

Piekrišana dalībai galvenajā un izvēles klīniskajā pētījumā

Galvenā pētījuma nosaukums:	3.b fāzes, daudzcentru, randomizēts, atklātā marķējuma pētījums par risankizumabu salīdzinājumā ar vedolizumabu pieaugušu pētāmo personu ar vidēji smagu līdz smagu čūlaino kolītu ārstēšanā, kuras iepriekš nav saņēmušas ārstēšanu ar mērķa terapijām
Protokola numurs:	M25-540
ES pētījuma numurs:	2024-518998-33-00
Sponsors:	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG., Knollstrasse, Ludwigshafen, 67061, Vācija
Sponsora vietējais pārstāvis:	AbbVie SIA, Malduguņu iela 4, Mārupe, Mārupes nov., LV-2167, Latvija
KONTAKTINFORMĀCIJA:	
Pētījuma ārsts:	
Adrese:	
Tālrunis:	
Tālrunis ārpus darba laika:	
Ētikas komiteja vai cita kontaktinformācija, ja nepieciešams	<p>Paula Stradiņa klīniskā universitātes slimnīcas Klīniskās izpētes ētikas komiteja Pilsoņu iela 13, Rīga, LV-1002 Latvija Tālrunis: +371 26380055 E-pasts: etikas-komiteja@stradini.lv</p> <p>Zāļu valsts aģentūra Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003 Tālrunis: +371 67078424 Mob. tālrunis: +371 29447659 E-pasts: info@zva.gov.lv</p>

IEVADS

Jums ir uzdots jautājums, vai Jūs būtu ar mieru brīvprātīgi piedalīties pētāmo zāļu ar nosaukumu Risankizumabs klīniskajā pētījumā, kuras šajā dokumentā var tikt sauktas par “pētāmajām zālēm” vai “pētījuma zālēm”.

Jūs varat arī brīvprātīgi piedalīties izvēles pētījumos, kas ir atsevišķi no galvenā pētījuma. Ja Jūs nevēlaties, Jums nav jāpiedalās kādā no izvēles pētījumiem.

Arī tad, ja izlemjat nepiedalīties izvēles pētījumā, Jūs tik un tā varat piedalīties galvenajā pētījumā.

Kas ir klīniskais pētījums?

Klīniskais pētījums ir tāda veida pētījums, kura mērķis ir atrast atbildi uz šādiem konkrētiem jautājumiem:

- Vai šīs pētāmās zāles iedarbojas? Vai tās ir drošas?
- Kāda ārstniecības metode ir labāka?

Mēs to šajā dokumentā saucam par “pētījumu”. Šo pētījumu ir apstiprinājusi Latvijas Zāļu valsts aģentūra un Ētikas komiteja. Ētikas komiteja (ĒK) ir neatkarīga komiteja, kuru veido neatkarīgu ekspertu un privātpersonu grupa, kuru mērķis ir palīdzēt pētāmo personu tiesību aizsardzībā.

Pētījuma sponsora un tā vietējā pārstāvja nosaukumi ir sniegti tabulā iepriekš, un šajā dokumentā tie kopā tiek dēvēti par “AbbVie”. AbbVie maksā iestādei, kurā pētījums tiek veikts, un pētījuma komandai par šī pētījuma un izvēles pētījuma veikšanu.

Iesaistīšanās šajā pētījumā neaizstāj Jūsu medicīnisko aprūpi.

Pirms izlemšanas Jūs droši varat apspriesties par šo pētījumu ar savu ģimeni, draugiem, pētījuma ārstu un savu personīgo ārstu. Mēs atbildēsim uz visiem Jūsu jautājumiem, lai Jūs varētu pieņemt apdomātu lēmumu.

Lasot šo dokumentu, ievērojiet, ka vārdi "Jūs" un "Jūsu" attiecas uz pētāmo personu.

Pētījuma nolūks

Šī pētījuma nolūks ir salīdzināt risankizumaba (Skyrizi®) efektivitāti un drošumu ar vedolizumabu (Entyvio®) 48 nedēļu laikā, lai salīdzinātu, cik labi šīs zāles iedarbojas pacientiem ar vidēji smagu līdz smagu čūlaino kolītu (ČK).

Jūs lūdz piedalīties pētījumā ar divām apstiprinātām zālēm, ko sauc par risankizumabu un vedolizumabu, čūlainā kolīta ārstēšanai.

Abas pētījuma zāles, risankizumabs un vedolizumabs, pašlaik ir apstiprinātas vairākās valstīs, lai ārstētu pieaugušos ar vidēji smagu līdz smagu čūlaino kolītu (ČK) un Krona slimību (KS).

Jums ir diagnosticēta ČK slimība un Jums ir tādi simptomi kā caureja ar asinīm vai bez tām, sāpes vēderā un/vai pēkšņa un pastāvīga sajūta, ka nepieciešams izkārnīties. Turklāt Jūs nekad neesat ārstēts(-a) ar dažām zālēm, kuras palīdz samazināt iekaisumu, kas saistīts ar Jūsu slimību, ko sauc par mērķa terapijām.

Risankizumabs tiek ražots laboratorijā un ir monoklonāla anti viela, kas nozīmē, ka tas ir tāds pats kā olbaltumviela Jūsu organismā, ko sauc par anti vielu. Tas darbojas, bloķējot olbaltumvielas, kura pazīstama kā Interleikīns 23, darbību. Interleikīns 23 ir iesaistīts imūnreakcijā un tam ir svarīga loma hroniska iekaisuma attīstībā.

Vedolizumabs ir monoklonāla anti viela, kura ir vērsta pret $\alpha 4\beta 7$ heterodimēru, kas ir atrodams uz lielākās daļas leikocītu (asins šūnu veids, kurš tiek ražots kaulu smadzenēs un atrodams asinīs un limfas audos), un ir svarīgs leikocītu migrācijai uz ar zarnām saistītajiem limfoidālajiem audiem.

Pētījuma informācija.

Šis pētījums tiek veikts aptuveni 285 pētniecības centros visā pasaulē, un paredzams, ka tajā kopumā tiks iesaistīti aptuveni 530 pacienti ar vidēji smagu līdz smagu aktīvu ČK.

Pacientiem, kuri atbildīs piemērotības kritērijiem, nejaušinātā veidā (līdzīgi kā metot monētu) tiks nozīmēts saņemt vai nu risankizumabu, vai vedolizumabu. Jūs un Jūsu ārsts zināsi, kuras zāles Jums ir nozīmētas.

Jūsu dalība pētījumā var ilgt līdz aptuveni 69 nedēļām, ja Jūs iedalīs risankizumaba grupā, vai līdz 71 nedēļai, ja Jūs iedalīs vedolizumaba grupā. Tā ietver līdz 35 dienu atlases periodu, kam seko primārās ārstēšanas periods - 44 nedēļas risankizumaba ārstēšanai un 46 nedēļas vedolizumaba ārstēšanai -, un 140 dienas turpmākās novērošanas zvans pēc pēdējās pētījuma zāļu devas.

Ja Jūs iedalīs risankizumaba grupā, Jūs saņemsiet 1200 mg indukcijas devu intravenozi (IV, caur vēnu), kas tiks ievadīta Uzsākšanas, 4. un 8. nedēļas vizītēs.

12. nedēļā, atkarībā no Jūsu reakcijas uz ārstēšanu, Jūs saņemsiet risankizumaba 180 mg devu vai risankizumaba 360 mg devu subkutānas (SC) injekcijas veidā. Šo devu Jūs turpināsi saņemt ik pēc 8 nedēļām, pēdējo risankizumaba SC devu saņemot 44. nedēļā. Ārsts Jums pateiks, kādu devu Jūs saņemsiet.

Primārā pētījuma pagarinājums (PPP) pētījuma dalībniekiem pēc pētījuma pabeigšanas risankizumaba grupā.

Ja Jūs pabeigsi pētījuma primārās ārstēšanas periodu saskaņā ar pētījuma ārstu norādījumiem un pētījuma ārsts apstiprinās, ka Jūs gūstat labumu no pētījuma ārstēšanas, pētījuma ārsts ar Jums un AbbVie pārrunās iespēju turpināt ārstēšanu ar AbbVie risankizumabu, līdz Jūsu valstī radīsies piekļuve zālēm (piemēram, izmantojot apdrošināšanu vai Jūsu vietējo veselības sistēmu) vai līdz PPP beigām, atkarībā no tā, kas notiks pirmais. PPP ilgs līdz papildu 144 nedēļām.

Papildu informācija par iespēju turpināt šādu ārstēšanu Jums tiks sniegta atsevišķā piekrišanas veidlapā, kas vēlāk pētījumā būs jāpārrunā ar pētījuma ārstu.

Turklāt Jūsu pētījuma ārsts sazināsies ar Jums 140 dienas pēc pēdējās risankizumaba devas saņemšanas, lai pārbaudītu, vai Jums nav bijuši kādi nevēlami notikumi. Šī var būt vizīte vai zvans.

Ja Jūs būsi vedolizumaba grupā, Jūs saņemsiet vedolizumabu 300 mg intravenozi (IV) Uzsākšanas, 2. un 6. nedēļas vizītēs un pēc tam ik pēc 8 nedēļām, saņemot pēdējo vedolizumaba IV devu 46. nedēļā.

48. nedēļā Jūsu pētījuma ārsts var noteikt Jums vēlāmās ārstēšanas iespējas pēc pētījuma pabeigšanas.

Papildus 48 nedēļu dalībai pētījumā Jūsu pētījuma ārsts sazināsies ar Jums 140 dienas pēc pēdējās pētījuma zāļu devas saņemšanas, lai pārbaudītu, vai Jums nav bijuši kādi nevēlami notikumi. Šī var būt vizīte vai zvans.

Šajā pētījumā tiks izmantota iekļaušana konkurējošā kārtībā. Tas nozīmē, ka tad, kad pacientu mērķa skaits uzsāks pētījumu, visas turpmākās iekļaušanas tiks slēgtas. Tāpēc ir iespējams, ka Jūs varētu būt atlases periodā, gatavs(-a) sākt pētījumu, un Jūsu dalību pārtrauks bez Jūsu piekrišanas, ja pacientu mērķa skaits pētījumā jau ir iesaistīts.

Jūs varat izstāties no pētījuma jebkurā laikā, tostarp pirms pētījuma beigām. Turklāt Jūsu pētījuma ārsts var ieteikt Jums izstāties no pētījuma.

Jūs varat tikt izslēgts no pētījuma doto iemeslu dēļ. Izslēgšanas iemesli var būt arī ārpus šī saraksta:

- Pētāmā persona pieprasa izstāšanos no pētījuma;
- Galvenais pētnieks uzskata, ka izstāšanās ir pētāmās personas labākajās interesēs;
- Klīniski nozīmīgi patoloģiski laboratorijas rezultāti vai nevēlamas blakusparādības, kas izslēdz pētījuma terapijas turpināšanu, kā to noteicis galvenais pētnieks vai sponsors;
- Pētāmā persona neatbilst TB profilaksei (ja tāda ir) vai pētījuma laikā attīstās aktīva TB;
- Pētāmajai personai attīstās jebkurš ļaundabīgs audzējs, izņemot lokalizētu NMSC vai karcinomu *in situ* dzemdes kakla gadījumā, kad pētāmās personas izslēgšana ir galvenā pētnieka kompetencē;
- Pētījuma terapijas laikā pētāmajai personai iestājas grūtniecība;
- Atbilstības kritēriju pārkāpums tika konstatēts pēc tam, kad pētāmā persona sāka pētījuma ārstēšanu, un pētījuma turpināšana būtu risks pētāmajai personai;
- Aizliegto zāļu un devu ieviešana, kas pētījuma turpināšanas gadījumā būtu risks pētāmajai personai;
- Galvenais pētnieks nosaka, ka pētāmās personas līdzestība pētījuma procedūrām ir būtiski neatbilstoša;
- Pēc randomizācijas vizītes novēro kādu no turpmāk minētajām aknu analīžu novirzēm, ko apstiprina atkārtots tests no paraugiem, kas ir ņemti vismaz 48 stundas vēlāk;
- Pētāmajai personai, kurai attīstās nopietna paaugstinātas jutības reakcija, tai skaitā anafilakse, nekavējoties jāpārtrauc dalība pētījumā un jāuzsāk atbilstošas terapijas lietošana;
- Pētāmajai personai ar apstiprinātu progresējošu multifokālu leikoencefalopātiju (PML) nekavējoties jāpārtrauc vedolizumaba terapija un jāpārtrauc pētījums.

Abbie var izlemt pārtraukt pētījumu priekšlaicīgi: pētījuma centrā, daļu pētījuma vai visu pētījumu. Pētījuma ārsts var arī izlemt pārtraukt pētījumu savā pētījuma centrā. Neatkarīgi no pētījuma pārtraukšanas iemesliem Jūs informēs pirms pētījuma beigām.

Ja Jums priekšlaicīgi jāpārtrauc pētāmo zāļu lietošana, Jūs varat izvēlēties turpināt dalību pētījumā, lai Jūs novērotu visās regulāri plānotajās vizītēs, ja vien Jūs neatsaucat savu piekrišanu un nenolemjat priekšlaicīgi pārtraukt dalību pētījumā. Pēc pētāmo zāļu lietošanas pārtraukšanas no Jums tiks apkopoti tikai drošības dati. Šī datu vākšana ir ļoti svarīga, lai gan Jūs pārtraucat pētāmo zāļu lietošanu priekšlaicīgi.

