

## Informácie pre účastníka klinického skúšania a formulár informovaného súhlasu

<b>Názov hlavného klinického skúšania:</b>	Multicentrické randomizované nezaslepené skúšanie fázy 3b porovnávajúce rizankizumab s vedolizumabom pri liečbe dospelých účastníkov so stredne závažnou až závažnou ulceróznou kolitídou, ktorí predtým nedostávali cielenú liečbu
<b>Číslo protokolu:</b>	M25-540
<b>Číslo EudraCT/číslo skúšania EÚ/EUDAMED:</b>	2024-518998-33
<b>Zadávateľ:</b>	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Nemecko  Zadávateľ je lokálne zastúpený spoločnosťou AbbVie s.r.o., CBC II, Karadžičova 10, 821 08 Bratislava 2, Slovensko
<b>KONTAKTNÉ INFORMÁCIE:</b>	
<b>Skúšajúci lekár:</b>	<<uvedte meno skúšajúceho>>
<b>Adresa:</b>	<<uvedte kliniku a nemocnicu>>
<b>Telefón:</b>	<<uvedte kontaktné čísla pracoviska>>
<b>Telefonická linka po pracovnom čase:</b>	<<uvedte kontaktné čísla pracoviska po pracovnom čase, ak sa to uplatňuje>>
<b>Etická komisia alebo iné miesto pre konzultáciu, ak sa to uplatňuje</b>	Etická komisia pre klinické skúšanie humánneho lieku, pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, Limbová 2, 837 52 Bratislava, Slovensko Tel.: +421 2 593 73 118 E-mail: eticka.komisia@health.gov.sk

### ÚVOD

Vážená pani, vážený pán,  
požiadali sme vás o dobrovoľnú účasť v klinickom skúšaní (KS) skúšaného produktu s názvom rizankizumab, ktorý sa v tomto dokumente môže uvádzať ako „skúšaný liek“.

#### Čo je výskumné skúšanie?

Výskumné skúšanie je výskum, ktorého účelom je zodpovedať konkrétne otázky, napríklad:

- Účinkuje tento skúšaný produkt? Je bezpečný?
- Ktorý typ liečby je lepší?

V tomto dokumente to označujeme ako „skúšanie“. Toto skúšanie schválili Štátny ústav pre kontrolu liečiv a Etická komisia (EK).

Názvy zadávateľa tohto skúšania a jeho miestneho zástupcu sú uvedené v tabuľke vyššie a v tomto dokumente sa označujú spoločne ako „spoločnosť AbbVie“. Spoločnosť AbbVie platí skúšajúcemu lekárovi, výskumnému tímu a/alebo zariadeniu za vykonanie skúšania.

Účasť v tomto skúšaní nenahrádza zdravotnú starostlivosť.

Skôr ako sa rozhodnete, porozprávajte sa o tomto skúšaní s rodinnými príslušníkmi, priateľmi, skúšajúcim lekárom a svojim všeobecným lekárom. Tento dokument si môžete zobrať domov na preštudovanie. Odpovieme vám na všetky otázky, aby ste sa mohli rozhodnúť.

Skúšajúci lekár je povinný okamžite informovať o vašej účasti v tomto skúšaní vašu zdravotnú poisťovňu a všeobecného lekára. Okrem toho je povinný okamžite informovať vašu zdravotnú poisťovňu, ktorá zabezpečuje verejné zdravotné poistenie účastníkov, o všetkých závažných nežiaducich udalostiach a neočakávaných závažných nežiaducich reakciách, ku ktorým dôjde počas účasti v skúšaní.

