

Addendum à la note d'information et au formulaire de consentement éclairé pour l'extension de l'étude principale (EEP) chez les participants à l'essai

Titre de l'étude principale :	Étude de phase 3b, multicentrique, randomisée et en ouvert, visant à comparer le risankizumab au védolizumab dans le traitement de patients adultes atteints de rectocolite hémorragique modérée à sévère, naïfs de thérapies ciblées
Numéro du protocole :	M25-540
Numéro UE d'essai :	2024-518998-33-00
Promoteur européen ¹ :	AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG Knollstrasse 50 67061 Ludwigshafen Allemagne
Représentant local du promoteur en France	AbbVie 5/13 Boulevard De La République 92100 Boulogne-Billancourt France
COORDONNÉES :	
Médecin de l'étude : (Investigateur principal)	<<Nom de l'investigateur principal>>
Adresse :	<<Adresse de l'établissement>>
Téléphone :	<<Numéros de téléphone de l'établissement>>
Téléphone en dehors des heures ouvrées :	<<Numéros de téléphone de l'établissement en dehors des heures ouvrées, le cas échéant>>

INTRODUCTION

Madame, Monsieur,

Vous avez précédemment signé un document distinct intitulé « *Note d'information et Formulaire de consentement à la participation à une étude clinique et à des recherches facultatives* » pour accepter de participer à l'étude clinique M25-540. Les informations contenues dans la note d'information et le formulaire de consentement à participer à une étude clinique et à une recherche facultative que vous avez signés s'appliquent toujours. Si vous avez besoin de revoir la note d'information et le formulaire de consentement à participer à une étude clinique et à une recherche facultative que vous avez signés, veuillez en demander un exemplaire au médecin de l'étude.

La finalité de cet addendum à la note d'information et au formulaire de consentement est de vous demander si vous souhaitez participer à la phase optionnelle de l'extension de l'étude

¹ Le promoteur est la société à l'initiative de l'étude clinique, et qui en assume les responsabilités et le financement.

principale (EEP) parce que vous avez terminé ou allez bientôt terminer le bras Risankizumab de l'étude, et que le médecin de l'étude a confirmé qu'il s'agit de la meilleure option thérapeutique pour vous pour le moment, l'objectif étant d'assurer un traitement ininterrompu.

La décision de participer à l'EEP avec le produit à l'étude, le risankizumab, vous revient. Vous pouvez décider de ne pas participer sans avoir à vous justifier, sans subir aucun préjudice, sans engager de responsabilité et sans incidence sur vos soins médicaux.

Si vous décidez de participer à l'EEP, AbbVie vous fournira le produit à l'étude sans frais à votre charge.

Si vous décidez de participer à l'EEP, vous pourrez mettre fin à votre participation à tout moment en informant le médecin de l'étude, sans avoir à vous justifier, sans subir aucun préjudice, sans engager de responsabilité et sans incidence sur vos soins médicaux.

Votre participation à l'EEP, telle que décrite dans ce formulaire, dépend du fait que votre médecin de l'étude confirme régulièrement que vous retirez un bénéfice du traitement à l'étude et que vous en avez besoin. Le produit à l'étude vous sera fourni à cette fin jusqu'à ce que vous y ayez un accès raisonnable (par exemple via votre régime de sécurité sociale) ou jusqu'à la fin de l'EEP, selon ce qui survient en premier. L'EEP durera jusqu'à 144 semaines supplémentaires.

Votre participation à l'EEP pourra être arrêtée prématurément si :

- Le médecin de l'étude détermine que vous ne tirez plus profit du produit à l'étude ;
- Vous ne respectez pas les instructions données par le médecin de l'étude qui vous suit ;
- AbbVie arrête le développement du produit à l'étude ; ou
- Les résultats de la recherche concernant l'efficacité ou la sécurité d'emploi du produit à l'étude rendent la poursuite du traitement inopportune ;

Tableau des activités de l'extension de l'étude principale (EEP) pour les participants à l'étude concernés

Activité	Toutes les 24 semaines à partir de la Semaine 52	Visite de retrait / achèvement de l'EEP	Visite non programmée	Visite/appel de suivi à 140 jours
Consentement éclairé	X			
Revue des traitements antérieurs / concomitants	X	X	X	X
Évaluation des événements indésirables	X	X	X	X
Remise et/ou revue du carnet de grossesse et du journal d'administration du patient	X	X	X	