Jūs savlaicīgi informēs, ja kļūs pieejama būtiska jauna informācija, kas varētu ietekmēt Jūsu vēlmi turpināt dalību pētījumā.

Pētījuma atlases procedūras.

Lai noteiktu, vai esat piemērots(-a) dalībai pētījumā, Jūs veiksiet atlases procedūras (aktivitātes, analīzes un novērtējumus), kas aprakstītas šajā veidlapā.

- Informētā piekrišana. Jūs parakstīsiet un datēsiet pētījumam specifisku, NĒK/IUP apstiprinātu informētās piekrišanas veidlapu.
- Piemērotības kritēriji.
- Medicīniskā / ķirurģiskā / ČK vēsture, tostarp alkohola un tabakas lietošanas vēsture.
- Nevēlamo notikumu novērtēšana. Jums jautās par jebkādiem blakus simptomiem, kas Jums rodas no informētās piekrišanas parakstīšanas brīža.
- Iepriekš/līdztekus saņemtā terapija. Jebkuru iepriekš vai pašreiz lietoto zāļu pārskatīšana.
- Pētāmās personas e-dienasgrāmata. Šī pētījuma elektroniskajai dienasgrāmatai (e-dienasgrāmatai) piekļūs, izmantojot lietojumprogrammu (lietotni). Lai piekļūtu lietotnei, atlases vizītes laikā Jums tiks lūgts lejupielādēt lietotni savā personīgajā viedtālrunā ierīcē (Android vai iPhone) un izveidot unikālu PIN un atbildi uz drošības jautājumu, ko Jūs ievadīsiet lietotnē. Jums nav jāmaksā, lai lejupielādētu un izmantotu lietotni savā ierīcē. Jums tiks lūgts iespējot paziņojumus, lai lietotne Jūsu ierīcē varētu nosūtīt atgādinājumus par dienasgrāmatas anketu aizpildīšanu. Šis uznirstošais paziņojums ir pašpiegādes paziņojums no lietotnes, kas nav saistīts ar tālruna numuru. Jūs varat atspējot pašpiegādes paziņojumus, tos izslēdzot. Pastāstiet pētījuma ārstam vai centra personālam, ja pētījuma laikā maināt savu personīgo ierīci. Ja Jums nav personīgās ierīces vai Jūs nevēlaties lietotni izmantot Jūsu personīgajā ierīcē, Jums tiks nodrošināta pagaidu ierīce pētījuma laikam, un Jums to lūgs atgriezt 48. vizītē. Pētījuma ārsts vai centra personāls parādīs, kā izmantot lietotni, lai aizpildītu e-dienasgrāmatu, un Jums lūgs atbildēt uz dažiem apmācības jautājumiem lietotnē. Lūdzu, uzdodiet jebkādos jautājumus, lai nodrošinātu, ka Jūs ērti spējat izmantot lietotni. Lai Jūsu pētījuma ārsts apstiprinātu Jūsu piemērotību pētījuma sākumā, ir ļoti svarīgi aizpildīt dienasgrāmatu katru dienu un ņemt to līdzi uz katru pētījuma vizīti. Jūs atbildēsiet uz e-dienasgrāmatas jautājumiem mājās katru dienu no atlases līdz 48. nedēļas vizītei (336. diena). Ikdienas e-dienasgrāmata ietver jautājumus par izkārnījumu biežumu, rektālo asiņošanu, sāpēm vēderā, steidzamu nepieciešamību izkārnīties, nakts vēdera izejām, fēču nesaturēšanu, tenesmu (biežu vēlmi doties uz vannas istabu bez spējas izkārnīties), miega traucējumiem ČK dēļ un zāļu pret caureju lietošanu. Pētījuma personāls pārskatīs e-dienasgrāmatas ierakstus kopā ar Jums, kā piemērojams Jūsu plānotajā vizītē.
- Endoskopija. Endoskopijas laikā Jums tiks veikta anestēzija un zarnās caur taisno zarnu tiks ievietota tieva, elastīga caurulīte ar apgaismojumu. Tas ļaus ārstam izmeklēt patoloģiskās zonas. Šī izmeklējumā laikā tiks veikta biopsija.
- Obligātās zarnu biopsijas. Endoskops ir gara, tieva caurulīte ar apgaismojumu, ko var ievadīt zarnās. Lai veiktu biopsiju, neliela skava paņem nelielu virspusējo audu gabaliņu no patoloģiskās zonas, kas redzama caur caurulīti.
- EKG (izmeklējums, kurā ieraksta Jūsu sirds elektrisko aktivitāti).
- Dzīvībai svarīgie rādītāji (asinsspiediens, pulss, temperatūra un elpošanas biežums) kā arī ķermeņa masa un auguma garums.
- Pilna vispārēja izmeklēšana.

- Asins analīzes. Asinis tiks paņemtas laboratorijas analīzēm, aptuveni 19,8 ml (apmēram 4 tējkarotes). Jums var būt jāatgriežas pētījuma centrā, lai veiktu atkārtotus izmeklējumus. Atlases izmeklējumi ir turpmākie.
 - Asins paraugi Jūsu veselības uzraudzīšanai.
 - B un C hepatīta asins analīzes – pozitīva hepatīta testa rezultātus var ziņot vietējai veselības aizsardzības nodaļai saskaņā ar vietējiem tiesību aktiem, ja piemērojams.
 - Asins analīze HIV noteikšanai. Jūs nebūsiat piemērots dalībai pētījumā, ja testa rezultāti norādīs uz HIV infekciju. Ja tiks novērots pozitīvs HIV testa rezultāts, vietējām veselības iestādēm tiks ziņots. Šī testa rezultāti netiks kopīgoti ar AbbVie.
 - FSH tests, ja esat nozīmēta sieviete un jaunāka par 55 gadiem, lai noteiktu, vai Jums ir iestājusies menopauze.
 - Grūtniecības tests. Jūsu asinis tiks pārbaudītas, lai noskaidrotu, vai Jums nav iestājusies grūtniecība. Jums veiks grūtniecības testu tikai tad, ja esat sieviete un Jums var iestāties grūtniecība.
- Pētījuma ārsts vai pētījuma personāls Jums pateiks, ja grūtniecības testa rezultāts ir pozitīvs.
- Lai Jūs varētu piedalīties pētījumā, grūtniecības testa rezultātam jābūt negatīvam.
 - PPD ādas tests vai Quantiferon-TB Gold tests (vai IGRA ekvivalents, piemēram, T-SPOT) vai abi testi saskaņā ar vietējām vadlīnijām, lai pārbaudītu, vai nav tuberkulozes (TB). Ja tiek konstatēta latentā (esoša, bet vēl neattīstījusies infekcija) tuberkuloze, TB profilakse/ārstēšana jāuzsāk pirms pirmās ārstēšanas devas saņemšanas un jāturpina saskaņā ar vietējām valsts vadlīnijām.
- Urīna paraugi. Jums būs jānodod urīna paraugi laboratorijas analīzēm, lai uzraudzītu Jūsu veselību.
- Fēču paraugi. Jums būs jānodod fēču paraugs testēšanai laboratorijā.
- Izvēles biomarķieru paraugi. Ja piekritīsi, endoskopijas laikā var tikt paņemti papildu izvēles audu paraugi biomarķieru izpētei. Papildu informāciju skatiet tālāk sadaļā par izvēles paraugiem.

Pētījuma procedūras.

Pētījuma aktivitātes pētāmajām personām, kas iekļautas Risankizumaba grupā

Aktivitāte Vizītes logs ± 7 dienas	Atlase	Uzsākšana	4. nedēļa	8. nedēļa	12. nedēļa	20. nedēļa	28. nedēļa	36. nedēļa	44. nedēļa	Neplānota	48. nedēļa/pp	140 dienu turpmākās novērošanas vizīte/zvans
INTERVIJAS UN ANKETAS												
Informētā piekrišana	X											
Piemērotības kritēriji	X	X										
Medicīniskā / ķirurģiskā / ČK vēsture, tostarp alkohola un tabakas lietošanas vēsture	X	X										
Nevēlamo notikumu novērtējums	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Iepriekš/līdztekus saņemtā terapija	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Aktivitāte Vizītes logs ± 7 dienas	Atlase	Uzsākšana	4. nedēļa	8. nedēļa	12. nedēļa	20. nedēļa	28. nedēļa	36. nedēļa	44. nedēļa	Neplānota	48. nedēļa/pp	140 dienu turpmākās novērošanas vizīte/zvans
Modificēts Mayo rezultāts (mMS) (*ja nepieciešams, lai apstiprinātu neatbilstošu reakciju)		X			X					X*	X	
Dalējs modificēts Mayo rezultāts (mMS)		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Pētāmās personas e-dienasgrāmatas izsniegšana	X											
Pētāmās personas e-dienasgrāmatas pārskatīšana		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Latentā TB riska novērtēšanas veidlapa	X											
VIETĒJIE LABORATORIJAS IZMEKLĒJUMI UN PĀRBAUDES												
Endoskopija (*ja nepieciešams, lai apstiprinātu neatbilstošu reakciju)	X				X					X*	X	
Obligātās zarnu biopsijas	X				X						X	
Vēdera ultraskaņa (tikai IUS apakšpētījumam)		X	X		X		X				X	
12 novadījumu EKG	X											
Ķermeņa garums (tikai atlasē) un svars	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Dzīvībai svarīgie rādītāji	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Pilna vispārēja izmeklēšana	X	X			X						X	
Mērķtiecīga fizikālā izmeklēšana			X	X		X	X	X	X	X		
Urīna grūtniecības tests		X	X	X	X	X	X	X	X		X	
CENTRĀLĀS LABORATORIJAS IZMEKLĒJUMI												
B hepatīta vīrusa, C hepatīta vīrusa un HIV tests	X											
Seruma grūtniecības tests	X											
QuantiFERON-TB Gold tests (un/vai lokāls attīrīta proteīna atvasinājuma TB ādas tests)	X											
Fekālais kalprotektīns		X			X			X		X	X	
aj-CRO		X			X			X		X	X	
Bioķīmija, hematoloģija (pilna asinsaina)	X	X	X	X	X		X	X		X	X	
Urīnanalīze	X											
C. difficile	X											
Triptāze		Ja ir aizdomas par sistēmisku paaugstinātas jutības reakciju pēc devas ievadīšanas, triptāzes paraugi jāpaņem no 15 minūtēm līdz 3 stundām pēc simptomu sākuma un ne vēlāk kā 6 stundām. Vēl vienu paraugu nepieciešams nodot vismaz 2 nedēļas pēc reģistrēta notikuma vai nākamajā pētījuma vizītē.										
Risankizumaba, seruma ADA un nAb līmenis serumā		Tikai pētāmajām personām, kas randomizētas risankizumaba ārstēšanas grupā, pastāvot aizdomām par sistēmiskas paaugstinātas jutības reakciju pēc devas saņemšanas, paraugi jāpaņem vienu reizi 24 stundu laikā pēc reakcijas.										
ĀRSTĒŠANA												
Randomizācija / zāļu nozīmēšana		X			X							
Risankizumaba pētījuma ārstēšanas ievadīšana		X	X	X	X	X	X	X	X			

Aktivitāte Vizītes logs ± 7 dienas	Atlase	Uzsākšana	4. nedēļa	8. nedēļa	12. nedēļa	20. nedēļa	28. nedēļa	36. nedēļa	44. nedēļa	Neplānota	48. nedēļa/pp	140 dienu turpmākās novērošanas vizīte/zvans
Zāļu uzskaites veikšana			X	X	X	X	X	X	X			
IZVĒLES PARAGI												
Izvēles biomarķieru paraugs: pilnasiņu DNS PG		X										
Izvēles biomarķieru paraugs: serums/plazma		X	X		X			X			X	
Izvēles biomarķieru paraugs: pilnasiņu DNS Epi		X	X		X			X			X	
Izvēles biomarķieru paraugs: pilnasiņu RNS		X	X		X			X			X	
Izvēles biomarķieru paraugs: fēces		X			X						X	
Izvēles biomarķieru paraugs: audu biopsijas (RNS)	X				X						X	
Izvēles biomarķieru paraugs: audu biopsijas (formalinā)	X				X						X	
Izvēles biomarķieru paraugs: PBMC (noteiktos centros)		X	X		X						X	

Pētījuma aktivitātes pētāmajām personām, kas iekļautas vedolizumaba grupā

Aktivitāte Vizītes logs ± 7 dienas	Atlase	Uzsākšana	2. nedēļa	4. nedēļa	12. nedēļa	14. nedēļa	22. nedēļa	30. nedēļa	38. nedēļa	46. nedēļa	Neplānota	48. nedēļa/pp	140 dienu turpmākās novērošanas vizīte/zvans
INTERVIJAS UN ANKETAS													
Informētā piekrišana	X												
Piemērotības kritēriji	X	X											
Medicīniskā / ķirurģiskā / ČK vēsture, tostarp alkohola un tabakas lietošanas vēsture	X	X											
Nevēlamo notikumu novērtējums	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Iepriekš/līdztekus saņemtā terapija	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Modificēts Mayo rezultāts (mMS) (*ja nepieciešams, lai apstiprinātu neatbilstošu reakciju)		X									X*	X	
Daļējs modificēts Mayo rezultāts (mMS)		X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Pētāmās personas e-dienasgrāmatas izsniegšana	X												
Pētāmās personas e-dienasgrāmatas pārskatīšana		X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Latentā TB riska novērtēšanas veidlapa	X												
VIETĒJIE LABORATORIJAS IZMEKLĒJUMI UN PĀRBAUDES													
Endoskopija (*ja nepieciešams, lai apstiprinātu neatbilstošu reakciju)	X				X						X*	X	
Zarnu biopsijas	X				X							X	
Vēdera ultraskaņa (tikai IUS apakšpētījumam)		X		X	X			X				X	
12 novadījumu EKG	X												