## ÚČEL SKÚŠANIA/ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE O SKÚŠANÍ

Účelom tohto skúšania je porovnať účinnosť a bezpečnosť rizankizumabu (Skyrizi®) oproti vedolizumabu (Entyvio®) počas 48 týždňov s cieľom porovnať, ako dobre tieto lieky fungujú u pacientov so stredne závažnou až závažnou ulceróznou kolitídou (UC). Požiadali sme vás o účasť vo výskumnom skúšaní dvoch schválených liekov s názvom rizankizumab a vedolizumab na liečbu ulcerózne kolitídy. Oba skúšané lieky, rizankizumab aj vedolizumab, sú v súčasnosti schválené vo viacerých krajinách na liečbu dospelých so stredne závažnou až závažnou ulceróznou kolitídou (UC) a Crohnovou chorobou (CD). Toto skúšanie financuje spoločnosť AbbVie. Spoločnosť AbbVie zaplatí skúšajúcemu lekárovi za vykonanie tohto skúšania. Bola vám diagnostikovaná UC a máte príznaky, ako sú hnačka s prímiesou krvi alebo bez nej, bolesti brucha a/alebo náhly a pretrvávajúci pocit nutkania na stolicu. Okrem toho ste nikdy neboli liečení/á liekmi, ktoré pomáhajú zmierňovať zápal spojený s vašim ochorením a ktoré sa označujú ako ciele liečby.

Rizankizumab sa vyrába v laboratóriu a je to monoklonálna protilátka, čo znamená, že je rovnaká ako bielkovina vo vašom organizme, ktorej sa hovorí protilátka. Jeho účinok spočíva v blokovaní pôsobenia bielkoviny známej pod názvom interleukín 23. Interleukín 23 sa podieľa na imunitnej reakcii a zohráva dôležitú úlohu pri vzniku chronického zápalu. Rizankizumab je v súčasnosti schválený vo viacerých krajinách na liečbu dospelých so stredne závažnou až závažnou UC a CD.

Vedolizumab je monoklonálna protilátka, ktorá je namierená proti heterodiméru  $\alpha 4\beta 7$ , ktorý je exprimovaný na väčšine leukocytov (typ krviniek, ktoré sa tvoria v kostnej dreni a nachádzajú sa v krvi a lymfatickom tkanive) a je dôležitý pre migráciu leukocytov do lymfoidných tkanív spojených s črevom. Vedolizumab je schválený vo viacerých krajinách na liečbu stredne závažnej až závažnej formy aktívnej UC a CD.

### Informácie o skúšaní:

Toto skúšanie sa vykonáva na približne 285 výskumných pracoviskách na celom svete a očakáva sa, že sa ho zúčastní približne 530 pacientov so stredne závažnou až závažnou formou aktívnej UC. Pacienti spĺňajúci kritériá spôsobilosti budú náhodne (ako keby ste si hodili mincou) zaradení na užívanie rizankizumabu alebo vedolizumabu. Vy a váš lekár budete vedieť, ktorý liek vám bol pridelený. Vaša účasť na skúšaní môže trvať približne max. 69 týždňov, ak budete zaradený/á do skupiny s rizankizumabom, alebo max. 71 týždňov, ak budete zaradený/á do skupiny s vedolizumabom. Zahŕňa to skriningové obdobie trvajúce max. 35 dní, po ktorom nasleduje primárne obdobie liečby trvajúce 44 týždňov pre rizankizumab a 46 týždňov pre vedolizumab a kontrolný telefonát v 140. deň po poslednej dávke skúšaného lieku.

Ak budete zaradený/á do skupiny s rizankizumabom, dostanete indukčnú dávku 1 200 mg intravenózne (i.v., do žily) podanú na začiatku liečby a v 4. a 8. týždni. Od 12. týždňa budete v závislosti od vašej odpovede na liečbu dostávať rizankizumab v dávke 180 mg alebo rizankizumab v dávke 360 mg formou subkutánnych (s.c.), t. j. podkožných injekcií každých 8 týždňov, pričom posledná dávka s.c. rizankizumabu sa podá v 44. týždni. Lekár vám povie, akú dávku budete dostávať.

### **Primárne predĺženie skúšania (PTE) pre účastníkov skúšania po dokončení skúšania v skupine s rizankizumabom:**

Ak dokončíte primárne obdobie liečby v rámci skúšania v súlade s pokynmi skúšajúceho lekára a skúšajúci lekár potvrdí, že máte prospech zo skúšanej liečby, skúšajúci lekár s vami a spoločnosťou AbbVie prediskutuje možnosť pokračovať v liečbe rizankizumabom spoločnosti AbbVie dotedy, kým nebudete mať primeraný prístup (napríklad prostredníctvom poistenia alebo vášho miestneho zdravotného systému) k lieku na miestnej úrovni alebo kým neskončí PTE, podľa toho, čo nastane skôr. PTE bude trvať ďalších max. 144 týždňov.

