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- инфекции на горните дихателни пътища със симптоми като възпалено гърло и запушен нос

Чести ( $\geq 1\%$  и  $< 10\%$ ): могат да засегнат до 1 на 10 души

- главоболие
- реакции на мястото на инжектиране/инфузията
- чувство на умора
- гъбична кожна инфекция

### **Улцерозен колит**

Над 1500 възрастни с улцерозен колит са лекувани с ризанкизумаб IV (600 мг, 1200 мг, 1800 мг) и SC (180 мг, 360 мг). Честотата на общите странични ефекти и сериозните странични ефекти е сходна между лечението с ризанкизумаб и лечението с плацебо (неактивно вещество) по време на 52-седмичното лечение. Най-често съобщаваните

странични ефекти, считани за свързани с ризанкизумаб при пациенти с улцерозен колит, които са получавали ризанкизумаб в 52-седмично лечение, са:

Много чести ( $\geq 10\%$ ): могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- инфекции на горните дихателни пътища със симптоми като възпалено гърло и запушен нос

Чести ( $\geq 1\%$  и  $< 10\%$ ): могат да засегнат до 1 на 10 души

- чувство на умора
- главоболие
- реакции на мястото на инжектиране/инфузията
- обрив
- екзема
- уртикария (копривна треска)
- гъбична кожна инфекция

Нечести ( $\geq 0,1\%$  и  $< 1\%$ ): могат да засегнат до 1 на 100 души  
фоликулит (възпаление на космените фоликули)

### Други възможни рискове

Някои лекарства, които засягат имунния отговор, са свързани със странични ефекти, като сериозни алергични реакции и възможен повишен риск от злокачествено заболяване (рак).

Инфекции: терапията с ризанкизумаб е свързана с повишен риск от определени инфекции. Сериозни инфекции, водещи до хоспитализация (най-честите от които са пневмония, апендицит и сепсис (кръвна инфекция), са докладвани при пациенти, получаващи ризанкизумаб. Лекарствата, които засягат имунната система на организма, могат да повишат риска от инфекции, включително туберкулоза (ТБ).

Ще бъдете скринирани за признаци на активна инфекция, преди да започнете приема на ризанкизумаб.

Винаги казвайте на Вашия лекар преди и по време на употребата на ризанкизумаб, ако:

- в момента имате инфекция или ако имате инфекция, която продължава да се връща
- имате ТБ
- наскоро сте получили или планирате да получите имунизация (ваксина). Не трябва да получавате определени видове ваксини, докато използвате ризанкизумаб.
  - Не трябва да получавате ваксина, която е описана като „жива“, докато приемате ризанкизумаб (може да се направи изключение за ваксината срещу маймунска шарка JYNNEOS след обсъждане с лекаря Ви).
  - Няма налични данни за ефектите на живи ваксини при пациенти, получаващи ризанкизумаб. Неживи ваксини могат да се дават, докато участвате в проучването. Въпреки това, ефектът на ризанкизумаб върху отговора на неживи ваксини, включително различни ваксини срещу COVID-19, не е известен.



Преди да получите каквато и да е ваксинация, консултирайте се с Вашия лекар по проучването.

Въз основа на постмаркетингови данни (данни, които идват от реалната употреба на ризанкизумаб), обрив, екзема (суха, сърбяща кожа и обриви) и уртикария (копривна треска, червени и понякога сърбящи подутини по кожата) се считат за известни странични ефекти.

**Тежки алергични реакции:** Всички лекарства имат потенциал за тежки реакции като анафилаксия (което може да включва затруднено дишане, подуване на лицето или гърлото, ниско кръвно налягане или загуба на съзнание). Тежката алергична реакция изисква незабавно медицинско лечение и може да доведе до трайна инвалидност или смърт. Важно е да кажете на Вашия лекар по проучването за всички минали алергични реакции, които може да сте имали към други лекарства, включително лекарства с антитела (които обикновено се прилагат директно във вената или чрез инжекция под кожата).

**Злокачественост (рак):** Когато пътят на имунната система е блокиран, има възможност за намалена имунна защита срещу злокачествени заболявания. В завършените до момента проучвания ризанкизумаб не е свързан с повишен риск от злокачествени заболявания, но рискът от дългосрочна терапия не е известен.

**Сърдечносъдови събития:** Пациентите с възпалителни заболявания като псориазис, псориаатичен артрит и възпалително заболяване на червата имат повишен риск от големи сърдечно-съдови събития (като инфаркти, инсулти или сърдечно-съдова смърт). В завършените до момента проучвания ризанкизумаб не е показал повишен риск от тези събития. Въпреки това, всички нови или влошаващи се признаци или симптоми, като болка в гърдите, врата или ръката, задух, усещане за бърз сърдечен ритъм, нови зрителни симптоми или мускулна слабост, трябва незабавно да бъдат докладвани на Вашия център по проучването и/или на доставчика на първична медицинска помощ.

**Инфузионни реакции:** Ще получите ризанкизумаб чрез интравенозна инфузия (IV). Това означава, че лекарството ще бъде пуснато директно във вената Ви с помощта на игла или епруетка. Това може да причини реакция от инфузията, като висока температура, затопляне и зачервяване на кожата Ви, сърбеж, обрив или понижаване на кръвното налягане. Вашият лекар по проучването ще Ви наблюдава внимателно за признаци на реакция по време на инфузиите на изпитваното лекарство.

Няма антидот срещу ризанкизумаб. Всички странични ефекти, възникващи в резултат на ризанкизумаб, ще бъдат лекувани симптоматично.

### **Рискове от лекарството за сравнение (Ведолизумаб)**

Както всички лекарства, ведолизумаб може да причини странични ефекти, въпреки че не всеки ги получава. Повечето от следните странични ефекти (известни също като нежелани реакции) са леки до умерени. Ако получите някой от тези странични ефекти

или страничният ефект стане тежък, уведомете незабавно Вашия лекар по проучването или медицинска сестра по проучването.

Най-честите нежелани реакции (> 3%) при лечение с ведолизумаб са назофарингит (зачервено гърло), главоболие, артралгия, гадене и инфекция на горните дихателни пътища. Най-сериозният страничен ефект, за който е съобщено, са сериозни реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия.