Aktivitāte Vizītes logs ± 7 dienas	Atlase	Uzsākšana	2. nedēļa	4. nedēļa	12. nedēļa	14. nedēļa	22. nedēļa	30. nedēļa	38. nedēļa	46. nedēļa	Nepilnība	48. nedēļa/PP	140 dienu turpmākās novērošanas vizīte/zvans
Auguma garums (tikai atlasē) un svars	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Dzīvībai svarīgie rādītāji	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Pilna vispārēja izmeklēšana	X	X										X	
Mērķtiecīga fizikālā izmeklēšana			X	X		X	X	X	X	X	X		
Urīna grūtniecības tests		X	X	X		X	X	X	X	X		X	

CENTRĀLĀS LABORATORIJAS IZMEKLĒJUMI

B hepatīta vīrusa, C hepatīta vīrusa un HIV tests	X												
Seruma grūtniecības tests	X												
QuantIFERON-TB Gold tests (un/vai lokāls attīrīta proteīna atvasinājuma TB ādas tests)	X												
Fekālais kalprotektīns		X			X**						X	X	
aj-CRO		X				X					X	X	
Bioķīmija, hematoloģija (pilna asinsaina)	X	X	X	X		X		X	X		X	X	
Urīnanalīze	X												
<i>C. difficile</i>	X												
Triptāze		Ja ir aizdomas par sistēmisku paaugstinātas jutības reakciju pēc devas ievadīšanas, triptāzes paraugi jāņem no 15 minūtēm līdz 3 stundām pēc simptomu sākuma un ne vēlāk kā 6 stundām. Vēl vienu paraugu nepieciešams nodot vismaz 2 nedēļas pēc reģistrēta notikuma vai nākamajā pētījuma vizītē. Plazmas histamīns optimāli jāņem 5 līdz 15 minūšu laikā pēc simptomu parādīšanās un ne vēlāk kā pēc 1 stundas.											

ĀRSTĒŠANA

Randomizācija / zāļu nozīmēšana		X											
Vedolizumaba pētījuma ārstēšanas ievadīšana		X	X	X		X	X	X	X	X			
Zāļu uzskaites veikšana			X	X		X	X	X	X	X			
IZVĒLES PARAUGI													
Izvēles biomarkieru paraugs: pilnasiņu DNS PG		X											
Izvēles biomarkieru paraugs: serums/plazma		X		X		X	X		X			X	
Izvēles biomarkieru paraugs: pilnasiņu DNS Epi		X		X		X						X	
Izvēles biomarkieru paraugs: pilnasiņu RNS		X		X		X						X	
Izvēles biomarkieru paraugs: fekāles		X				X						X	
Izvēles biomarkieru paraugs: audu biopsijas (RNS)	X				X							X	
Izvēles biomarkieru paraugs: audu biopsijas (formalinā)	X				X							X	
Izvēles biomarkieru paraugs: PBMC (noteiktos centros)		X		X		X						X	

Ja būsiet piemērots(-a) dalībai šajā pētījumā, katrā pētījuma vizītē Jums veiks vienu vai vairākas šajā veidlapā aprakstītās pētījuma procedūras.

- Piemērotības kritēriju atjauninājumi

- Medicīniskās/ķirurģiskās vēstures atjauninājumi, tostarp jautājumi par alkohola, tabakas un narkotiku lietošanu
- Nevēlamo notikumu (NN) novērtējums. Jums jautās par jebkādiem blakus simptomiem, kas Jums var būt vai nebūt saistīti ar pētāmajām zālēm.
- Visu lietoto zāļu pārskatīšana
- Elektroniskās anketas (SF-36, IBDQ, FACIT-F, WPAI-UC):. Lai izprastu Jūsu slimību un reakciju uz pētāmajām zālēm, papīra un zīmuļa vietā tiks izmantota elektroniskā ierīce pētījuma centrā, lai apkopotu Jūsu atbildes uz jautājumiem par Jūsu veselību. Šī ierīce atbilst visiem noteikumiem par lietošanu klīniskajos pētījumos, tostarp tiem, kas saistīti ar Jūsu privātumu. Jūsu atbildes uz šiem jautājumiem tiks pārsūtītas uz uzglabāšanas vietu, izmantojot drošu interneta savienojumu, un tās skatīs pētījuma centra personāls un AbbVie. Anketu aizpildīšana aizņems aptuveni 30 minūtes.
- Pētāmās personas e-dienasgrāmata. Pētāmās personas dienasgrāmatas aizpildīšana ir obligāta visam pētījumam. Lai Jūsu pētījuma ārsts novērtētu, kā zāles darbojas visā pētījuma laikā, ir ļoti svarīgi aizpildīt dienasgrāmatu katru dienu un paņemt ierīci līdz uz katru pētījuma vizīti. Ikdienas e-dienasgrāmata ietver jautājumus par izkārnījumu biežumu, rektālo asiņošanu, sāpēm vēderā, steidzamu nepieciešamību izkārnīties, nakts vēdera izejām, fēču nesaturēšanu, tenesmu (biežu vēlmi doties uz vannas istabu bez spējas izkārnīties), miega traucējumiem ĶK dēļ un zāļu pret caureju lietošanu. Aizpildīšanai vajadzētu būt mazāk kā 5 minūtes ilgai.
- Endoskopija. Endoskopijas laikā Jums tiks iedoti viegli nomierinoši līdzekļi un zarnās caur taisno zarnu tiks ievietota tieva, elastīga caurulīte ar apgaismojumu. Tas ļaus ārstam izmeklēt patoloģiskās zonas. Šī izmeklējumā laikā tiks veikta biopsija. Ja Jums tiks veikta sedācija procedūrai, Jūsu ārsts ar Jums aprunāsies par sedācijas riskiem. Uzreiz pēc procedūras beigām Jūs nevarēsiet braukt ar automašīnu, tāpēc būs nepieciešams, kāds, kas ved Jūs mājās.
- Endoskopiskā biopsija. Endoskops ir gara, tieva caurulīte ar apgaismojumu, ko var ievadīt dažādās ķermeņa daļās. Lai veiktu biopsiju, neliela skava paņem materiālu no patoloģiskās zonas, kas redzama caur caurulīti. Biopsiju var veikt, veicot endoskopijas, lai papildu novērtētu jebkādas patoloģiskās zonas vai tādas, kas varētu raisīt aizdomas par resnās zarnas vēzi.
- Vēdera ultraskaņa (IUS)
Jums var lūgt veikt vēdera dobuma ultraskaņu (IUS) Uzsākšanas, 4., 12., 28. un 48. nedēas vizītē, ja esat risankizumaba grupā un Uzsākšanas, 6., 12., 30. un 48. nedēļas vizītē, ja esat vedolizumaba grupā.
Ultraskaņa izmanto skaņas viļņus, lai izveidotu attēlus no ķermeņa iekšpuses. IUS būs nepieciešama, ja pētījuma pētnieks/centrs būs izvēlēts kā IUS centrs. Lūdzu, jautājiēt savam ārstam, vai Jums veiks šo procedūru.
- Dzīvībai svarīgie rādītāji (asinsspiediens, pulss, temperatūra un elpošanas biežums) kā arī ķermeņa masa.
- Vispārējā izmeklēšana. Jums jājaudā pētījuma ārstam vai pētījuma personālam par to, kas notiks šīs izmeklēšanas laikā.
- Grūtniecības tests. Jūsu urīns tiks pārbaudīts, lai noskaidrotu, vai Jums nav iestājusies grūtniecība. Jums veiks grūtniecības testu tikai tad, ja esat sieviete un Jums var iestāties grūtniecība. Jums var būt arī jāveic asins analīzes, lai apstiprinātu, ka Jums ir iestājusies grūtniecība. - Pētījuma ārsts vai pētījuma personāls Jums pateiks, ja grūtniecības testa rezultāts ir pozitīvs. - Lai Jūs varētu turpināt piedalīties pētījumā, grūtniecības testa rezultātam jābūt negatīvam pirms devas saņemšanas.

- Fēču paraugi. Jums būs jānodod fēču paraugi laboratorijas analīzēm.
- Asins analīzes. Tiks paņemtas asinis laboratorijas analīžu veikšanai. Katrā vizītē, atkarībā no vizītes, tiks paņemti aptuveni no 2,5 ml līdz 6,3 ml (aptuveni no 0,5 līdz 1 tējkarotei) asiņu.
 - Lai novērtētu Jūsu asins šūnas, ķīmiju (piemēram, glikozi, nieru darbību un lipīdus) un iekaisuma pakāpi Jūsu organismā, tiks paņemti kopumā aptuveni 49,1 ml (apmēram 10 tējkarotes) asiņu noteiktu vizīšu laikā.
 - Jums var būt nepieciešamas papildu asins analīzes un jāierodas pētījuma centrā uz dažām novērošanas pārbaudēm vai atkārtotām analīzēm, kurās var paņemt līdz 27,8 ml (aptuveni 6 tējkarotes) asiņu, lai novērotu novirzes laboratorijas testos.
 - Ja Jūsu pētījuma ārstam būs aizdomas, ka Jums varētu rasties alerģiska reakcija, Jums var būt nepieciešams veikt papildu analīzes, kurās paņems aptuveni 8,5 ml (apmēram 2 tējkarotes) asiņu. Jūsu pētījuma ārsts var arī pieprasīt citas analīzes, kas ir daļa no Jūsu tūlītējās medicīniskās aprūpes.
- Ja piekritīsiet, papildu izvēles asins, fēču vai audu paraugi var tikt paņemti biomarkieru izpētei. Papildu informāciju skatiet tālāk sadaļā par izvēles paraugiem.
- Pētāmo zāļu ievadīšana. Pētījuma centrā Jums tiks ievadīta pētāmo zāļu vai salīdzināmo zāļu deva. Jūs var apmācīt, kā sev injicēt pētāmās zāles, lai laicīgi sagatavotos subkutānai devu ievadīšanai mājās, ja Jūs piedalīsieties Primārā pētījuma pagarinājumā (PPP). Jums var izsniegt arī pētāmās personas grūtniecības un devu lietošanas dienasgrāmatu gadījumā, ja deva Jums būs jālieto mājās.

PPP pētījuma aktivitāšu tabula atbilstošajiem pētījuma dalībniekiem

Aktivitāte	Ik pēc 24 nedēļām, sākot ar 52. nedēļu	PPP izstāšanās / pabeigšanas vizīte	Neplānota vizīte	140 dienu turpmākās novērošanas zvans
Informētā piekrišana	X			
Iepriekš/līdztekus saņemtā terapija	X	X	X	X
Nevēlamo notikumu novērtējums	X	X	X	X
Izsniegt un/vai pārskatīt pētāmās personas grūtniecības testēšanas un devu ievadīšanas dienasgrāmatas (papīra formātā)	X	X	X	
Izsniegt urīna grūtniecības testus testēšanai mājās (visām sievietēm reproduktīvā vecumā)	X			
Urīna grūtniecības tests (visām sievietēm/personām reproduktīvā vecumā)	X	X		
Ārstēšanas izsniegšana/ievadīšana	X			

PPP procedūras.

Ja Jūs būsiat piemērots dalībai PPP, Jūs ieradīsieties klīnikā ik pēc 24 nedēļām, lai saņemtu pētāmās zāles risankizumaba uzturošās terapijas turpināšanai, ja Jūs spēsiet veikt sev injekcijas mājās. Ja Jūs nevarēsiet veikt injekcijas mājās, Jūs ieradīsieties klīnikā ik pēc 8 nedēļām, lai saņemtu uzturošo ārstēšanu. Pēdējā PPP devas ievadīšana notiks 196. nedēļā.

Pēdējais turpmākās novērošanas zvans vai vizīte notiks aptuveni 20 nedēļas pēc pēdējās dienas, kad Jūs saņemsiet pētāmās zāles, lai apkopotu informāciju par jebkādiem nevēlamiem notikumiem, kas Jums varētu rasties pēc pētāmo zāļu lietošanas pārtraukšanas. Ja Jūs izstājaties no pētījuma pirms PPP pabeigšanas (vai nu tāpēc, ka vairs nevēlaties turpināt lietot RZB, vai komerciāla RZB vai vietējā piekļuves mehānisma pieejamības dēļ), Jums jāierodas klīnikā uz izstāšanās vizīti un jāpabeidz procedūras, kas norādītas PPP pētījuma aktivitāšu tabulā. Ja Jūs turpināsit saņemat risankizumabu pēc PPP pabeigšanas vai pēc Izstāšanās vizītes, turpmākās novērošanas tālruņa zvans netiks veikts..