Activité	Toutes les 24 semaines à partir de la Semaine 52	Visite de retrait / achèvement de l'EEP	Visite non programmée	Visite/appel de suivi à 140 jours
Distribution de tests de grossesse urinaires pour les tests à domicile (<i>pour toutes les patientes en capacité de procréer</i>)	X			
Test de grossesse urinaire (pour toutes les patientes en capacité de procréer)	X	X		
Distribution/administration du traitement	X			

Procédures de l'EEP :

Administration du médicament à l'étude : Vous administrer une dose de médicament à l'étude au centre de l'étude. Vous pourrez être formé à l'auto-injection du médicament à l'étude afin de vous préparer de manière proactive à l'administration sous-cutanée à domicile. Vous pourrez également recevoir un carnet de grossesse et un journal d'administration au cas où vous auriez à vous administrer la dose à la maison.

Si vous êtes admissible à participer à l'EEP, vous viendrez au centre de l'étude toutes les 24 semaines pour recevoir le médicament à l'étude afin de pouvoir poursuivre le traitement d'entretien par risankizumab à la maison si vous pouvez faire les injections vous-même. Si vous ne pouvez pas faire les injections vous-même à la maison, vous devrez venir au centre de l'étude toutes les 8 semaines pour recevoir le traitement d'entretien.

La dernière dose de l'EEP aura lieu à la Semaine 196.

Un dernier appel téléphonique ou une dernière visite de suivi aura lieu environ 20 semaines après le dernier jour où vous aurez pris le médicament à l'étude, afin de recueillir tout événement indésirable que vous auriez pu ressentir après l'arrêt du médicament à l'étude. Si vous quittez l'étude avant la fin de l'EEP (que ce soit parce que vous ne souhaitez plus continuer à prendre du risankizumab ou parce que le risankizumab est disponible commercialement ou via un mécanisme d'accès local), vous devrez vous présenter à la clinique pour une visite de retrait et effectuer les procédures décrites dans le tableau des activités de l'EEP. Si vous continuez à recevoir du risankizumab après avoir terminé l'EEP ou lors de la visite de retrait, l'appel téléphonique de suivi ne sera pas effectué.

Tests de grossesse urinaire - Analyser votre urine pour déterminer si vous êtes enceinte. Vous n'effectuerez un test de grossesse que si vous êtes une femme en capacité de procréer. Les résultats de ces tests de grossesse doivent être négatifs pour que vous puissiez participer à l'étude et le test sera effectué avant chaque dose de médicament à l'étude. Vous devrez consigner le résultat du test de grossesse dans le journal papier du patient si vous prenez le médicament à domicile.

Si les résultats du test de grossesse sont positifs, vous devrez en informer immédiatement votre médecin ou le personnel de l'étude et vous ne devrez pas administrer le médicament à l'étude.

Journal papier du patient - si vous administrez vous-même le médicament à l'étude à la maison, vous devrez noter la date et l'heure de l'administration ainsi que l'emplacement des sites d'injection sur le journal papier.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ**Étude de phase 3b, multicentrique, randomisée et en ouvert, visant à comparer le risankizumab au védolizumab dans le traitement de patients adultes atteints de rectocolite hémorragique modérée à sévère, naïfs de thérapies ciblées**

- J'ai lu ce document et l'extension de l'étude principale m'a été expliquée. J'ai eu la possibilité de poser des questions et j'ai obtenu des réponses.
- Je recevrai un exemplaire de ce document après l'avoir signé et daté.
- Je ne renonce à aucun de mes droits légaux en signant ce formulaire.
- Par la présente, j'accepte librement et de mon plein gré de participer à la phase optionnelle de l'extension de l'étude principale M25-540 comme indiqué ci-dessus.

À remplir par le participant (le médecin de l'étude ne doit en aucun cas remplir les informations suivantes à la place du participant)

Nom du patient : _____ Date : _____

(de manière lisible)

Signature du patient

À remplir par le médecin de l'étude. J'ai fourni des informations au participant susnommé concernant la poursuite du traitement à l'étude, et les risques potentiels et bénéfices éventuels de la poursuite du traitement. Le participant a/a eu suffisamment de temps pour réfléchir aux informations et poser des questions.

Nom/Prénom du médecin ayant mené la discussion sur le consentement (de manière lisible)

Signature du médecin ayant mené la discussion sur le consentement éclairé

Date

