

## Addendum al Consenso Informato per la Continuazione del Trattamento per Partecipanti allo Studio

<b>Titolo dello Studio Clinico</b>	Studio di fase 3b multicentrico, randomizzato, in aperto su risankizumab rispetto a vedolizumab per il trattamento di soggetti adulti con colite ulcerosa da moderata a grave naïve alle terapie mirate
<b>Protocollo N*</b>	M25-540
<b>Promotore</b>	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Sede legale: Mainzer Straße 81, 65189 Wiesbaden, Germania Sede operativa principale: Knollstraße, 67061 Ludwigshafen, Germania
<b>Rappresentante locale del Promotore</b>	AbbVie S.r.l. Sede legale: S.R. 148 Pontina Km 52 snc – 04011 Campoverde di Aprilia (Latina), Italia Unità locale: Viale dell'Arte n. 25 – 00144 Roma, Italia
<b>Medico Sperimentatore</b>	nome dello sperimentatore principale indirizzo dello sperimentatore principale numero di telefono (ore di ufficio) numero di telefono (attivo 24 ore al giorno)
<b>Centro clinico</b>	nome del centro clinico
<b>Comitato Etico</b>	nome del comitato etico: _____ numero telefonico del comitato etico: _____ indirizzo del comitato etico: _____

Lei ha in precedenza firmato un documento separato di Consenso alla Partecipazione ad uno Studio Clinico e Ricerca Facoltativa per esprimere il Suo consenso a partecipare allo studio clinico M25-540. Le informazioni contenute nel documento Consenso alla Partecipazione ad uno Studio Clinico e Ricerca Facoltativa che Lei ha sottoscritto rimangono valide. Se desidera consultare il documento Consenso alla Partecipazione ad uno Studio Clinico e Ricerca Facoltativa che aveva firmato, potrà chiederne una copia al medico sperimentatore.

Lo scopo di questo Addendum al Consenso informato è quello di chiederle se desidera continuare il trattamento con il Risankizumab di AbbVie, dal momento che Lei ha completato, o presto completerà, il periodo di trattamento primario dello studio clinico principale, ed il medico sperimentatore ha confermato che si tratta attualmente della migliore opzione di trattamento per Lei.

Spetta a Lei solo decidere se continuare o meno il trattamento con il farmaco dello studio. Se Lei non desidera continuare il trattamento, non subirà alcuna penalità o perdita di benefici, e la Sua decisione non avrà alcun impatto sulla Sua normale assistenza medica. Se Lei decide di continuare il trattamento nell'ambito dello studio e sotto la supervisione del medico sperimentatore, AbbVie Le fornirà il farmaco dello studio a titolo gratuito, per un periodo massimo di circa 144 settimane.

Se Lei decide di continuare il trattamento con il farmaco dello studio, potrà ritirarsi dalla continuazione del trattamento in qualsiasi momento, dandone comunicazione al medico sperimentatore. In questo caso, Lei non subirà alcuna conseguenza o penalità.

La continuazione del trattamento con il farmaco dello studio secondo quanto descritto in questo modulo richiede che il medico sperimentatore confermi periodicamente che Lei continua a trarre beneficio dal trattamento e che necessita di tale trattamento.

### **Procedure per la continuazione del trattamento per i partecipanti alla sperimentazione**

Se desidera continuare a ricevere il trattamento con il farmaco dello studio, dovrà presentarsi al centro dello studio ogni 24 settimane, a partire dalla Settimana 52, per ricevere il farmaco in studio e poter continuare la terapia di mantenimento con Risankizumab.

L'aggiunta o la modifica di farmaci concomitanti può essere effettuata a discrezione del medico dello studio.

I risultati del test di gravidanza sulle urine (solo per soggetti di sesso femminile in grado di iniziare una gravidanza) dovranno essere negativi affinché Lei possa partecipare allo studio e assumere il farmaco in studio. Lei dovrà comunicare al medico dello studio i risultati del test di gravidanza sulle urine eseguito a casa. Se il risultato del test di gravidanza sulle urine è positivo, dovrà informare immediatamente il medico dello studio e un test di gravidanza sul sangue sarà eseguito presso un laboratorio locale per confermare che è incinta.