- Urīna grūtniecības tests – urīnanalīze, lai noskaidrotu, vai Jums nav iestājusies grūtniecība. Jums veiks grūtniecības testu tikai tad, ja esat sieviete un Jums var būt bērni.
 - Lai Jūs varētu piedalīties pētījumā un pirms katras pētāmo zāļu devas, grūtniecības testa rezultātiem jābūt negatīviem. Jums jāreģistrē grūtniecības testa rezultāts pētāmās personas papīra formāta dienasgrāmātā, ja ievadāt devu mājās.
 - Ja grūtniecības testa rezultāti ir pozitīvi, Jums par to nekavējoties jāpastāsta savam pētījuma ārstam vai personālam, un Jūs nedrīkstat veikt nevienu zāļu ievadīšanu.
- Pētāmās personas papīra formāta dienasgrāmata – ja Jūs sev veiksiet injekcijas mājās, Jums papīra formāta dienasgrāmātā jāreģistrē devas ievadīšanas datums, laiks un injekcijas vieta.

No Jums savāktie bioloģiskie paraugi (piemēram, asinis, urīns, fēču un audu paraugi) tiks uzglabāti, apstrādāti un izmantoti tā, kā aprakstīts šajā dokumentā. Dažu šādu paraugu ņemšana var notikt pēc izvēles. Lai uzzinātu, kuri ir izvēles paraugi, skatīt sadaļu “Izvēles pētījumi”.

Pētījuma laikā savāktos bioloģiskos paraugus pārbaudīs pētījuma centrs, centrālā laboratorija, AbbVie un / vai uzņēmumi vai cilvēki, kas strādā ar AbbVie. Ja nav noteikts citādi, pēc visu nepieciešamo testu un analīžu pabeigšanas paraugi tiks iznīcināti.

AbbVie no Jums paņemtos bioloģiskos paraugus nepārdos citām personām vai uzņēmumiem. Visiem no Jums savāktajiem bioloģiskajiem paraugiem tiks piešķirts unikāls kods, lai aizsargātu Jūsu personas datu konfidencialitāti. Papildinformāciju skatīt sadaļā „Informācija par konfidencialitāti un datu aizsardzību”. Turklāt sadaļā „Brīvprātīgā līdzdalība un izstāšanās” ir informācija par to, kā rīkoties, ja vairs nevēlaties, lai AbbVie izmantotu no Jums paņemtos bioloģiskos paraugus.

Biomarķieru izpēte: mērķis, parauga izmantošana un uzglabāšana

Izvēles izpētes paraugus uzglabās un pētīs ne ilgāk par 20 gadiem pēc galvenā pētījuma noslēguma un tad tie tiks iznīcināti. Pētnieciskā izpēte var palīdzēt uzlabot mūsu izpratni par to, kā:

- Kā diagnosticēt, uzraudzīt un ārstēt Čūlaino kolītu (un ar to saistītos veselības traucējumus)
- Kāpēc un kā daži pacienti ar Čūlaino kolītu reaģē uz pētāmajām zālēm vai tās pašas vai līdzīgas grupas zālēm; un/vai
- kā pētāmās zāles var ietekmēt Jūsu organismu un/vai ar to mijiedarboties

No Jums paņemtie biomarkķieru analīzēm paredzētie bioloģiskie paraugi var tikt pētīti attiecībā uz ģenētisko materiālu (šūnu darbības informācija, kas ir DNS un RNS formā), olbaltumvielām vai olbaltumvielu daļām (kas ir visu šūnu sastāvā) un/vai citu šūnu metabolisma molekulām (piem., cukurs un tauki). Visi šie pētījumi ir saistīti ar centieniem izstrādāt jaunus ārstēšanas veidus, diagnostiskos testus, pētījumu metodes un / vai tehnoloģijas.

Jūsu bioloģiskos paraugus, kas paņemti biomarkķieru izpētei, AbbVie (un/vai cilvēki vai uzņēmumi, kas sadarbojas ar AbbVie) izmantos tikai šajā dokumentā aprakstītajiem mērķiem. AbbVie nepārdos Jūsu paraugus citiem cilvēkiem vai uzņēmumiem, un AbbVie tos neizmantos turpmākai nekonkretizētai izpētei.

Biomarkķieru izpēte ir pētnieciska un nevar palīdzēt Jūsu ārstam vai pētījuma ārstam Jūsu slimības vai traucējuma ārstēšanā, tādēļ Jūs nesaņemsiet biomarkķieru izpētes laikā veikto pārbaužu rezultātus.

IZVĒLES IZPĒTE

Jūs varat brīvprātīgi piedalīties izvēles izpētē (Izvēles Asins Paraugu vai Izvēles Fēču Paraugu, vai Izvēles Audu Paraugu, vai Obligāto Audu Paraugu Turpmāku Izmantošanu), kas ir atsevišķi no galvenā pētījuma. Ja Jūs nevēlaties, Jums nav jāpiedalās jebkādā izvēles izpētē, jo piedalīšanās tajās nav obligāta. Arī tad, ja izlemjat nepiedalīties izvēles izpētē, Jūs tik un tā varat piedalīties galvenajā pētījumā.

Ja nolemsiet piedalīties izvēles izpētē, pētījuma laikā biomarkķieru izpētei tiks paņemti šādi izvēles paraugi, kā aprakstīts tālāk attiecīgajās pētījuma vizītēs.

Risankizumaba grupa

- Izvēles asins paraugi: papildu asins paraugi tiks paņemti:
 - aptuveni 30,5 ml (aptuveni 6 tējkarotes) Uzsākšanas vizītē;
 - aptuveni 26,5 ml (aptuveni 5 tējkarotes) 4., 12., 36., 48. nedēļā vai Priekšlaicīgas pārtraukšanas vizītē.
- Papildu asins paraugs perifēro asins šūnu profilam: 16 ml (apmēram 3 tējkarotes) asiņu tiks paņemts Uzsākšanas un 4., 12., 48. nedēļā vai Priekšlaicīgas pārtraukšanas vizītē.
- Izvēles audu paraugi – endoskopijas procedūras laikā papildu biopsijas paraugi tiks paņemti:
 - Atlasē un 12., 48. nedēļā vai Priekšlaicīgas pārtraukšanas vizītē.
- Izvēles fēču paraugi – tiks paņemti:
 - Uzsākšanas, 12., 48. nedēļas vai Priekšlaicīgas pārtraukšanas vizītē.

Vedolizumaba grupa

- Izvēles asins paraugi: papildu asins paraugi tiks paņemti:
 - aptuveni 30,5 ml (aptuveni 6 tējkarotes) Uzsākšanas vizītē;
 - aptuveni 26,5 ml (aptuveni 5 tējkarotes) 6., 14., 48. nedēļā vai Priekšlaicīgas pārtraukšanas vizītē;

- Papildu asins paraugs perifēro asins šūnu profilam: 16 ml (apmēram 3 tējkarotes) asiņu tiks paņemts Uzsākšanas un 6., 14., 48. nedēļā vai Priekšlaicīgas pārtraukšanas vizītē.
- Izvēles audu paraugi – endoskopijas procedūras laikā papildu biopsijas paraugi tiks paņemti:
 - Atlasē un 12., 48. nedēļā vai Priekšlaicīgas pārtraukšanas vizītē.
- Izvēles fēču paraugi – tiks paņemti:
 - Uzsākšanas, 14., 48. nedēļas vai Priekšlaicīgas pārtraukšanas vizītē.

Ar pētījuma procedūrām saistītie riski.

- Asins paņemšana asins analīzēm. Asins paņemšana var izraisīt sāpes, asiņošanu un/vai zilumus. Jums var būt ģīboņa sajūta vai varat nogībt. Pastāv asiņošanas vai zilumu risks dūriena vietā un/vai nelielas rētas veidošanās vai infekcija ar apsārtumu un vēnas kairinājumu asins ņemšanas vietā. Bieža asins paņemšana var izraisīt anēmiju (zemu eritrocītu skaitu), kas var radīt nepieciešamību veikt asins pārliešanu. Neēšana un nedzeršana līdz 8 stundām var izraisīt reiboni, galvassāpes, diskomfortu kuņģī vai ģīboni.
- Elektrokardiogramma (EKG). Ādas kairinājums ir reti sastopams, bet var rasties no EKG laikā izmantotajiem elektrodiem vai gēla. Lai veiktu EKG, Jums tiks uzlikti spilventiņi uz dažādām ķermeņa daļām. EKG laikā nav sāpju vai diskomforta, tomēr spilventiņu noņemšana var izraisīt nelielu ādas kairinājumu.
- Vispārējā izmeklēšana. Izmeklēšanā nav īpašu risku. Tas būs līdzīgs izmeklējumiem, kas Jums iepriekš veikti ārsta kabinetā.
- Seruma grūtniecības tests. Riski ir līdzīgi kā jebkurām asins analīzēm.
- Risankizumaba vai vedolizumaba intravenoza infūzija: vēnā tiek ievadīta tieva adata, kas papildus alerģiskām un ar infūziju saistītām reakcijām (reakcijas, kas var rasties, ievadot zāles vēnā) var radīt līdzīgus riskus, kā aprakstīts tālāk risankizumaba un vedolizumaba riskos.
- Risankizumaba subkutāna injekcija: pētāmo zāļu injicēšanai zem ādas tiek izmantota adata. Tas var izraisīt ādas kairinājumu un/vai niezi.
- Tuberkulīna ādas tests (lai pārbaudītu TB infekciju) – injekcijas vietā var būt neliels diskomforts. Retos gadījumos cilvēkiem var būt lielāka ādas reakcija šajā vietā. Tai var būt nepieciešama pāris dienas ilga ārstēšana.
- Asins analīzes TB infekcijas noteikšanai. Riski ir līdzīgi kā jebkurām asins analīzēm.
- Endoskopija/biopsija. Pilna resnās zarnas endoskopija un biopsija ir standarta un bieži veiktas medicīniskās procedūras, lai izmeklētu resnās zarnas un tievo zarnu daļas. Šī procedūra var radīt noteiktas sāpes un diskomfortu. Retas komplikācijas ietver resnās zarnas plīsumu un/vai asiņošanu, kas var būt jānovērš ķirurģiski. Kad endoskopijas laikā tiek veikta biopsija (neliela audu gabala paņemšana), var rasties asiņošana biopsijas vietā. Citas komplikācijas, kURas var rasties, ietver infekciju biopsijas vietā un baktērijas asinīs. Ja procedūras laikā tiks doti nomierinoši līdzekļi, Jūsu pētījuma ārsts pārrunās ar to saistītos riskus. Jums nebūs atļauts vadīt transportlīdzekli tūlīt pēc procedūras, un tāpēc būs nepieciešams kāds, lai nogādātu Jūs mājās. Jums var lūgt parakstīt atsevišķu piekrišanu endoskopijai. Procedūras papildu riski ietver retus zarnu perforācijas gadījumus (cauruma radīšanu zarnā) un/vai asiņošanu, kam var būt nepieciešama operācija un/vai antibiotiku lietošana. Pēc audu paņemšanas biopsijai fēcēs var būt neliels asins daudzums.

- Vēdera ultraskaņa (IUS). Nav īpašu risku. Lai iegūtu vislabākos attēlus, Jūs īslaicīgi var novietot neērtā stāvoklī.

Riski.

Pētījuma zāļu (risankizumaba) riski

Risankizumabs ir lietots veseliem brīvprātīgajiem un pacientiem ar psoriāzi, eritrodermisko psoriāzi, ģeneralizētu pustulāro psoriāzi, psoriātisko artrītu, Krona slimību, čūlaino kolītu, palmoplantāro pustulozi, ankilozējošo spondilītu, astmu, atopisko dermatītu un hidradenitis suppurativa. Risankizumabs ir ievadīts intravenozas infūzijas veidā (IV, lēni injicēts rokas vēnā) vai subkutānas injekcijas veidā (Subkutāna injekcija dziļākajā ādas slānī). Tas ir pārbaudīts atkārtotās devās, kas pārsniedz 180 mg IV un 360 mg subkutāni. Lietojot lielākas risankizumaba devas, netika novērotas jaunas vai atšķirīgas blakusparādības.

Līdz 2024. gada 25. martam drošuma dati bija pieejami par vairāk nekā 10 000 pacientiem gan pabeigtos, gan notiekošos pētījumos..