Съобщавани са реакции, свързани с инфузията, и реакции на свръхчувствителност, включително анафилаксия, диспнея, бронхоспазъм, уртикария, зачервяване, обрив и повишено кръвно налягане и сърдечна честота. Тези реакции могат да се появят при първото или последващото вливане на ведолизумаб и могат да варират според време на появата си от по време на инфузията до няколко часа след инфузията.

Ако се появят анафилаксия или други сериозни реакции, свързани с инфузията, или реакции на свръхчувствителност, Вашият лекар по проучването ще прекрати незабавно приложението на ведолизумаб и ще започне подходящо лечение.

Известно е, че пациентите, лекувани с ведолизумаб, са изложени на повишен риск от развитие на инфекции. Най-често съобщаваните инфекции, докладвани в клинични изпитвания с честота, по-голяма при ведолизумаб, отколкото при плацебо, са инфекции, които включват лигавицата на горните дихателни пътища и лигавицата на носа (напр. назофарингит, инфекция на горните дихателни пътища). Сериозни инфекции са докладвани и при пациенти, лекувани с ведолизумаб, включително анален абсцес, сепсис, туберкулоза, салмонела сепсис, *Listeria meningitis*, гиардиаза и цитомегаловирусен колит.

Преди да започнете приема на ведолизумаб, ще бъдете скринирани за признаци на активна инфекция.

Винаги казвайте на Вашия лекар по проучването преди и по време на употреба на ведолизумаб, ако:

- В момента имате инфекция или ако имате инфекция, която продължава да се връща
- Имате ТБ
- Наскоро Ви е била поставена или планирате Ви бъде поставена ваксина.

Не трябва да Ви се поставят определени видове ваксини, докато получавате ведолизумаб. Може да получавате неживи ваксини (напр. инжекция с противогрипна ваксина) и може да получавате живи ваксини, ако ползите надвишават рисковете. Моля, уведомете Вашия лекар по проучването, ако имате анамнеза за повтарящи се тежки инфекции или ако в момента имате активна, тежка инфекция, която не се контролира, защото не се препоръчва да се приема ведолизумаб в случай на такива състояния. Вашият лекар по проучването ще обмисли спиране на лечението с ведолизумаб, в случай че развиете тежка инфекция, докато сте на лечение с ведолизумаб. Вашият лекар по проучването ще извърши скрининг за туберкулоза (ТБ) в съответствие с местната практика.

Вашият лекар по проучването ще Ви наблюдава за всяко ново начало или влошаване на неврологичните признаци и симптоми, докато участвате в проучването и получавате ведолизумаб. Причината е, че по време на приема на ведолизумаб е докладвана рядка и често фатална опортюнистична инфекция на централната нервна система (ЦНС), наречена прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ). Вашият лекар по проучването ще Ви наблюдава за типични признаци и симптоми, свързани с ПМЛ, като прогресираща слабост от едната страна на тялото или непохватност на крайниците, нарушение на зрението и промени в мисленето, паметта и ориентацията, водещи до объркване и промени в личността. В случай на съмнение за ПМЛ, Вашият лекар по проучването ще спре дозирането на ведолизумаб; ако ПМЛ бъде потвърдена, Вашият лекар по проучването ще прекрати незабавно ведолизумаб.

Има съобщения за повишения на трансаминазата (чернодробни ензими) и/или билирубина (вещество, образувано при разграждане на червените кръвни клетки) при пациенти, получаващи ведолизумаб. Вашият лекар по проучването ще прекрати ведолизумаб, в случай че развиете жълтеница или друго доказателство за значително чернодробно увреждане.

### **Рискове при бременност, риск за кърмачето и предпазни мерки за контрол на раждаемостта**

Ризанкизумаб и ведолизумаб не са проучени достатъчно при бременни или кърмещи лица. Не знаем дали тези лекарства са безопасни за бременните жени, неродените бебета или кърмачетата.

Вие не можете да участвате в това проучване, ако:

- Сте бременна или мислите, че може да сте бременна
- Вие и партньорът Ви се опитвате да имате дете.
- В момента кърмите.

Ако сте индивид, който може да забременее:

- Преди да можете да участвате в проучването, ще Ви бъде направен тест за бременност, за да се гарантира, че не сте бременна.
- Трябва да приемате контрацепция, докато участвате в проучването и до 20 седмици след последната Ви доза от изпитваното лекарство в проучването. Вашият лекар по проучването ще говори с Вас за възможностите и кой метод може да е подходящ за Вас.

Методите за контрол на раждаемостта по-долу се използват за предотвратяване на бременност в проучването. Те трябва да се използват последователно и правилно, както е описано от Вашия лекар по проучването

Метод	Какво включва	
Комбиниран хормонален контрол на раждаемостта с естроген и прогестоген, който спира овулацията, когато е започнал най-малко 30 дни преди ден 1 от проучването (базово ниво)	Контрол на раждаемостта: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Приема се през устата (перорално)</li> <li>• Поставен във влагалището (вътревагинално)</li> <li>• Поставен върху кожата (трансдермален)</li> <li>• Приет като инжекция (инжекционен)</li> </ul>	  
Хормонален контрол на раждаемостта само с прогестоген, който спира овулацията, когато е започнал най-малко 30 дни преди Ден 1 от проучването (базово ниво)	Контрол на раждаемостта: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Приема се през устата (перорално)</li> <li>• Поставен в тялото (имплантируем)</li> <li>• Приет като инжекция (инжекционен)</li> </ul>	  
Двустранна оклузия/лигиране на тръбите или двустранна оклузия/лигиране на тръбите чрез хистероскопия с хистеросалпингограма за потвърждаване на успеха на процедурата	Операция, която блокира или прекъсва фалопиевите тръби, за да предотврати оплождането на яйцеклетката (наричана още „връзване на тръбите“)	
Вътрематочно средство (ВМС) или вътрематочна система за освобождаване на хормони (ВМСХ)	Малко устройство, поставено в матката на жената, за да се предотврати бременност	
Партньор с вазектомия	Операция, която прави мъжа трайно неспособен да забремени жена (ако партньорът устно потвърди медицинския успех на операцията и е единственият сексуален партньор на участничката).	
Въздържание	Изобщо да не правите секс (доколкото това е част от дългосрочния стил на живот на участника). Това не включва периодично въздържание (като календарни, овулационни, симптотермални или постовулационни методи) или метод на прекъсване на акта.	