Se interrompe anticipatamente la Sua partecipazione, il medico dello studio predisporrà una visita di follow-up (o una telefonata, qualora non fosse possibile eseguire una visita) a 140 giorni, se del caso.

Nella Tabella delle attività qui di seguito sono indicate le procedure che verranno eseguite durante ogni visita.

## Calendario delle attività correlate alla continuazione del trattamento per i partecipanti alla sperimentazione

Attività	Ogni 24 settimane a partire dalla Settimana 52	Visita di ritiro/completamento della PTE	Visita non programmata	Visita/Telefonata di follow-up a 140 giorni
Consenso informato	X			
Terapia precedente/concomitante	X	X	X	X
Valutazione degli eventi avversi	X	X	X	X
Solo per i centri in Cina, consegna e/o verifica e ritiro dei diari cartacei del soggetto per i sintomi degli eventi avversi e le terapie concomitanti	X	X	X	X
Consegna e/o verifica dei diari cartacei della gravidanza e delle somministrazioni del soggetto	X	X	X	
Consegna dei test di gravidanza sulle urine per i test a domicilio (per tutti i soggetti di sesso femminile in età fertile)	X			
Test di gravidanza sulle urine (per tutti i soggetti di sesso femminile/individui in età fertile)	X	X		
Dispensazione/somministrazione del trattamento dello studio	X			

Il farmaco dello studio verrà fornito per questo scopo fino al momento in cui o (i) il farmaco dello studio viene approvato dalle autorità regolatorie nella nazione in cui Lei ha partecipato allo studio clinico, e Lei avrà ragionevole accesso al farmaco (ad esempio mediante assicurazione sanitaria o il sistema sanitario locale) oppure (ii) fino alla visita prevista intorno alla Settimana 196, a seconda di quale delle due condizioni si verifichi per prima.

È possibile che il Suo accesso al farmaco dello studio per il trattamento continuativo nell'ambito di questo studio clinico venga interrotto in maniera anticipata se:

- Il medico sperimentatore conferma che Lei non sta più beneficiando dal trattamento con il farmaco dello studio;
- Lei non si attiene alle istruzioni ricevute dal medico sperimentatore;
- AbbVie interrompe lo sviluppo del farmaco dello studio;
- In base ai risultati della ricerca sull'efficacia o sicurezza del farmaco dello studio, la continuazione del trattamento risulta inappropriata; oppure
- L'autorità regolatoria nella nazione in cui Lei ha partecipato allo studio clinico non approva il farmaco dello studio.

**CONSENSO****Nome del soggetto:** \_\_\_\_\_

- Ho letto e compreso questo Addendum al Consenso Informato e ricevuto spiegazioni relative alla continuazione del trattamento. Mi è stata data l'opportunità di porre domande e alle mie domande è stata data una risposta.
- Riceverò una copia di questo Addendum al Consenso Informato da me sottoscritto e datato.
- Firmando questo modulo, non rinuncio ad alcuno dei diritti che mi spettano per legge.
- Acconsento a continuare il trattamento con il farmaco dello studio, Risankizumab, nell'ambito dello studio clinico M25-540, secondo quanto descritto sopra.

\_\_\_\_\_  
Firma del soggetto\_\_\_\_\_  
Data\_\_\_\_\_  
Nome e cognome del medico dello studio clinico che ottiene il  
consenso informato (in stampatello)\_\_\_\_\_  
Firma del medico dello studio clinico che ottiene il consenso  
informato del soggetto (in stampatello)\_\_\_\_\_  
Data\_\_\_\_\_  
Nome e cognome in stampatello del testimone imparziale\_\_\_\_\_  
Firma del testimone (se applicabile)\*\_\_\_\_\_  
Data

\*L'intervento del testimone imparziale è richiesto se il soggetto non è in grado di leggere il presente documento (ad esempio, se il soggetto è ipovedente, analfabeta o non parla la lingua usata per redigere il presente documento). Il testimone dovrà essere presente durante l'intero colloquio del consenso. La firma del testimone indica che le informazioni contenute in questo documento sono state presentate al soggetto e che il soggetto sembra averle comprese.