Krona slimība

Vairāk nekā 1800 pieaugušo (tostarp 16–18 gadus veci pusaudzī) ar vidēji smagu līdz smagu Krona slimību tika ārstēti ar IV (200, 600 un 1200 mg) un SC risankizumabu (180 un 360 mg). Kopējais blakusparādību un nopietnu blakusparādību biežums starp ārstēšanu ar risankizumabu un placebo (neaktīvu vielu) 52 nedēļu ārstēšanas laikā bija līdzīgs. Visbiežāk ziņotās blakusparādības, kas tiek uzskatītas par saistītām risankizumabu pacientiem ar Krona slimību, kuri saņēma risankizumabu 52 nedēļu ārstēšanas laikā, bija:

Ļoti bieži ($\geq 10\%$): var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem

- Augšējo elpceļu infekcijas ar tādiem simptomiem kā iekaisis kakls un aizlikts deguns (15,4 %)

Bieži ($\geq 1\%$ un $< 10\%$): var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem

- Galvassāpes (5,6 %)
- Reakcijas injekcijas/infūzijas vietā (5,6 %)
- Noguruma sajūta (4,2 %)
- Sēnīšu ādas infekcija (1,1 %)

Čūlainais kolīts

Vairāk nekā 1500 pieaugušo ar čūlaino kolītu tika ārstēti ar IV (600, 1200 un 1800 mg) un SC risankizumabu (180 un 360 mg).. Kopējais blakusparādību un nopietnu blakusparādību biežums starp ārstēšanu ar risankizumabu un placebo (neaktīvu vielu) 52 nedēļu ārstēšanas laikā bija līdzīgs. Visbiežāk ziņotās blakusparādības, kas tiek uzskatītas par saistītām risankizumabu pacientiem ar čūlaino kolītu, kuri saņēma risankizumabu 52 nedēļu ārstēšanas laikā, bija turpmākās:

Ļoti bieži ($\geq 10\%$): var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem

- Augšējo elpceļu infekcijas ar tādiem simptomiem kā iekaisis kakls un aizlikts deguns (14,7 %)

Bieži ($\geq 1\%$ un $< 10\%$): var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem

- Noguruma sajūta (4,4 %)
- Galvassāpes (4,4 %)
- Reakcijas injekcijas/infūzijas vietā (3,1 %)
- Izsitumi (2,3 %)

- Ekzēma (1,8 %)
- Nātrene (1,8 %)
- Sēnīšu ādas infekcija (1,0 %)

Retāk ($\geq 0,1$ % un < 1 %): var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem
Folikulīts (matu folikulu iekaisums) (0,3 %)

Citi iespējamie riski

Dažas zāles, kuras ietekmē imūno reakciju, ir saistītas ar tādām blakusparādībām kā nopietnas alerģiskas reakcijas un iespējams paaugstināts ļaundabīgu audzēju (vēža) risks.

Infekcijas: risankizumaba terapija ir saistīta ar paaugstinātu noteiktu infekciju risku. Pacienti, kuri saņēma risankizumabu, ziņots par nopietnām infekcijām, kas izraisīja hospitalizāciju (visbiežākās no tām bija pneimoniya, apendicīts un sepse (asins infekcija). Zāles, kuras ietekmē organisma imūnsistēmu, var palielināt infekciju risku, tostarp tuberkulozi (TB).

Pirms risankizumaba lietošanas uzsākšanas Jums tiks veikta pārbaude, lai konstatētu aktīvas infekcijas pazīmes.

Vienmēr pastāstiet ārstam pirms risankizumaba lietošanas un tās laikā, ja:

- Jums pašlaik ir infekcija vai ir infekcija, kas atjaunojas;
- Jums ir tuberkuloze;
- Jūs nesen saņēmāt vai plānojat saņemt imunizāciju (vakcīnu). Risankizumaba lietošanas laikā Jums nedrīkst ievadīt noteikta veida vakcīnas.
 - Risankizumaba lietošanas laikā Jūs nedrīkstat saņemt vakcīnu, kas tiek aprakstīta kā “dzīva” (pēc konsultēšanās ar Jūsu ārstu izņēmums var būt JYNNEOS pērtiķu baku vakcīna).
 - Dati par dzīvu vakcīnu ietekmi uz pacientiem, kuri saņem risankizumabu, nav pieejami. Piedaloties pētījumā, var tikt ievadītas nedzīvas vakcīnas. Tomēr risankizumaba ietekme uz reakciju uz nedzīvām vakcīnām, tostarp dažādām COVID-19 vakcīnām, nav zināma. Pirms vakcinācijas saņemšanas konsultējieties ar savu pētījuma ārstu.

Pamatojoties uz datiem pēc izplatīšanas uzsākšanas (datiem, kas iegūti, lietojot risankizumabu reālajā pasaulē), izsitumi, ekzēma (sausā, niezoša āda un izsitumi) un nātrene (nātrene, sarkani un dažreiz niezoši izsitumi uz ādas) tiek uzskatīti par zināmām blakusparādībām.

Smagas alerģiskas reakcijas. Visām zālēm ir iespējamās smagas reakcijas, piemēram, anafilakse (kas var ietvert apgrūtinātu elpošanu, sejas vai rīkles pietūkumu, zemu asinsspiedienu vai samaņas zudumu). Smagai alerģiskai reakcijai nepieciešama tūlītēja medicīniska ārstēšana, un tā var izraisīt pastāvīgu invaliditāti vai nāvi. Ir svarīgi pastāstīt savam pētījuma ārstam par jebkādam iepriekšējām alerģiskām reakcijām, kas Jums, iespējams, ir bijušas pret citām zālēm, tostarp antivielu zālēm (kas parasti tiek ievadītas tieši vēnā vai injekcijas veidā zem ādas).

Ļaundabīgs audzējs (vēzis). Ja imūnsistēmas ceļš ir bloķēts, pastāv iespēja samazināt imūno aizsardzību pret ļaundabīgiem audzējiem. Līdz šim pabeigtajos pētījumos risankizumabs nav saistīts ar paaugstinātu ļaundabīgu audzēju risku, bet ilgtermiņa terapijas risks nav zināms.

Sirds un asinsvadu notikumi. Pacienti ar iekaisuma slimībām, piemēram, psoriāzi, psoriātisko artrītu un iekaisīgo zarnu slimību, ir palielināts smagu kardiovaskulāru notikumu (piemēram, sirdslēkmju, insultu vai nāves sirds un asinsvadu iemeslu dēļ) risks). Līdz šim pabeigtajos pētījumos risankizumabs neuzrādīja paaugstinātu šo notikumu risku. Tomēr nekavējoties jāziņo pētījuma centram un/vai primārajam veselības aprūpes sniedzējam par jebkādam jaunām vai pasliktinošām pazīmēm vai simptomiem, piemēram, sāpēm krūtīs, kaklā vai rokā, elpas trūkumu, ātras sirdsdarbības sajūtu, jauniem vizuāliem simptomiem vai muskuļu vājumu.

Infūzijas reakcijas. Jūs saņemsiet risankizumabu intravenozas infūzijas (IV) veidā. Tas nozīmē, ka zāles tiks ievadītas tieši vēnā, izmantojot adatu vai caurulīti. Tas var izraisīt infūzijas reakciju, piemēram, drudzi, siltumu un ādas apsārtumu (pietvīkšanu), niezi, izsitumus vai asinsspiediena pazemināšanos. Jūsu pētījuma ārsts rūpīgi novēros, vai Jums nerodas reakcijas pazīmes pētāmo zāļu infūziju laikā.

Risankizumabam nav pretlīdzekļa. Jebkuras risankizumaba izraisītās blakusparādības tiks ārstētas simptomātiski.

Salīdzinājuma zāļu riski (vedolizumabs)

Tāpat kā visas zāles, vedolizumabs var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Lielākā daļa no tālāk minētajām blakusparādībām (pazīstamas arī kā nevēlamas reakcijas) ir vieglas vai vidēji smagas. Ja Jums rodas kāda no šīm blakusparādībām vai blakusparādība kļūst smaga, nekavējoties pastāstiet par to savam pētījuma ārstam vai pētījuma medmāsai.

Visbiežākās blakusparādības (> 3 %) ārstēšanai ar vedolizumabu ir nazofaringīts (iekaisis kakls), galvassāpes, artralģija, slikta dūša un augšējo elpceļu infekcija. Visnopietnākā blakusparādība, par kuru ziņots, ir smagas paaugstinātas jutības reakcijas, tostarp anafilakse.

Ir ziņots par reakcijām, kas saistītas ar infūziju un paaugstinātas jutības reakcijām, tostarp anafilaksi, aizdusu, bronhospazmu, nātreni, pietvīkumu, izsitumiem un paaugstinātu asinsspiedienu un sirdsdarbības ātrumu. Šīs reakcijas var rasties ar pirmo vai turpmāko vedolizumaba infūziju un to parādīšanās laiks var mainīties no infūzijas laikā līdz pat vairākām stundām pēc infūzijas.

Rodoties anafilaksei vai citām nopietnām ar infūziju saistītām reakcijām vai paaugstinātas jutības reakcijām, Jūsu pētījuma ārsts nekavējoties pārtrauks vedolizumaba ievadīšanu un uzsāks atbilstošu ārstēšanu.

Ir zināms, ka ar vedolizumabu ārstētiem pacientiem ir paaugstināts infekciju rašanās risks. Visbiežāk ziņotās infekcijas, par kurām ziņots klīniskajos pētījumos ar biežumu, kas lielāks par placebo, bija infekcijas, kas aptvēra augšējo elpceļu un deguna gļotādu (piemēram, nazofaringīts, augšējo elpceļu infekcija). Ir ziņots arī par nopietnām infekcijām pacientiem,

kas ārstēti ar vedolizumabu, tostarp anālās atveres abscesu, sepsi, tuberkulozi, salmonellas sepsi, listeriozu meningītu, lambliozu un citomegalovīrusu kolītu.

Pirms vedolizumaba lietošanas uzsākšanas Jums tiks veikta pārbaude, lai konstatētu aktīvas infekcijas pazīmes.

Vienmēr pastāstiet pētījuma ārstam pirms vedolizumaba lietošanas un tās laikā, ja:

- Jums pašlaik ir infekcija vai ir infekcija, kas atjaunojas;
- Jums ir tuberkuloze;
- Jūs nesen saņēmt vai plānojat saņemt vakcīnu.

Vedolizumaba lietošanas laikā Jums nedrīkst ievadīt noteikta veida vakcīnas. Jūs varat saņemt nedzīvās vakcīnas (piemēram, gripas vakcīnas injekciju) un varat saņemt dzīvās vakcīnas, ja ieguvumi atsver riskus.

Lūdzu, informējiet savu pētījuma ārstu, ja Jums anamnēzē ir smagas infekcijas vai ja Jums pašlaik ir aktīva, smaga infekcija, kas netiek kontrolēta, jo šādu slimību gadījumā vedolizumabu nav ieteicams lietot. Jūsu pētījuma ārsts apsvērs ārstēšanas ar vedolizumabu pārtraukšanu, ja ārstēšanas ar vedolizumabu laikā Jums radīsies smaga infekcija. Jūsu pētījuma ārsts veiks tuberkulozes (TB) skrīningu saskaņā ar vietējo praksi.

Jūsu pētījuma ārsts novēros, vai Jums nerodas jebkādas jaunas neiroloģiskas pazīmes un simptomi vai tie pasliktināsies, kamēr piedalāties pētījumā un saņemat vedolizumabu. Iemesls ir tāds, ka, saņemot vedolizumabu, tika ziņots par retu un bieži letālu centrālās nervu sistēmas (CNS) oportūnistisku infekciju, ko sauc par progresīvo multifokālo leikoencefalopātiju (PML). Jūsu pētījuma ārsts uzraudzīs, vai Jums nav tipisku pazīmju un simptomu, kas saistīti ar PML, piemēram, progresējošs vājums vienā ķermeņa pusē vai ekstremitāšu neveiklums, redzes traucējumi un domāšanas, atmiņas un orientācijas izmaiņas, kas izraisa apjukumu un personības izmaiņas. Ja būs aizdomas par PML, Jūsu pētījuma ārsts apturēs vedolizumaba devu ievadīšanu. Ja tiks apstiprināta PML, Jūsu pētījuma ārsts nekavējoties pārtrauks vedolizumaba lietošanu.

Ir ziņojumi par transamināzes (aknu enzīmu) un/vai bilirubīna (vielas, kas veidojas, sadaloties sarkanajiem asinsķermenīšiem) līmeņa paaugstināšanos pacientiem, kuri saņem vedolizumabu. Jūsu pētījuma ārsts pārtrauks vedolizumaba lietošanu, ja Jums radīsies dzelte vai citi pierādījumi par būtisku aknu bojājumu.

Grūtniecības risks, risks zīdāinim, kas tiek barots ar krūti, un kontracepcijas pasākumi

Risankizumabs un vedolizumabs nav atbilstoši pētīti grūtniecēm vai ar krūti barojošām personām. Mēs nezinām, vai pētāmās zāles ir drošas personām ar grūtniecību, vēl nedzimušiem mazuliem, vai zīdaiņiem vai bērniem, kurus baro ar krūti.

Jūs nedrīkstat piedalīties šajā pētījumā, ja:

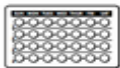


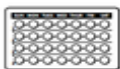






- Jūs esat grūtniece vai domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība;
- Jūs un Jūsu partnere cenšaties ieņemt bērnu;
- Jūs barojat bērnu ar krūti.

Ja esat persona, kurai var iestāties grūtniecība:

- pirms Jūs varēsiet piedalīties pētījumā, Jums veiks grūtniecības testu, lai pārliecinātos, ka Jums nav iestājusies grūtniecība;

- Jums jālieto kontracepcija pētījuma laikā un vismaz 20 nedēļas pēc pēdējās pētāmo zāļu devas pētījumā. Jūsu pētījuma ārsts ar Jums pārrunās Jūsu iespējas un to, kura metode Jums varētu būt piemērota.