След като бъдете включени в проучването, ако забременеете или смятате, че може да сте бременна, или се опитвате да забременеете, важно е за Вас да уведомите незабавно лекаря по проучването или персонала по проучването.

Ако забременеете по време на проучването, повече няма да получавате изпитваното лекарство. Дори ако вече не получавате изпитваното лекарство, лекарят по проучването ще се свърже с Вас с въпроси за Вашата бременност и изхода от нея.

### **Неизвестни рискове**

Може да изпитате странични ефекти, които не са описани в това информирано съгласие. Прилагането на ризанкизумаб и ведолизумаб може да включва рискове, които са неизвестни в момента, включително животозастрашаващи реакции или незначителна възможност за смърт.

Вие трябва да уведомите лекаря по проучването за всякакви промени в здравето си или за нови симптоми, които изпитвате, дори ако смятате, че тези промени не са свързани с изпитваното лекарство.

Ще Ви бъде казано за важна нова информация за това проучване или за лекарството по проучването, която става налична и която може да повлияе на Вашето желание да участвате в това проучване.

### **Наблюдение за безопасност**

По време на проучването ще се правят кръвни изследвания за проверка на броя на Вашите бели, червени кръвни клетки и тромбоцити. Ще бъдат проведени кръвни нива на липиди (като холестерол), бъбречна функция и чернодробна функция.

Измерванията на сърдечната честота и кръвното налягане ще бъдат проверявани по време на проучването и ще се правят електрокардиограми (за да се види електрическата проводимост на сърцето). Ще бъдат направени физикални прегледи, включително за проверка на Вашите лимфни възли.

### **Отговорности на пациента:**

За да може това проучване да предостави полезна информация за това, как действа(т) изпитваното(ите) лекарство(та) при пациенти със състояние като Вашето, от Вас ще се очаква да правите следното:

- Да присъствате на всички визити по проучването - за да се оцени ефектът на изпитваното лекарство, е важно всички, които участват в проучването, да се придържат към изпитваното лекарство според инструкциите и да присъстват на всички визити по проучването
- Да кажете на изследователя, ако се чувствате зле или по-зле от преди
- Да кажете на изследователя, ако имате някакви промени в лекарствата по време на проучването
- Да следвате указанията на изследователя и изследователския екип
- Да се въздържате от участие в други изследователски проучвания, докато участвате в това проучване
- Да попълвате изцяло и честно електронните въпросници и дневници и да носите устройството в кабинета на лекаря по проучването на всяка визита; да носите картата на участник в проучването, докато сте в него, и да я показвате на всяко медицинско лице, което може да участва в здравните грижи за Вас

### Алтернативи на участието:

Вие не трябва да участвате в това проучване, за да получите помощ за Вашето състояние. Алтернативите на това проучване за лечение на Вашето състояние може да включват вече одобрени лекарства или лекарства, използвани за лечение на Вашето състояние, операция или други експериментални лекарства. Примери за тези алтернативни лечения могат да включват други биологични терапии като адалимумаб, инфликсимаб, устекинумаб и т.н.; или конвенционални терапии като аminosалицилати, имуномодулатори или антибиотици, използвани за лечение на улцерозен колит; или хирургически резекции на компрометираната част на червата. Вашият лекар по проучването може да обсъди с Вас рисковете и предимствата на тези алтернативни методи на лечение. В допълнение, може да обсъдите възможностите за Вас със своя редовен доставчик на здравни услуги

### Ползи:

Може да имате или да нямате полза от участието си в това изследователско проучване, но участието Ви в него може да бъде от полза за бъдещи пациенти с Вашето заболяване или състояние. Състоянието Ви може да се подобри, може да се влоши или да остане същото.

### Приложимо за центровете по проучването, които ще използват услугата

АбВи е наела компания, която да съдейства при предоставяне на определени услуги в подкрепа на участието Ви в това проучване. За да предоставя тези услуги, компанията ще трябва да обработва определена лична информация за Вас, както е описано по-долу. Допълнителна информация за това как личната Ви информация ще бъде използвана и споделяна като част от участието Ви в това проучване, включително правата Ви за защита на данните, може да бъде открита в раздела „Информация относно поверителността и защитата на личните данни“.

Личната информация, която е необходима на компанията, ще зависи от предоставяните услуги:

### Възстановяване на разходи/плащане чрез дебитна карта

За да Ви предоставим свързаните с проучването възстановяване на разходи/плащания, описани в този формуляр, Вие ще получите дебитна карта. След като завършите визита по проучването, средствата ще бъдат заредени в дебитната карта. Средствата ще бъдат налични в рамките на 1 работен ден. За да Ви бъде предоставена дебитна карта и да се заредят средства в нея, компанията ще се нуждае от Вашето име, адрес и дата на раждане. Компанията ще съхранява данните за транзакциите от дебитната карта в продължение на най-малко 7 години от приключване на проучването, ако няма наличен баланс по картата и не сте свързани с активни карти.

### Възстановяване на разходи/плащане чрез дебитна карта

За да Ви предостави свързаните с проучването възстановяване на разходи/плащания, описани в този формуляр, компанията ще депозира средства директно в банковата Ви сметка. За да прехвърля средства, компанията ще се нуждае от Вашето име, адрес, дата на раждане и данни за банкова сметка.



### **Свързано с проучването пътуване**

При одобрени пътувания Вие или персоналът на центъра ще уреждате Вашите резервации за пътуване чрез определен туристически агент, като разходите за такива резервации за пътуване ще бъдат плащани директно от АбВи. За да резервират пътуване и да Ви предоставят маршрути, компанията и туристическият агент ще се нуждаят от Вашето име, адрес, дата на раждане и имейл. За завършване на резервацията може да се изисква допълнителна информация от туристическия агент.

### **Изследване за ХИВ/СПИН:**

В зависимост от местните закони може да се наложи да подпишете отделен формуляр за съгласие, преди да започне изследването за ХИВ. Лекарят по проучването или персоналът по проучването ще Ви кажат дали резултатите са положителни. Ако е необходимо, лекарят по изпитването или персоналът по изпитването може да докладва положителен резултат от теста на местните здравни власти. Изследванията са поверителни и лекарят по проучването или персоналът по проучването няма да споделят резултатите Ви извън това проучване, освен ако местното законодателство не го изисква.