Tālāk norādītās kontracepcijas metodes tiek izmantotas, lai novērstu grūtniecību pētījuma laikā. Tās jālieto konsekventi un pareizi, kā norādījis Jūsu pētījuma ārsts

Metode	Ko tā ietver	
Kombinēta hormonālā kontracepcija ar estrogēnu un progestogēnu, kas aptur ovulāciju, uzsākot to vismaz 30 dienas pirms pētījuma 1. dienas (uzsākšanas)	Kontracepcija: <ul style="list-style-type: none"> iekšķīgi (perorāli); ievietota makstī (intravagināla); uzlikta uz ādas (transdermāla); saņemta kā injekcija (injicējama). 	  
Hormonālā kontracepcija tikai ar progestogēnu, kas aptur ovulāciju, uzsākot to vismaz 30 dienas pirms pētījuma 1. dienas (uzsākšanas)	Kontracepcija: <ul style="list-style-type: none"> iekšķīgi (perorāli); ievietota ķermenī (implantējama); saņemta kā injekcija (injicējama). 	  
Abpusēja olvadu noslēgšana/nosiešana vai abpusēja olvadu noslēgšana/nosiešana ar histeroskopiju ar histerosalpingogrammu, lai apstiprinātu procedūras veiksmīgu iznākumu	Operācija, kas nosprosto vai pārgriež olvadus, lai novērstu olšūnas apaugļošanu (saukta arī par “vadu nosiešanu”).	
Intrauterīna ierīce (IUD) vai intrauterīna hormonus izdaloša sistēma (IUS)	Neliela ierīce, kas ievietota sievietes dzemdē, lai novērstu grūtniecību.	
Partneris ar vazektomiju	Operācija, lai vīrietis neatgriezeniski nevarētu apaugļot sievieti (ja vien partneris mutiski apstiprina operācijas medicīniski veiksmīgu iznākumu un ir vienīgais dalībnieces dzimumattiecību partneris).	
Atturēšanās	Pilnīga atturēšanās no dzimumattiecībām (ja vien tā ir daļa no dalībnieces ilgtermiņa dzīves izvēles). Tā neietver periodisku atturēšanos (piemēram, kalendāru, ovulāciju, simptomtermālo vai pēcovulācijas metodi) vai nepabeigtā dzimumakta metodi.	

Kad Jūs iekļaus pētījumā, ja Jums iestājas grūtniecība vai domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība, vai Jūs cenšaties palikt stāvoklī, ir svarīgi nekavējoties par to informēt pētījuma ārstu vai personālu.

Ja Jums pētījuma laikā iestāties grūtniecība, Jūs vairs nesaņemsiet pētāmās zāles. Pat ja Jūs vairs nelietosiet pētāmās zāles, Jūsu pētījuma ārsts sazināsies ar Jums, lai uzdotu jautājumus par Jūsu grūtniecību un grūtniecības iznākumu.

Nezināmi riski

Jums var rasties blakusparādības, kas nav minētas šajā informētajā piekrišanā.

Risankizumaba un vedolizumaba ievadīšana var ietvert pašlaik nezināmus riskus, tostarp dzīvībai bīstamas reakcijas vai nelielu nāves iespējamību.

Jums jāinformē pētījuma ārsts par jebkādam izmaiņām Jūsu veselībā vai jauniem simptomiem, kas Jums rodas, pat ja uzskatāt, ka šīs izmaiņas nav saistītas ar pētāmām zālēm.

Jums pastāstīs par svarīgu jaunu informāciju par šo pētījumu vai pētījuma zālēm, kas kļūs pieejama un var ietekmēt Jūsu vēlmi piedalīties šajā pētījumā.

Drošuma uzraudzība

Visa pētījuma laikā tiks veiktas asins analīzes, lai pārbaudītu Jūsu leikocītu, eritrocītu un trombocītu skaitu. Tiks veiktas lipīdu (piemēram, holesterīna), nieru darbības un aknu darbības līmeņa pārbaudes asinīs. Visa pētījuma laikā tiks pārbaudīta sirdsdarbība un asinsspiediens un veiktas elektrokardiogrammas (novērtējot sirds elektrisko vadīšanu). Tiks veiktas vispārējas izmeklēšanas, tostarp limfmezglu pārbaude.

Pacienta pienākumi.

Lai šis pētījums sniegtu labu informāciju par to, kā pētāmās zāles darbojas pacientiem ar Jūsu slimību, Jums būs jāveic šādas darbības:

- jāapmeklē visas pētījuma vizītes – lai novērtētu pētāmo zāļu iedarbību, ir svarīgi, lai visi, kas piedalās pētījumā, ievērotu pētījuma zāļu lietošanu, kā norādīts, un apmeklētu visas pētījuma vizītes;
- jāpastāsta pētniekam, ja jūtaties slikti vai sliktāk nekā iepriekš;
- jāpastāsta pētniekam, ja pētījuma laikā Jums ir kādas izmaiņas zālēs;
- jāievēro pētnieka un pētījuma personāla norādījumi;
- jāatturas no dalības citos pētījumos, kamēr esat pētāmā persona šajā pētījumā;
- katru dienu pilnīgi un patiesi jāaizpilda elektroniskās anketas un dienasgrāmatas, un, apmeklējot pētījuma ārstu, jāņem tā līdzi uz katru vizīti; jānēsā līdzi pētāmās personas karte, kamēr piedalāties pētījumā, un jāparāda tā jebkuram medicīniskajam personālam, kas var būt iesaistīts Jūsu veselības aprūpē.

Dalības alternatīvas.

Jums nav jāpiedalās šajā pētījumā, lai saņemtu palīdzību Jūsu slimības ārstēšanai.

Alternatīvas šim pētījumam Jūsu slimības ārstēšanai var ietvert zāles, kas jau ir apstiprinātas vai tiek lietotas Jūsu slimības ārstēšanai, operācija vai citas pētāmās zāles. Šo alternatīvo ārstēšanu piemēri var ietvert citas bioloģiskās terapijas, piemēram, adalimumabu, infliksimabu, ustekinumabu utt., vai tradicionālās terapijas, piemēram, aminosalicilātus, imūnmodulatorus vai antibiotikas, ko izmanto čūlainā kolīta ārstēšanai; vai zarnu bojātās

daļas ķirurģisku izgriešanu. Jūsu pētījuma ārsts var pārrunāt ar Jums šo alternatīvo ārstēšanas veidu riskus un priekšrocības. Turklāt Jūs varat apspriest iespējas ar savu parasto veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēju.

Ieguvumi.

Jūs varat gūt vai negūt labumu no dalības šajā pētījumā, bet Jūsu dalība šajā pētījumā nākotnē var sniegt labumu pacientiem ar Jūsu slimību. Jūsu stāvoklis var uzlaboties, tas var pasliktināties, vai arī tas var palikt nemainīgs.

HIV/AIDS testēšana.

Atkarībā no vietējiem tiesību aktiem pirms HIV testēšanas sākšanas Jums var būt jāparaksta atsevišķa piekrišanas veidlapa. Pētījuma ārsts vai pētījuma personāls Jums pateiks, ja testa rezultāts ir pozitīvs. Ja nepieciešams, pētījuma ārsts vai pētījuma personāls var ziņot par pozitīvu testa rezultātu vietējai veselības aizsardzības iestādei. Analīzes ir konfidenciālas, un pētījuma ārsts vai pētījuma personāls neizpauž Jūsu rezultātus ārpus šī pētījuma, ja vien to nepieprasa vietējie tiesību akti.

JAUNA INFORMĀCIJA

Ja mēs uzzināsim kādu jaunu informāciju par šo pētījumu vai jebkuru izvēles pētījumu, kas varētu likt Jums mainīt savu lēmumu par piedalīšanos, mēs Jums to paziņosim. Šajā gadījumā, ja vēlēšities turpināt dalību pētījumā, Jums varētu būt jāizlasa jauna informācijas veidlapa un jāparaksta jauna informētā piekrišana.

IZMAKSAS

Jums nebūs jāmaksā ne par pētāmajām zālēm, ne par jebkādiem izmeklējumiem, procedūrām vai zālēm, kas nepieciešamas šajā pētījumā vai izvēles pētījumā.

KOMPENSĀCIJA UN MAKSĀJUMI

Trešo personu pakalpojumi

AbbVie nolīga uzņēmumu, lai palīdzētu nodrošināt ceļa izdevumu atmaksas pakalpojumus, lai atbalstītu Jūsu dalību šajā pētījumā. Lai sniegtu šos pakalpojumus, uzņēmumam būs jāapstrādā noteikta Jūsu personīgā informācija, kā aprakstīts tālāk. Jūsu personīgās informācijas apstrādes juridiskais pamats saskaņā ar datu aizsardzības tiesību aktiem, ir AbbVie likumīgās intereses atbalstīt Jūsu dalību šajā pētījumā. Papildu informācija par to, kā Jūsu personīgā informācija tiks izmantota un kopīgota kā daļa no Jūsu dalības šajā pētījumā, tostarp Jūsu datu aizsardzības tiesības, ir atrodamā sadaļā **INFORMĀCIJA PAR KONFIDENCIALITĀTI UN DATU AIZSARDZĪBU**.

Uzņēmumam nepieciešamā personīgā informācija būs atkarīga no sniegtajiem pakalpojumiem.

Kompensēšana/maksājums, izmantojot debetkarti

Lai nodrošinātu Jūsu ar pētījumu saistīto ceļa izdevumu atlīdzināšanu, kas aprakstīti šajā veidlapā, Jūs saņemsiet debetkarti. Pēc pētījuma vizītes pabeigšanas tā tiks iemaksāta debetkartē. Līdzekļi būs pieejami 1 darba dienas laikā. Lai piešķirtu Jums debetkarti un iemaksātu līdzekļus kartē, uzņēmumam būs nepieciešams Jūsu vārds, uzvārds, adrese un dzimšanas datums. Uzņēmums glabās darījumu debetkaršu datus vismaz 7 gadus pēc

pētījuma beigām, ja kartē nebūs pieejams atlikums un Jūs neesat saistīts ar nevienu aktīvu karti.

Jums nepienāksies samaksa par dalību pētījumā vai jebkurā izvēles pētījumā vai Jūsu bioloģisko paraugu izmantošanu. Jūsu bioloģiskie paraugi var tikt izmantoti jaunu testu, procedūru un komerciālu produktu izstrādei. Šādā gadījumā AbbVie nepiešķirs Jums nekādu peļņas daļu.

AR PĒTĪJUMU SAISTĪTI VESELĪBAS KAITĒJUMI

Ja Jums iestāsies kāds nevēlams notikums vai notiks kāds cits kaitējums veselībai, ko būs tieši izraisījušas pētāmās zāles vai kāda pētījuma procedūra, AbbVie nodrošinās kompensāciju nepieciešamajiem medicīnas izdevumiem šo kaitējumu ārstēšanai.

Lai nodrošinātu šādu kompensāciju, AbbVie iegādājies obligāto civiltiesiskās atbildības apdrošināšanu. Pēc pieprasījuma Jūs varat saņemt apdrošināšanas apliecības kopiju un spēkā esošo noteikumu un nosacījumu kopiju.

Parakstot šo dokumentu, Jūs nezaudēsiet nekādas savas likumīgās tiesības un neatbrīvosiet AbbVie, pētījuma ārstu vai pētnieku komandu no atbildības par kļūdām vai tīšu nolaidību.

Ja šī pētījuma gaitā Jums tiks nodarīts veselības kaitējums, Jūsu pētījuma ārsts apspriedīs ar Jums pieejamās medicīniskās palīdzības iespējas.

INFORMĀCIJA PAR KONFIDENCIALITĀTI UN DATU AIZSARDZĪBU

Šī sadaļa par konfidencialitāti apraksta Jūsu tiesības un paskaidro, kā tiks izmantota, izpausta un aizsargāta personiskā informācija par Jums, ieskaitot informāciju, kas iegūta no Jūsu bioloģiskajiem paraugiem, un citu informāciju par Jūsu veselību, kā arī pētījuma laikā iegūtos jebkāda veida attēlus, fotogrāfijas, video. Šāds informācijas veids tiek dēvēts par **“personas datiem”**, un to aizsargā Eiropas Savienības (ES) datu aizsardzības tiesību akti. AbbVie, pētījuma ārstam un personālam, kas strādā ar šo pētījumu un izvēles pētījumu, jāievēro šie tiesību akti. Pirms AbbVie saņems personas datus, pētījuma ārsts un personāls aizstās visu informāciju, pēc kuras Jūs varētu tieši identificēt (piemēram, Jūsu vārdu, adresi un citu kontaktinformāciju) ar vispārinātu kodu, ko AbbVie nevarēs sasaistīt ar Jūsu identitāti. Turklāt visa informācija, kas ļauj identificēt Jūs attēlos/fotogrāfijās, videoierakstos, kas iegūti pētījuma laikā, tiks bloķēta/maskēta, kamēr atradīsies AbbVie rīcībā. Šādi personas dati bez tiešas identificējošas informācijas tiek dēvēti par **“kodētajiem datiem”**. Šī pētījuma vajadzībām mēs apkopojam arī iepriekš šajā dokumentā aprakstītos identificējamus pierādījumus, kurus izmantojot, iespējams Jūs tieši identificēt, un kuri tiks kopīgoti ar AbbVie, kā arī ar AbbVie pakalpojumu sniedzējiem un pētniecības partneriem. Ja nav konkrēti norādīts cits vai papildu mērķis, identificējamie pierādījumi tiks izmantoti un kopīgoti tādiem pašiem mērķiem kā šajā dokumentā aprakstītie kodētie dati.

Kas ir personas datu pārzinis?