### **ИЗПОЛЗВАНЕ НА БИОЛОГИЧНИ ПРОБИ**

Биологичните проби (като кръв, урина, изпражнения и тъкани), които ще Ви бъдат вземани, ще се съхраняват, обработват и използват, както е описано в този документ. Вземането на някои от тези проби може да не е задължително. Моля, вижте раздел „Незадължително изследване“, за да разберете кои проби са незадължителни.

Биологичните проби, събирани по време на проучването, ще се изследват от центъра по проучването, централна лаборатория, АбВи и/или компании или хора, които работят с АбВи. Освен ако не е посочено друго, пробите ще бъдат унищожени, след като всички необходими изследвания и анализи бъдат завършени.

АбВи няма да продава биологичните Ви проби на други хора или компании. Всички биологични проби, взети от Вас, ще получат уникален код, за да се запази конфиденциалността на Личните Ви данни. За повече подробности, моля, вижте раздел „Информация относно поверителността и защитата на личните данни“. Освен това раздел „Доброволно участие и оттегляне/прекратяване на участието“ Ви дава информация какво да направите, ако вече не искате АбВи да използва биологичните Ви проби.

### **Изследване на биомаркери: цел, използване и съхранение на пробите**

Пробите, вземани за изследване на биомаркери, може да се съхраняват и изследват за период до 20 години от края на проучването, след което ще бъдат унищожени. Изследването на биомаркери може да ни помогне да разберем по-добре:

- как да диагностицираме, наблюдаваме и лекуваме умерена до тежка форма на улцерозен колит (и свързани състояния);
- защо и как някои пациенти с умерена до тежка форма на улцерозен колит постигат отговор към изпитвания(те) продукт(и) или към лекарства от същия или подобен клас; и/или
- как изпитвания(те) продукт(и) може да повлияе(ят) на и/или взаимодействия(т) с организма Ви.

Вашите биологични проби, вземани за изследване на биомаркери, може да бъдат проучвани за генетичен материал (инструкции за функциониране на клетките под формата на ДНК и РНК), протеини или части от протеини (част от всички клетки) и/или други молекули на клетъчния метаболизъм (като въглехидрати и мазнини). Това изследване цели разработване на нови терапии, диагностични тестове, изследователски методи и/или технологии.

Вашите биологични проби, вземани за изследване на биомаркери, ще бъдат използвани само от АбВи (и/или от лица или компании, работещи с АбВи) за целите, описани в настоящия документ. АбВи няма да продава Вашите проби на други лица или компании, нито ще ги използва за бъдещи, неуточнени изследвания.

Изследването на биомаркери е с изследователски характер и няма да бъде от полза на Вашия лекар или на лекаря по проучването за лечението на Вашето заболяване или състояние. Поради тази причина няма да получите резултатите от изследванията, които се правят като част от изследването на биомаркери.

## **НЕЗАДЪЛЖИТЕЛНО ИЗСЛЕДВАНЕ**

Може доброволно да участвате в незадължителното изследване, което е отделно от основното проучване. Не трябва да участвате в никое незадължително изследване, ако не искате. И все пак можете да участвате в основното проучване, дори и да решите да не участвате в незадължително изследване.

Ако решите да участвате в незадължителното изследване, следните незадължителни проби ще бъдат взети за биомаркерно изследване по време на проучването, както е описано по-долу за съответните визити по проучването:

### **Терапевтична група на ризанкизумаб**

- Незадължителни кръвни проби: вземат се допълнителни кръвни проби:
  - Приблизително 30,5 мл (приблизително 6 чаени лъжички) на базово ниво
  - Приблизително 26,5 мл (приблизително 5 чаени лъжички) в Седмици 4, 12, 36, 48 или Визита за преждевременно прекратяване (ПрП)
- Незадължителна кръвна проба за профил на периферни кръвни клетки: 16 мл (около 3 чаени лъжички) кръв ще се вземат на базово ниво и само в Седмици 4, 12, 48 или визитата за преждевременно прекратяване
- Незадължителни тъканни проби - По време на Вашата ендоскопия ще бъдат взети допълнителни проби за биопсия на:



- Скрининг и Седмици 12, 48 или визита за преждевременно прекратяване
- Незадължителни проби от изпражнения – ще се вземат на:
  - Базово ниво, Седмици 12, 48 или визита за преждевременно прекратяване

#### Терапевтична група на ведолизумаб

- Незадължителни кръвни проби: вземат се допълнителни кръвни проби:
  - Приблизително 30,5 мл (приблизително 6 чаени лъжички) на базово ниво
  - Приблизително 26,5 мл (приблизително 5 чаени лъжички) в Седмици 6, 14, 38, 48 или за преждевременно прекратяване
- Незадължителна кръвна проба за профил на периферни кръвни клетки: 16 мл (около 3 чаени лъжички) кръв ще се вземат на базово ниво и само в Седмици 6, 14, 48 или визитата за преждевременно прекратяване
- Незадължителни тъканни проби - По време на Вашата ендоскопия ще бъдат взети допълнителни проби за биопсия на:
  - Скрининг и Седмици 12, 48 или визита за преждевременно прекратяване
- Незадължителни проби от изпражнения – ще се вземат на:
  - Базово ниво, Седмици 12, 48 или визита за преждевременно прекратяване

### **НОВА ИНФОРМАЦИЯ**

Ще Ви уведомим, ако получим някаква нова информация относно настоящото проучване или някое от незадължителните изследвания, която може да Ви накара да промените решението си относно участието Ви в проучването.

### **РАЗХОДИ**

Вие не трябва да заплащате за изпитвания(те) продукт(и) или за каквито и да е тестове, процедури или лекарства, които се изискват от проучването или незадължителните изследвания.

### **ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ НА РАЗХОДИ И ЗАПЛАЩАНЕ**

Може да Ви бъдат възстановени действителните пътни разходи, направени от Вас, за да присъствате на изискваните по протокол визити по проучването, в размер до максимум 100 лв. за една визита.

Няма да Ви се плати за участие в проучването или за което и да е от незадължителните изследвания, или за използването на Вашите биологични проби. АбВи и лицата или компаниите, работещи с АбВи, може да използват Вашите биологични проби при разработването на нови тестове, процедури и търговски продукти. Ако това се случи, АбВи не планира да споделя печалби с Вас.

### **УВРЕЖДАНЯ, СВЪРЗАНИ С НАУЧНОТО ПРОУЧВАНЕ**

Ако получите неблагоприятни или вредни реакции, или други увреждания, причинени директно от изпитвания(те) продукт(и) или процедура по проучването, включително всяка процедура, направена в незадължителното изследване, ако сте решили да

участвате в него, АбВи ще възстанови необходимите медицински разходи за лечение на такива увреждания в съответствие с установените от действащите български закони и разпоредби насоки.

С подписването на този формуляр Вие няма да загубите нито едно от Вашите законни права и не освобождавате АбВи, лекаря по проучването или екипа по проучването от отговорност за грешки или умишлено нарушение.

Ако претърпите увреждане по време на това проучване, лекарят по проучването ще обсъди с Вас възможните варианти за медицинско лечение.

### **ЗАСТРАХОВКА**

Сключена е задължителна застраховка в съответствие с българското законодателство, която покрива задълженията по проучването на АбВи, лекаря по проучването и центъра по проучването. Застраховката е представена на регулаторните органи. Застрахователното покритие се предоставя в съответствие с условията на застрахователната полица.

Име на застрахователното дружество: ЗЕАД „Булстрад Виена Иншуранс Груп“

Адрес: Пл. Позитано № 5, София 1000

Номер на полицата: 3408250100F24121

Лекарят по проучването може да обсъди с Вас въпросите, които имате относно застраховката, и при поискване може да Ви покаже копие на застрахователния сертификат.

### **ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО КОНФИДЕНЦИАЛНОСТТА И ЗАЩИТАТА НА ДАННИТЕ**

Настоящият раздел за конфиденциалност описва правата Ви и обяснява как Вашите лични данни, включително информация, получена от Ваши биологични проби, и друга информация, касаеща Вашето здраве, както и всички евентуални изображения, снимки, видеозаписи или аудиозаписи, направени по време на проучването, ще бъде използвана, споделяна и защитавана. Този вид информация се нарича „лични данни“ и подлежи на защита по силата на законодателството за защита на личните данни, приложимо в Европейския съюз (ЕС). АбВи, лекарят по проучването и екипът, работещи по това проучване и по незадължителното изследване, трябва да спазват това законодателство. Преди да споделят лични данни с АбВи, лекарят и екипът по проучването ще заменят всяка информация, която би могла пряко да Ви идентифицира (като Вашето име, адрес и данни за контакти) с общ код, чрез който АбВи не може да установи Вашата самоличност. Освен това всички отличителни черти, които може да Ви идентифицират на снимките, изображенията, видеозаписите или аудиозаписите, направени по време на проучването, ще бъдат блокирани/прикрити когато се съхраняват от АбВи. Личните данни, които не съдържат пряко идентифицираща информация, се наричат „кодирани данни“.

### **Кой е администратор на личните ми данни?**

Администратор на личните данни, събирани или създавани за целите на проучването, е Възложителят, тъй като той решава какви лични данни ще бъдат събирани за проучването и как ще бъдат използвани. Това включва кодирани данни, споделяни с

АбВи, така и личните данни, които се съдържат в документите по проучването, поддържани в центъра. Центърът и лекарят по проучването ще продължат да бъдат администратори на личните данни, съдържащи се в медицинската Ви документация, защото те решават как личните Ви данни ще се използват за медицинските грижи за Вас, които не са свързани с проучването.

Ние искаме да дадете съгласието си за събиране, използване и споделяне на Вашите лични данни с трети лица, както е обяснено в този раздел. Ако не дадете съгласието си, няма да можете да участвате в проучването или в което и да е от незадължителните изследвания.

### ***Какви лични данни ще бъдат събирани за мен?***

За да помогнат да се отговори на въпросите по проучването, лекарят и екипът по проучването ще съберат определени Ваши лични данни от Вашите съществуващи медицински картони, за да се запознаят с Вашата медицинска история. Освен това могат да съберат Ваши лични данни от обществено достъпни архиви. Също така, по време на проучването те ще събират информация, съобщена от Вас, както и техните наблюдения върху Вас.

Следните данни са примери за лични данни, които ще се събират:

- име, адрес, телефонен номер, дата на раждане, пол, раса/етнически произход, номера на медицински картони и/или друга идентифицираща информация;
- резултати от прегледи и лабораторни изследвания, включително кръвни изследвания, образни изследвания, генетични изследвания, изследвания на тъканни проби или други медицински процедури;
- информация относно Вашето здраве и медицинска история, включително информация, получена от Вашите биологични проби (например кръв, урина и тъкан), медицински състояния, лечения, медицински процедури и статус на преживяемост, включително съответните дати;
- Ваши изображения, снимки, видеозаписи и аудиозаписи.

Както бе обяснено по-горе в този документ, АбВи ще получава само кодирани данни и няма да може да Ви идентифицира пряко.

### ***Как ще бъдат използвани моите лични данни?***

По-долу са дадени примери за това как Вашите лични данни биха могли да бъдат използвани за целите на настоящото проучване и незадължителното изследване (в случай че се съгласите да участвате):

- да се определи дали можете да участвате в настоящото проучване или в незадължителното изследване;
- да се оцени как Вашето здраве или състояние се променя в хода на проучването, и здравето Ви да се съпостави с това на други участници в проучването;
- да се определи дали лечението с изпитвания(те) продукт(и) е безопасно и ефективно, и ако има нужда, състоянието Ви да бъде проследявано след приключване на проучването по причини, свързани с безопасността;

- да се добие познание относно заболяването(ията) или състоянието(ята), които са предмет на проучването или на незадължителното изследване;
- за съобщаване на данни за безопасността, като нежелани реакции или събития, оплаквания, свързани с продукта, или случаи на бременност, свързани с лекарствен продукт и/или медицинско изделие, използвани в това проучване, на неговия производител;
- да Ви бъдат възстановени пътните разходи за визитите по проучването; и
- да Ви се предостави лечение и възстановяване на медицинските разходи в случай на заболяване или нараняване, свързани с проучването.

АбВи може да използва Вашите лични данни, включително Вашите кодирани данни въз основа на Вашето съгласие, поради законовите интереси на АбВи в областта на научните изследвания, описани в настоящия документ или във връзка със спазване на законово задължение.