Pētījuma mērķiem apkopoto vai izveidoto personas datu pārzinis ir Sponsors, jo tas ir atbildīgs par lēmumiem attiecībā uz to, kuri personas dati pētījuma mērķiem tiks apkopoti, un kā tie tiks izmantoti. Tas attiecas uz kodētajiem datiem, kas tiek kopīgoti ar AbbVie, kā arī uz personas datiem, ko satur pētījuma dokumenti, kas tiek uzglabāti pētījuma centrā. Pētījuma centra personāls un pētījuma ārsts joprojām būs pārzīņi par tiem personas datiem, kurus satur par Jums izdarītie medicīniskie pieraksti, jo šīs personas ir atbildīgas par lēmumiem attiecībā

uz to, kā Jūsu personas dati tiks izmantoti Jūsu ar pētījumu nesaistītajai medicīniskajai aprūpei.

Mēs lūdzam Jūsu piekrišanu, lai apkopotu, izmantotu un izpaustu Jūsu personas datus, daloties ar citiem, kā ir izskaidrots šajā sadaļā. Ja Jūs nepiekrītat, Jūs nevarēsiet piedalīties pētījumā vai kādā no izvēles pētījumiem.

Kādi personas dati par mani tiks apkopoti?

Lai palīdzētu rast atbildes uz pētījuma jautājumiem, pētījuma ārsts un personāls apkopos noteiktus personas datus par Jums no Jūsu esošajiem medicīniskajiem datiem, lai viņi varētu tikt skaidrībā ar Jūsu slimības vēsturi. Turklāt viņi var apkopot Jūsu personas datus no pieejamas publiskās informācijas. Pētījuma laikā viņi apkopos arī Jūsu paziņoto informāciju, kā arī savus novērojumus par Jums.

Lūk, personas datu piemēri, kas var tikt apkopoti:

- Jūsu vārds, uzvārds, adrese, tālruņa numurs, dzimšanas datums, dzimums, rase/etniskā piederība, medicīnisko dokumentu numuri un/vai cita identificējoša informācija;
- izmeklējumu un laboratorijas analīžu rezultāti, ieskaitot asins analīzes, medicīnisko attēlveidošanu, ģenētiskās analīzes, audu paraugu analīzes vai citas medicīniskas procedūras;
- informācija par Jūsu veselību un slimības vēsturi, ieskaitot informāciju, kas iegūta no Jūsu bioloģiskajiem paraugiem (piemēram, asinis, urīns un audi), veselības stāvokli, ārstēšanas metodēm, medicīniskām procedūrām un dzīvildzi, tajā skaitā ar to saistītajiem datiem;
- Jūsu medicīniskie attēli, fotogrāfijas, video ieraksti un audio ieraksti.

Kā aprakstīts iepriekš šajā dokumentā, AbbVie saņems tikai kodētos datus un nevarēs tieši Jūs identificēt.

Kā tiks izmantoti mani personas dati?

Šajā sarakstā ir piemēri, kā var izmantot Jūsu personas datus pētījuma un izvēles pētījuma (ja Jūs piekritīsiet piedalīties) mērķiem:

- lai noteiktu, vai Jūs varat piedalīties šajā pētījumā vai izvēles pētījumā;
- lai novērtētu, kā mainīsies Jūsu veselības stāvoklis vai traucējums pētījuma laikā, un salīdzinātu to ar citiem pētījuma dalībniekiem;
- lai secinātu, vai ārstēšana ar pētāmajām zālēm ir droša un efektīva, un lai novērotu Jūs pēc pētījuma beigšanas, ja tas ir nepieciešams drošības apsvērumu dēļ;
- lai uzzinātu vairāk par slimību(-ām) vai traucējumu(-iem), kas ir šī pētījuma vai izvēles pētījuma priekšmets;
- lai ražotājam ziņotu datus par drošumu, piemēram, nevēlamām blakusparādībām, nevēlamiem notikumiem, sūdzībām par produktu vai grūtniecībām, saistībā ar šajā pētījumā izmantotajām zālēm;
- lai kompensētu Jums transporta izdevumus pētījuma vizīšu apmeklēšanai; un
- lai nodrošinātu Jums ārstēšanu un medicīnisko izdevumu kompensēšanu ar pētījumu saistītas slimības vai veselības kaitējuma gadījumā.

AbbVie drīkst izmantot Jūsu personas datus, tai skaitā kodētos datus, pamatojoties uz Jūsu piekrišanu, šajā dokumentā aprakstītajām AbbVie likumīgajām interesēm zinātniskās izpētes jomā vai lai izpildītu juridisko pienākumu.

Šim pētījumam un izvēles pētījumam apkopotie Jūsu kodētie dati var tikt izmantoti arī līdzīgiem mērķiem turpmākos medicīniskos izpētes projektos vai zinātniskās izpētes vajadzībām, sīkāka informācija par kuriem var nebūt zināma pašlaik. Tie varētu iekļaut:

- tālāku jebkura pētījumā iekļauta medicīniskā izstrādājuma vai ārstēšanas metodes drošības vai efektivitātes izpēti;
- jebkura pētījumā iekļauta medicīniskā izstrādājuma vai ārstēšanas metodes jaunu medicīniska lietojuma veidu identificēšanu;
- tālāku izpēti par slimību(-ām) vai stāvokli(-iem), kas ir šī pētījuma priekšmets, vai līdzīgām slimībām vai stāvokļiem;
- analīzi, kā AbbVie var uzlabot savus klīniskās pētniecības procesus.

Kas iegūs manus personas datus un bioloģiskos paraugus?

Pētījuma ārsts un personāls Jūsu kodētos datus un bioloģiskos paraugus iesniegs AbbVie un šīs kompānijas pārstāvjiem iepriekš aprakstītajos nolūkos. Pētījuma ārsts un personāls un AbbVie var iesniegt Jūsu kodētos datus un bioloģiskos paraugus saviem saistītajiem uzņēmumiem, kā arī ar AbbVie pakalpojumu sniedzējiem un pētniecības partneriem visā pasaulē. Pētījuma ārsts un personāls Jūsu personas datus un kodētos datus var kopīgot arī ar pakalpojumu sniedzējiem, kuri palīdz veikt pētījumu.

Pētījuma ārsts un personāls, un AbbVie var iesniegt Jūsu personas datus arī regulējošām iestādēm visā pasaulē un ētikas komitejām, kas atbild par šī pētījuma un izvēles pētījuma uzraudzību. Šīs institūcijas atbild par pienācīgu pētījuma izpildi saskaņā ar likumiem un ētiskajām prasībām. Tās var izmantot Jūsu personas datus, lai pildītu savus pienākumus. Regulējošās iestādes var izmantot Jūsu personas datus arī tam, lai novērtētu pētījuma rezultātu derīgumu un apstiprinātu to.

AbbVie kodētos drošuma datus var izpaust pētījumā izmantoto zāļu ražotājam. AbbVie drošuma datus iesniegs ražotājam, balstoties uz tā likumīgajām interesēm, lai atbalstītu prasību attiecībā uz ziņošanu par drošumu.

Šī pētījuma un izvēles pētījuma rezultāti, kā arī kodētie dati var tikt publicēti izpētes ziņojumos vai zinātniskās prezentācijās. Tie var tikt izmantoti arī izglītojošos, reklāmas, tirgvedības un komerciālos materiālos, kuri tiek izplatīti publiski visā pasaulē saistībā ar pētāmajām zālēm vai pētīto slimību(-ām) vai traucējumu(-iem).

Informācija vai iezīmes, kas identificē Jūs vai, ko saprātīgi izmantojot, varētu Jūs identificēt, netiks iekļauta, lai aizsargātu Jūsu identitāti.

Kā tiks aizsargāti mani personas dati un bioloģiskie paraugi?

Pētījuma ārsts un personāls glabās Jūsu personas datus drošā vietā ar ierobežotu piekļuvi. Likuma prasība viņiem ir aizsargāt Jūsu personas datu konfidencialitāti, izmantot un publiskot tos tikai tādā veidā, kā ir aprakstīts šajā dokumentā. AbbVie pārstāvji, regulējošās iestādes un ētikas komiteja, kas uzrauga šo pētījumu un izvēles pētījumu, var iegūt piekļuvi personas datiem, kurus kontrolē pētniecības centrs, lai pārliecinātos, ka pētījuma dati tiek ziņoti precīzi

un ka pētījums un izvēles pētījums notiek pienācīgā veidā. Pētījuma ārsts glabās Jūsu personas datus tik ilgi, cik to pieprasa vietējie likumi un noteikumi (vismaz 25 gadus), vai arī ilgāku laiku, ja to prasa līgums ar AbbVie.

AbbVie glabās kodētos datus un iegūtos bioloģiskos paraugus drošā vietā ar ierobežotu piekļuvi. AbbVie ir īstenojusi drošības pasākumus, lai nepieļautu nepiederošu personu piekļuvi Jūsu kodētajiem datiem un bioloģiskajiem paraugiem. AbbVie Jūsu kodētos datus un bioloģiskos paraugus izmantos tikai šajā dokumentā aprakstītajiem nolūkiem. Pirms iesniegt kādam no iesaistītajiem Jūsu kodētos datus, AbbVie pieprasīs no katra iesaistītā uzņēmuma, pakalpojumu sniedzēja un pētniecības partnera parakstīt līgumu, sakarā ar kuru tiem ir pienākums aizsargāt Jūsu kodētos datus un izmantot tos tikai šajā dokumentā aprakstītajiem nolūkiem. Lai papildus samazinātu iespēju pēc kodētajiem datiem identificēt indivīdus, AbbVie iespējams izmantos arī anonimizēšanas un deidentifikācijas metodes. AbbVie var glabāt tai paziņotos kodētos datus tik ilgi, kamēr tiek lietotas pētāmās zāles, vai ilgāk, ja to pieprasa ES vai vietējie likumi un noteikumi, saskaņā ar labas klīniskās prakses principiem un ar klīniskajiem pētījumiem saistošiem likumiem un noteikumiem.

Daži no AbbVie saistītajiem uzņēmumiem, pakalpojumu sniedzējiem vai izpētes partneriem var atrasties ārpus Latvijas vai ES, valstī, kur datu aizsardzības likumi var piedāvāt mazāku aizsardzību nekā ES. Jebkādi kodētie dati, kas tiek nodoti AbbVie mātes kompānijai "AbbVie Inc". ASV vai citiem ar AbbVie saistītiem uzņēmumiem, tiek nodoti saskaņā ar iekšējiem līgumiem, kas iekļauj ES apstiprinātu līguma paraugu attiecībā uz datu nodošanu to pārraugiem. Kopiju var iegūt, nosūtot e-pastu uz adresi privacyoffice@abbvie.com. Jebkāda kodēto datu nodošana AbbVie pakalpojumu sniedzējiem vai izpētes partneriem ārpus ES tiks veikta saskaņā ar starptautiskās datu nodošanas ierobežojumiem, kas tiek piemēroti pēc ES datu aizsardzības tiesību aktiem.

Vai es varu apskatīt savus pētījuma datus, kādas ir manas tiesības?

Šī klīniskā pētījuma apraksts būs pieejams <http://www.ClinicalTrials.gov>, kā to pieprasa ASV likumdošana, un www.clinicaltrialsregister.eu. Šajās interneta vietnēs nebūs iekļauta informācija, ar kuras palīdzību varētu Jūs identificēt. Šajās interneta vietnēs būs ievietots ne vairāk kā tikai rezultātu kopsavilkums. Jūs varat jebkurā laikā apskatīt šīs interneta vietnes.

Šī pētījuma rezultātu kopsavilkums būs pieejams arī ES datu bāzē un interneta vietnē, kas pazīstama kā Klīnisko pētījumu informācijas sistēma (Clinical Trial Information System; CTIS) <https://euclinicaltrials.eu/> apmēram vienu gadu vai vairāk pēc pētījuma beigām. Precīzs laiks būs atkarīgs no pētījuma veida un reglamentējošajiem termiņiem. Šī informācija būs pieejama neatkarīgi no pētījuma iznākuma, un tajā nebūs informācijas, kas ļaus Jūs identificēt. Jūs varēsiet piekļūt šiem kopsavilkumiem ES pētījumu datu bāzē drīz pēc tam, kad tie kļūs pieejami, izmantojot sekojošo ES pētījuma numuru: 2024-518998-33-00. Ja Jums ir nepieciešamība palīdzība, lai izprastu šīs interneta vietnes, vai arī Jums ir jautājumi par informāciju par drošumu, jautāiet pētījuma ārstam vai personālam.

Jums var būt tiesības apskatīties Jūsu pētījuma materiālus un iegūt to kopiju vai pieprasīt korigēt tos, ja, Jūsaprāt, personas dati ir neprecīzi vai nepilnīgi. Lūdzam ievērot, ka Jūsu piekļuve saviem pētījuma materiāliem var tikt apturēta uz laiku, kamēr Jūs piedalāties pētījumā. Ja Jūs vēlaties nekavējoties piekļūt saviem pētījuma materiāliem, iespējams, Jūs nevarēsiet turpmāk piedalīties pētījumā. Izvēles pētījums nevar palīdzēt Jūsu ārstam vai

pētījuma ārstam Jūsu slimības vai traucējuma ārstēšanā. Šī iemesla dēļ, izvēles pētījuma testu rezultāti nevar tikt nosūtīti Jums vai pievienoti Jūsu medicīniskajai dokumentācijai.