Вашите кодирани данни, събрани за настоящото проучване и за незадължителното изследване биха могли също така да бъдат използвани за съвместими цели в продължаващи медицински изследователски проекти или за научноизследователски цели. Този продължаващ анализ ще бъде насочен към продукта, лечението, заболяването или състоянието (или подобно заболяване или състояние), предмет на настоящото проучване, и би могъл да включва:

- допълнително изучаване на безопасността или ефикасността на лекарствен продукт или лечение по проучването;
- идентифициране на нови медицински употреби на който и да е лекарствен продукт или лечение, които са включени в проучването;
- допълнително изследване на заболяването(ията) или състоянието(ята), които са предмет на проучването, или на подобни заболявания или състояния; и
- извършване на анализ на това как АбВи може да подобри процедурите, свързани с клиничните проучвания.

### ***Кой ще получава мои лични данни и биологични проби?***

Лекарят и екипът по проучването ще споделят Ваши кодирани данни и биологични проби с АбВи и представителите на АбВи за посочените по-горе цели. Лекарят и екипът по проучването и АбВи могат да споделят Вашите кодирани данни и биологични проби със своите филиали, с доставчиците на услуги на АбВи, както и с изследователските си партньори в държави в цял свят. Лекарят и екипът по проучването могат също така да споделят Ваши лични и Ваши кодирани данни с доставчиците на услуги, които подпомагат провеждането на проучването.

Лекарят и екипът по проучването могат също така да споделят Ваши лични данни, а АбВи може да споделя Ваши кодирани данни с регулаторни органи в България и държави в цял свят, както и с комисиите по етика, отговорни за контрола върху настоящото проучване и незадължителните изследвания. Тези органи са отговорни да гарантират, че проучването се извършва надлежно, в съответствие със законите и етичните изисквания, и могат да използват Ваши лични данни с цел изпълнение на тези свои задължения. Регулаторните органи имат право също така да използват

Вашите лични данни, за да оценят и потвърдят валидността на резултатите от проучването.

АбВи може да споделя кодирани данни, съдържащи се в данните за безопасността, на производителя на лекарствения продукт и/или медицинското изделие, използвани в това проучване. АбВи ще споделя данни за безопасността на производителя съгласно неговия законен интерес за изпълнение на изискванията относно съобщаването на данни за безопасността.

Резултатите от проучването и от незадължителните изследвания, включително кодирани данни, могат да се публикуват в доклади за проучването или в научни презентации и публикации. Те могат да бъдат използвани също така в образователни, рекламни, маркетингови и търговски материали, разпространявани публично по целия свят, и които са свързани с изпитвания(те) продукт(и), със заболяването(ята) или състоянието(ята), които са предмет на проучването. **Информацията или отличителните черти, които Ви идентифицират или които могат да бъдат използвани, за да Ви идентифицират, ще бъдат премахнати, за да се защити Вашата самоличност.**

Ако имате положителни резултати на тестовете за хепатит В, хепатит С, HIV и/или други свързани заболявания по време на участието си в настоящото проучване, АбВи ще ги съобщи на местните здравни органи съобразно местното законодателство. Ако имате положителен резултат, препоръчва се да обсъдите възможностите за лечение с лекаря по проучването.

Ако желаете, при стартиране на участието Ви в проучването лекарят по проучването може да информира Вашия личен лекар относно участието Ви в това клинично проучване и лечението Ви в рамките на проучването:

- ☐ Да, информирайте личния ми лекар за участието ми.
- ☐ Не, не информирайте личния ми лекар за участието ми.

(Отбележете една от опциите)

### ***Как ще бъдат защитени моите лични данни и биологични проби?***

Лекарят и екипът по проучването ще съхраняват Ваши лични данни в защитено място за съхранение с ограничен достъп. Съгласно закона, те са длъжни да запазят конфиденциалността на Вашите лични данни и да ги разкриват единствено съгласно описаното в този формуляр. Представители на АбВи, регулаторни органи и комисията по етика, която наблюдава проучването и незадължителното изследване, могат да получат достъп до лични данни, които се администрат от центъра по проучването, за да потвърдят, че данните по проучването се докладват точно, и че проучването и незадължителното изследване се извършват правилно. Лекарят по проучването ще запази Вашите лични данни за необходимия съгласно разпоредбите на местното законодателство срок, или за по-дълъг срок, ако това се изисква по договор с АбВи.

АбВи ще съхранява кодирани данни и биологичните проби, които получава, в защитено място за съхранение с ограничен достъп. Мерки за сигурност са въведени от АбВи, за да се възпрепятства достъпът до Вашите кодирани данни и биологични проби от страна на неупълномощени физически лица. АбВи ще използва Вашите кодирани данни и биологични проби единствено за целите, описани в този формуляр. Преди да сподели Ваши кодирани данни, АбВи ще изиска от всеки от своите филиали,

доставчици на услуги и изследователски партньори да подпишат писмен договор, с който същите се задължат да защитават Вашите кодирани данни и да ги използват единствено за целите, описани в този формуляр. АбВи може също така да използва техники за анонимизиране и деидентифициране, за да намали допълнително способността за идентифициране на лица от кодирани данни. АбВи може да задържи получените кодирани данни, докато продължава употребата на изпитвания(те) продукт(и) или за по-дълъг срок, ако такъв е приложим съгласно европейското или местното законодателство, което е съвместимо с Добрата клинична практика (ДКП) и със законите и разпоредбите, отнасящи се до клинични проучвания.

Някои от филиалите, доставчиците на услуги или изследователските партньори на АбВи може да се намират извън България или ЕС, където законите за защита на личните данни може да предвиждат по-ниска степен на защита спрямо тази в ЕС. Прехвърлянето на кодирани данни към компанията-майка АбВи Инк. (AbbVie Inc.) в САЩ, или към други филиали на АбВи, се извършва в съответствие с вътрешногрупови споразумения, включващи одобрени за ЕС типови договори относно прехвърляне на данни към администратори. Можете да получите копие от такива договори като подадете искане по електронна поща на [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com). Прехвърлянето на кодирани данни към доставчиците на услуги или изследователските партньори на АбВи извън ЕС ще се извършва в съответствие с ограниченията за международно прехвърляне на данни, които са приложими съгласно законите за защита на личните данни в ЕС.

### ***Мога ли да видя моите данни от проучването/какви права имам?***

Описание на това клинично проучване ще бъде достъпно на <http://www.ClinicalTrials.gov>, както се изисква от закона в САЩ. Уебсайтът няма да включва информация, която може да Ви идентифицира. Най-много, уебсайтът ще включва обобщение на резултатите. Можете да търсите информация в уебсайта по всяко време.

Резюме на резултатите от проучването, както и обобщение на резултатите на достъпен за неспециалисти език ще има в базата данни и портал за ЕС, наречени Информационна система за клинични изпитвания (Clinical Trial Information System, CTIS) около една година или повече след пълното приключване на проучването. Точният период варира според вида на проучването и сроковете на регулаторните органи. Тази информация ще бъде публикувана независимо от изхода на проучването, като няма да включва данни за самоличността Ви. Ще имате достъп до базата данни за ЕС скоро след като тази информация бъде публикувана, като ще можете да я намерите чрез следния номер на изпитване в ЕС: 2024-518998-33. Ако Ви трябва помощ, за да разберете информацията от тези уебсайтове или ако имате въпроси, обърнете се към лекаря или екипа по проучването.

Може да имате право да разгледате и да получите копие от Вашите данни от проучването, или да поискате корекция, ако считате, че Вашите лични данни са неверни или непълни. Имайте предвид, че Вашият достъп до Вашите данни от проучването може да бъде спрял по време на участието Ви в проучването. В случай, че желаете веднага да получите достъп до Вашите данни от проучването, няма да можете да продължите участието си в него. Незадължителното изследване не може да помогне на Вашия лекар или на лекаря по проучването при лечението на Вашето заболяване или състояние. По тази причина резултатите от незадължителното



изследване не могат да Ви изпратени или да бъдат включени в медицинския Ви картон.

В допълнение имате право да поискате информация относно това как се използват и споделят кодираните данни, които се докладват на АбВи, и Вашите лични данни, които се събират от лекаря и екипа по проучването. Също така имате право да поискате заличаването или ограничаване на използването на лични данни, които не са необходими за спазване на регулаторните изисквания, и които вече не са нужни. Имайте предвид, че тъй като АбВи поддържа единствено кодирани данни, възможно е АбВи да не може напълно да отговори на Вашето искане. Вие следва да насочите към центъра по проучването искането си за получаване на кодираните данни, които се поддържат от АбВи, и да поискате центърът да предаде това искане към АбВи. Ако АбВи не е в състояние да изпълни искането Ви, АбВи ще посочи съответната причина.

Също така имате право да оттеглите съгласието си за събиране, използване и споделяне на лични данни. Моля, вижте раздел „Доброволно участие и оттегляне/прекръпяване на участието“ по-долу за повече информация.

Имате право да подадете жалба до германските органи за защита на личните данни в качеството им на основен орган за защита на личните данни за АбВи, или до органите за защита на личните данни в България, в случай че имате притеснения относно това как АбВи или лекарят или екипът по проучването използват Вашите лични данни.

В раздел „Информация за контакти“ по-долу можете да намерите информация за това с кого да се свържете, в случай че искате копие от Ваши данни от проучването, достъп до тях с цел коригиране на Ваши лични данни, или да отправите искания, или ако имате въпроси или опасения как се използват и споделят Ваши лични данни.

## **ДОБРОВОЛНО УЧАСТИЕ И ОТТЕГЛЯНЕ/ПРЕКРЪПЯВАНЕ НА УЧАСТИЕТО**

### ***Трябва ли да участвам?***

Участието в основното проучване или в някое от незадължителните изследвания е доброволно. Можете да участвате в основното проучване, дори и ако решите да не участвате в незадължителното изследване.

Проучването и/или незадължителното изследване могат да бъдат прекратени преждевременно от АбВи, от лекаря по проучването, от комисията по етика или организации, които регулират изпитвания в България или други държави. Възможно е участието Ви в проучването или в незадължителното изследване да бъде прекратено без Ваше съгласие, по което и да е време и по каквато и да е причина.

### ***Мога ли да променя решението си?***

Ако започнете да участвате в проучването или в някое от незадължителните изследвания, можете да прекратите участието си по всяко време без допълнително обяснение. Също така можете да поискате да преустановим събирането и споделянето на Ваши лични данни, но тогава няма да можете да продължите участието си в изследователското проучване.

Ако желаете да оттеглите съгласието си за използване или разкриване на Ваши лични данни, или на биологични проби, или ако желаете да се оттеглите от проучването и/или незадължителното изследване по каквато и да е причина, трябва да уведомите в писмен вид лекаря по проучването. Няма да подлежите на санкция или да загубите ползите, на които иначе имате право.

## **Какво ще се случи с моите биологични проби и лични данни?**

### **Биологични проби**

Ако се оттеглите от проучването или участието Ви в него бъде прекратено, Вашите биологични проби, които са взети по време на проучването или незадължителните изследвания, ще продължат да се съхраняват и анализират както е описано в тази формуляр, освен ако изрично не сте оттеглили съгласието си. Ако оттеглите съгласието си да използваме Ваши биологични проби, няма да се провеждат нови дейности по проучването във връзка с Вашите биологични проби и те ще бъдат унищожени, освен ако Изпълнителната агенция по лекарствата или друг регулаторен орган не изисква от АБВи да запази пробите. Ако АБВи и/или други изследователи са направили изследвания върху Ваши биологични проби преди да оттеглите Вашето съгласие, АБВи все пак ще използва и разкрива резултатите от изследванията и ще запази генерираните от Вашите проби данни поради наличието на регулаторни изисквания, имащи за цел да запазят научната достоверност.

### **Лични данни**

Ако се оттеглите от проучването и/или от незадължителното изследване или участието Ви в тях бъде прекратено, лекарят и екипът по проучването може да продължат да проследяват здравословното Ви състояние. Ако участието Ви е прекратено, защото сте забременяла, лекарят и екипът по проучването ще съберат информация за бременността Ви. Тази информация ще включва:

- датата на последната Ви менструация;
- обща информация за минали бременности, която може да включва:
  - брой бременности и резултатите от тях;
  - брой спонтанни аборти и аборти по желание.
- Информация за настоящата Ви бременност, която може да включва:
  - използвани средства за предпазване от забременяване;
  - приблизително изчислена и действителна дата на раждане;
  - усложнения по време на бременността, родовата дейност или раждането.
- След раждането:
  - тегло и ръст на новороденото при раждането;
  - пол на Вашето новородено;
  - информация за евентуалните вродени дефекти на новороденото, както и за всички тестове или процедури, проведени за диагностицирането им.