Papildus tam Jums ir tiesības pieprasīt informāciju par to, kā tiek lietoti un izpausti kompānijai AbbVie nodotie kodētie dati un pētījuma ārsta un personāla apkopotie personas dati. Jūs varat palūgt arī izdzēst jebkādas personas datus, kas netiek pieprasīti, lai atbilstu regulējošām prasībām un vairāk nav vajadzīgi, vai ierobežot šo datu izmantošanu. Lūdzam ievērot: tā kā AbbVie glabā vienīgi kodētos datus, kompānijai var nebūt iespējas pilnībā apmierināt Jūsu lūgumu. Jums būtu jāadresē pētniecības centram savs lūgums par kodētajiem datiem, ko AbbVie glabā pētniecības centrā, lai tā pārsūtītu Jūsu lūgumu kompānijai AbbVie. Ja AbbVie nevarēs apmierināt Jūsu lūgumu, tiks norādīts iemesls.

Jums ir arī tiesības atsaukt savu atļauju apkopot, izmantot un izpaust Jūsu personas datus. Detalizētai informācijai lūdzam ieskatīties tālāk esošajā sadaļā “Brīvprātīga piedalīšanās un atteikšanās”.

Lūdzam ņemt vērā, ka Jums ir tiesības iesniegt sūdzību Vācijas datu aizsardzības iestādei kā AbbVie galvenajai datu aizsardzības iestādei vai datu aizsardzības iestādei Latvijā (Datu valsts inspekcija), ja Jums ir bažas par to, kā AbbVie, pētījuma ārsts vai personāls izmanto Jūsu personas datus.

Zemāk esošajā sadaļā “Kontaktinformācija” Jūs varat atrast informāciju par to, ar ko jāsazinās, ja Jūs vēlaties pieprasīt savu pētījuma materiālu kopiju, iegūt tiem piekļuvi, lai koriģētu savus personas datus vai pieprasītu informāciju, vai, ja Jums ir jautājumi vai bažas par to, kā tiek izmantoti un izpausti Jūsu personas dati.

BRĪVPRĀTĪGA PIEDALĪŠANĀS UN ATTEIKŠANĀS

Vai man jāpiedalās?

Piedalīšanās pētījumā vai jebkurā no izvēles pētījumiem ir brīvprātīga. Jūs joprojām varat piedalīties pētījumā, ja izlemsiet nepiedalīties izvēles pētījumā.

Pētījumu un/vai izvēles pētījumu var pārtraukt pirms termiņa AbbVie, pētījuma ārsts, ētikas komiteja vai organizācijas, kas regulē pētniecību Latvijā vai citās valstīs. Jūs varēs izslēgt no pētījuma vai izvēles pētījuma bez Jūsu piekrišanas jebkurā laikā un jebkāda iemesla dēļ.

Vai es drīkstu mainīt viedokli?

Ja esat uzsācis(-kusi) dalību pētījumā vai jekurā no izvēles pētījumiem, Jūs varat pārtraukt to jebkurā laikā bez papildu paskaidrojumiem. Jūs varat arī pieprasīt, lai mēs pārtraucam apkopot un izpaust Jūsu personas datus, bet Jūs nevarēsiet turpināt piedalīties nevienā no pētījumiem.

Ja vēlaties atsaukt savu atļauju izmantot vai publiskot savus personas datus vai bioloģiskos paraugus, vai vēlaties pārtraukt piedalīšanos pētījumā un/vai izvēles pētījumā jebkāda iemesla dēļ, Jums jāpaziņo tas rakstiski pētījuma ārstam. Jūs netiksiet sodīts(-a) vai nezaudēsiet nekādus labumus, kas citādi Jums pienāktos.

Kas notiks ar maniem bioloģiskajiem paraugiem un personas datiem?

Bioloģiskie paraugi

Ja Jūs izstājaties vai Jūs izslēdz no piedalīšanās pētījumā un /vai izvēles pētījumā, bioloģiskie paraugi, ko esam paņēmuši no Jums pētījuma vai izvēles pētījuma ietvaros, arī turpmāk glabāsies un tiks analizēti, kā ir aprakstīts šajā dokumentā, ja Jūs neatsauksiet savu atļauju atsevišķi. Ja Jūs atsaucat savu atļauju izmantot Jūsu bioloģiskos paraugus, jauns pētniecības darbs netiks uzsākts, un Jūsu bioloģiskie paraugi tiks iznīcināti, ja vienīgi regulējošā iestāde nepieprasa no AbbVie tos saglabāt. Ja AbbVie un/vai citi pētnieki ir veikuši jebkādu Jūsu bioloģisko paraugu analīzi, pirms Jūs atsaucāt savu atļauju, AbbVie turpinās izmantot un publikot šīs analīzes rezultātus un saglabās no Jūsu bioloģiskajiem paraugiem iegūtos datus saskaņā ar regulējošām prasībām, kas izstrādātas, lai aizsargātu zinātnisko integritāti.

Personas dati

Ja Jūs izstājaties vai Jūs izslēdz no piedalīšanās pētījumā un / vai izvēles, pētījuma ārsts un personāls var turpināt Jūs novērot, lai sekotu veselības stāvoklim. Ja Jūs izslēdz, jo Jums iestājusies grūtniecība, pētījuma ārsts un personāls arī ievāks informāciju par Jūsu grūtniecību. Šī informācija ietvers:

- Jūsu pēdējo menstruāciju datumu;
- vispārējo informāciju par Jūsu pēdējām grūtniecībām, kas var ietvert:
 - grūtniecību skaitu un to iznākumu,
 - mākslīgi pārtraukto grūtniecību un spontāno abortu skaitu;
- informāciju par Jūsu esošo grūtniecību, kas var ietvert:
 - izmantoto kontracepcijas līdzekļu veidu,
 - paredzēto un faktisko dzemdību datumu,
 - grūtniecības un dzemdību komplikācijas;
- pēc bērna dzimšanas:
 - Jūsu bērna dzimšanas svars un garums,
 - Jūsu bērna dzimums,
 - informācija par Jūsu bērna iedzimtajiem defektiem, ja tādi ir, un testiem vai procedūrām, kas tika veikti to diagnosticēšanai.

Jūs vienmēr varat atsaukt savu atļauju apkopot Jūsu personas datus vai arī atsaukt savu atļauju piedalīties novērošanā. Jums ir jāinformē Jūsu ārsts, ja Jūs izstājaties no pētījuma vai Jūs izslēdz no tā.

Pat ja Jūs atsaucat savu atļauju piedalīties novērošanā vai arī atsaucat savu atļauju apkopot savus personas datus, mēs tik un tā, iespējams, apkoposim ierobežotu jaunu personas datu apjomu: (i) informāciju par Jūsu dzīvildzi, kas pieejama publiskos dokumentos un (ii) informāciju par drošumu, kas var būt saistīta ar Jūsu dalību pētījumā. Mums ir jāturpina apkopot šāda veida informācija, jo to paredz juridisko un normatīvo aktu prasības un AbbVie likumīgās intereses šajā dokumentā aprakstītajā zinātniskajā pētījumā. Jums jāsaprot, ka, lai aizsargātu pētījuma integritāti, personas dati, kas jau ir apkopoti, nevar tikt izdzēsti no pētījuma materiāliem. Pat pēc Jūsu izstāšanās no pētījuma no ārsta pētnieka, personāla un

AbbVie var pieprasīt iekļaut informāciju par Jums analīzēs un apkopotos pētījuma rezultātos, bet tādā veidā, lai Jūs nevarētu identificēt.

KONTAKTINFORMĀCIJA

Ja Jums rodas kādi jautājumi, problēmas vai raizes, iesakām sazināties ar pētījuma ārstu, Latvijas Zāļu valsts aģentūru vai Ētikas komiteju, zvanot uz tālruņa numuriem, kas norādīti šīs piekrišanas dalībai klīniskajā pētījumā 1. lappusē. Ētikas komiteja var arī sniegt papildinformāciju par Jūsu kā pētāmās personas tiesībām.

Lai pieprasītu savu pētījuma materiālu kopiju, pieprasītu izmantot savas piekļuves tiesības, tiesības dzēst un izteikt iebildumus, tiesības pārsūtīt, ierobežojuma vai koriģēšanas tiesības vai pieprasītu informāciju par to, kā kompānijai AbbVie paziņotie kodētie dati tiek izmantoti un izpausti, vai ja Jums ir kādi jautājumi, bažas vai arī vēlaties iesniegt sūdzību par to, kā AbbVie izmanto Jūsu kodētos datus, Jūs varat sazināties ar pētījuma ārstu, izmantojot kontakttālruni, kas norādīts 1. lappusē. Papildus tam Jums ir tiesības iesniegt sūdzību Vācijas datu aizsardzības iestādei kā AbbVie galvenajai datu aizsardzības iestādei vai datu aizsardzības iestādei Latvijā (Datu valsts inspekcija, Elijas iela 17, Rīga, LV-1050, Latvija; e-pasts: pasts@dvi.gov.lv; kontakttālrunis: +37167223131).

Jums ir tiesības iebilst pret personas datu apstrādes darbībām, kuras ir aprakstītas šajā dokumentā, kas ir balstīta uz AbbVie likumīgajām interesēm.

Ar AbbVie datu aizsardzības inspektoru var sazināties apmeklējot abbvie.com/v.html vai sūtot e-pastu uz privacyoffice@abbvie.com.

Ja Jums pētījumā tiek nodarīts kaitējums veselībai vai ir kādi jautājumi vai raizes par pētāmajām zālēm, iesakām nekavējoties sazināties ar pētījuma ārstu, lai saņemtu turpmākus norādījumus.

INFORMĒTĀ PIEKRIŠANA

- Es esmu izlasījis(-usi) šo dokumentu, un man ir izskaidrots klīniskais pētījums un izvēles pētījums.
- Man bija dota iespēja uzdot jautājumus, un es esmu apmierināts(-a) ar saņemtajām atbildēm.
- Esmu saņēmis(-usi) informāciju, kam zvanīt, ja radīsies vēl kādi jautājumi.
- Parakstot šo dokumentu, es neatsakos ne no kādām savām likumīgajām tiesībām.
- Es atļauju piekļuvi saviem bioloģiskajiem paraugiem, to izmantošanai un pārsūtīšanai, kā aprakstīts šajā dokumentā.
- Pēc šī dokumenta parakstīšanas es saņemšu vienu tā parakstīto oriģinālu.
- Es brīvprātīgi piekrītu piedalīties iepriekš aprakstītajā galvenajā pētījumā un zemāk atzīmētajos izvēles pētījumos.

Pazinojums par konfidencialitāti

- Es apzinos, ka mani personas dati tiks apkopoti, izmantoti un kopīgoti šajā dokumentā aprakstītajā veidā.

Izvēles asins paraugi

- ☐ Jā, es brīvprātīgi piekrītu nodot izvēles asins paraugus šajā veidlapā aprakstītajai biomarkķieru izpētei.
- ☐ NĒ, es **NEPIEKRĪTU** nodot izvēles asins paraugus šajā veidlapā aprakstītajai biomarkķieru izpētei..

Izvēles fēču paraugi

- ☐ Jā, es brīvprātīgi piekrītu nodot izvēles fēču paraugus šajā veidlapā aprakstītajai biomarkķieru izpētei.
- ☐ Nē, es **NEPIEKRĪTU** nodot izvēles fēču paraugus šajā veidlapā aprakstītajai biomarkķieru izpētei.

Izvēles audu paraugi

- ☐ Jā, es brīvprātīgi piekrītu nodot izvēles audu paraugus šajā veidlapā aprakstītajai biomarkķieru izpētei.
- ☐ Nē, es **NEPIEKRĪTU** nodot izvēles audu paraugus šajā veidlapā aprakstītajai biomarkķieru izpētei.

Obligāto audu paraugu turpmāka izmantošana

- ☐ Jā, es brīvprātīgi piekrītu atļaut uzglabāt un izmantot galvenā pētījuma endoskopiju laikā paņemtos audu paraugus izvēles izpētei.
- ☐ Nē, es **NEPIEKRĪTU** atļaut uzglabāt un izmantot galvenā pētījuma endoskopiju laikā paņemtos audu paraugus izvēles izpētei.

Pētāmās personas vārds un uzvārds (drukātiem burtiem):

Pētāmās personas paraksts

Datums

Es esmu sniedzis(-gusi) informāciju iepriekš nosauktajai personai par pētāmajām zālēm, pētījuma procedūrām un iespējamajiem riskiem un ieguvumiem saistībā ar dalību šajā pētījumā. Personai bija atvēlēts pietiekams laiks informācijas apdomāšanai un jautājumu uzdošanai.

Informētās piekrišanas apspriešanas vadītāja vārds un uzvārds (drukātiem burtiem)

Informētās piekrišanas apspriešanas vadītāja paraksts

Liecinieka vārds un uzvārds drukātiem burtiem /paraksts (ja nepieciešams)*

**Tas paredzēts gadījumiem, kad persona nevar pati izlasīt šo dokumentu (piemēram, persona ir akla, analfabēts vai nesaprot valodu, kurā ir sarakstīts šis dokuments). Lieciniekam jābūt klāt visā piekrišanas apspriešanas laikā. Liecinieka paraksts nozīmē, ka šajā dokumentā sniegtā informācija tika pavēstīta personai, un, spriežot pēc visa, persona to saprata.*