Винаги можете да оттеглите съгласието си за събиране на Вашите лични данни или съгласието си за участие в проследяването. Трябва да информирате лекаря по проучването в тази връзка, когато се оттеглите от проучването или участието Ви в него се прекратява.

Дори ако оттеглите съгласието си за участие в проследяването или съгласието си за събиране на личните Ви данни, все още може да съберем ограничено количество нови лични данни: (i) информация за Вашия статус на преживяемост от наличните обществено достъпни архиви и (ii) информация за безопасността, която може да е свързана с участието Ви в проучването. Трябва да продължим да събираме този вид информация заради нормативни и регулаторни изисквания, както и заради законовите



интереси на АбВи в областта на научните изследвания, описани в настоящия формуляр за съгласие.

Лични данни, събрани преди оттеглянето Ви, не могат да бъдат заличени от данните по проучването, с цел да се гарантира научната достоверност на проучването.

Дори след оттегляне на участието Ви може да е необходимо лекарят и екипът по проучването и АбВи да включват информация за Вас в анализи и обобщени резултати от проучването, но по начин, който не Ви идентифицира.

### **ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНТАКТИ**

Ако имате някакви въпроси, проблеми или притеснения, трябва да се свържете с лекаря по проучването или с лицето за контакти, посочени на стр. 1 от настоящия документ.

За да поискате копие от данните Ви по проучването, за да поискате да упражните правата си на достъп, изтриване, възражение, прехвърляне, ограничаване или корекция, или ако желаете информация как се използват и споделят кодирани данни, докладвани на АбВи, или за да зададете въпроси, споделите опасения или оплаквания относно начина, по който АбВи използва Вашите кодирани данни, можете да се свържете с <<въведете името на лицето за контакти в центъра по проучването>> на <<информация за контакти>>. Освен това имате право да подадете жалба пред германския орган за защита на личните данни в качеството му на основен орган за защита на данните по отношение на АбВи, или пред българската Комисия за защита на личните данни.

Имате право да възразите по отношение на дейностите за обработване на личните данни, описани в настоящия документ, които се основават на законовите интереси на АбВи.

Можете да се свържете с длъжностното лице за защита на данните на АбВи, като посетите: [abbvie.com/privacy-inquiry.html](http://abbvie.com/privacy-inquiry.html) или като изпратите имейл до: [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com)

Ако претърпите увреждане вследствие на проучването или имате някакви въпроси или опасения относно изпитвания(те) продукт(и), трябва незабавно да се свържете с лекаря по проучването, за да Ви бъдат дадени по-нататъшни указания.

## СЪГЛАСИЕ И УПЪЛНОМОЩАВАНЕ

- Прочетох този документ, изследователското проучване и незадължителните изследвания ми бяха обяснени.
- Беше ми дадена възможност да задавам въпроси и на тях ми беше отговорено задоволително. Бях уведомен/а на кого да се обадя, ако имам още въпроси.
- С подписването на настоящия документ не се отказвам от никое от моите законни права.
- Разрешавам достъпа, използването и прехвърлянето на мои биологични проби, както е описано в настоящия документ.
- Аз или законно упълномощеният ми представител ще получа(и) **оригинал** на настоящия документ, след като го подпиша.
- Съгласявам се доброволно да участвам в основното проучване, както е описано по-горе и в незадължителното изследване, което съм отбелязал(а) по-долу.

## Напомнания чрез текстови съобщения

☐ Съгласен/на съм на посочения по-долу номер да получавам многократни текстови съобщения от АбВи и компаниите, работещи от името на АбВи, включително напомнания, свързани с проучването. Таксуването е според тарифите за съобщения и данни. Съгласието ми не е условие за участие в проучването или за получаване на други стоки и услуги. По всяко време мога да изпратя текст „СТОП“, за да оттегля съгласието си. Номер на мобилен/клетъчен телефон (включително код на областта):                     

## Незадължителни кръвни проби за ИЗСЛЕДВАНЕ НА БИОМАРКЕРИ

- ☐ **Да.** Доброволно предоставям моя(и) кръвна(и) проба(и) за незадължително изследване, описано в настоящия документ.
- ☐ **НЕ** желая да предоставя моя(и) кръвна(и) проба(и) за незадължително изследване, описано в настоящия документ.

## Незадължителни проби от изпражнения за ИЗСЛЕДВАНЕ НА БИОМАРКЕРИ

- ☐ **Да.** Доброволно предоставям моя(и) проба(и) от изпражнения за изследване, описано в настоящия документ.
- ☐ **НЕ** желая да предоставя моя(и) проба(и) от изпражнения за изследване, описано в настоящия документ.

## Незадължителни тъканни проби ИЗСЛЕДВАНЕ НА БИОМАРКЕРИ

☐ **Да.** Доброволно предоставям моя(и) тъканна(и) проба(и) за незадължително изследване, описано в настоящия документ.

☐ **НЕ** желая да предоставя моя(и) тъканна(и) проба(и) за незадължително изследване, описано в настоящия документ.

**Продължително използване на задължителни тъканни проби**

☐ **Да,** желая доброволно да позволя съхранението и използването на взетите тъканни проби по време на ендоскопиите в основното проучване за незадължително изследване.

☐ **НЕ** желая доброволно да позволя съхранението и използването на взетите тъканни проби по време на ендоскопиите в основното проучване за незадължително изследване.

Име на участника (с печатни букви): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Подпис на участника

\_\_\_\_\_  
Дата

Предоставих информация на участника , посочен по-горе, относно процедурите и възможните рискове и ползи от участието в основното проучване и незадължителното изследване. Участникът разполага с достатъчно време, за да обмислят информацията и да зададат въпроси.

\_\_\_\_\_  
Подпис на лицето, провеждащо обсъждането за информирано съгласие

\_\_\_\_\_  
Дата

\_\_\_\_\_  
Име на лицето, провеждащо обсъждането за информирано съгласие, с печатни букви