Viac informácií o možnosti pokračovania v takejto liečbe vám poskytneme v samostatnom formulári súhlasu, aby ste sa mohli o nich v neskoršej fáze skúšania porozprávať so skúšajúcim lekárom. Okrem toho sa skúšajúci lekár môže s vami skontaktovať 140 dní po podaní poslednej dávky rizankizumabu, aby zistil, či sa u vás objavila nejaká nežiaduca udalosť (udalosti). Môže to byť návšteva alebo telefonát.

Ak budete v skupine s vedolizumabom, dostanete vedolizumab 300 mg intravenózne (i.v.) na začiatku, v 2. a 6. týždni a potom každých 8 týždňov, pričom poslednú dávku i.v. vedolizumabu dostanete v 46. týždni. V 48. týždni môže pre vás skúšajúci lekár určiť preferované možnosti liečby po dokončení skúšania. Okrem 48-týždňovej účasti na skúšaní sa skúšajúci lekár s vami skontaktuje 140 dní po podaní poslednej dávky skúšaného lieku, aby zistil, či sa u vás objavila nejaká nežiaduca udalosť (udalosti). Môže to byť návšteva alebo telefonát.

V tomto skúšaní sa bude pri zaraďovaní používať metóda súťaže. Znamená to, že keď skúšanie začne cieľový počet pacientov, ďalšie zaraďovanie sa ukončí. Preto je možné, že budete v skriningovej fáze, pripravený/á na skúšanie, no vaša účasť sa bez vášho súhlasu ukončí, ak sa do skúšania zaradí cieľový počet pacientov.

Skúšanie môžete kedykoľvek opustiť, a to aj pred jeho ukončením. Okrem toho vám skúšajúci lekár môže odporučiť, aby ste zo skúšania odstúpili.

Spoločnosť Abbvie sa môže rozhodnúť predčasne ukončiť skúšanie: môže sa to týkať určitého pracoviska, časti skúšania alebo celého skúšania. Takisto sa skúšajúci lekár môže rozhodnúť ukončiť skúšanie na svojom pracovisku. Bez ohľadu na dôvody ukončenia skúšania budete o ukončení vopred informovaný/á.

Ak budete musieť predčasne ukončiť liečbu skúšaným liekom, môžete sa rozhodnúť pokračovať v skúšaní a byť sledovaný/á počas všetkých pravidelných návštev, pokiaľ neodvoláte svoj súhlas a nerozhodnete sa predčasne ukončiť účasť na skúšaní. Po ukončení užívania skúšaného lieku budeme od vás zhromažďovať iba údaje o bezpečnosti. Tento zber údajov je veľmi dôležitý, aj keď používanie lieku predčasne ukončíte.

**Ak budú k dispozícii nové dôležité informácie, ktoré by mohli byť relevantné pre vašu ochotu pokračovať v účasti na skúšaní, budeme vás o nich včas informovať.**

## POSTUPY

Aby sme zistili vašu spôsobilosť na účasť v skúšaní, podrobíte sa skríningovým postupom (činnostiam, testom a vyšetreniam), ktoré sú opísané v tomto formulári. Ak ste spôsobilý/-á na účasť v tomto skúšaní, počas každej návštevy v skúšaní sa podrobíte jednému alebo viacerým postupom skúšania, ktoré sú opísané v tabuľke na konci tohoto dokumentu.

## POUŽITIE BIOLOGICKÝCH VZORIEK

Biologické vzorky (ako krv, moč, stolica a tkanivo), ktoré vám odoberieme, sa budú uchovávať, spracúvať a používať v súlade s tým, ako to je opísané v tomto dokumente. Odber niektorých z týchto vzoriek môže byť dobrovoľný. Ak chcete zistiť, ktoré vzorky sú dobrovoľné, preštudujte si samostatný dokument o dobrovoľnom výskume. Biologické vzorky odobraté počas skúšania bude testovať pracovisko skúšania, centrálné laboratórium, spoločnosť AbbVie a/alebo spoločnosti či osoby, ktoré so spoločnosťou AbbVie spolupracujú. Ak nie je uvedené inak, vzorky sa po vykonaní všetkých potrebných testov a analýz zničia. Spoločnosť AbbVie vaše biologické vzorky nepredá iným osobám alebo spoločnostiam. Ku všetkým biologickým vzorkám, ktoré vám odoberieme, bude priradený jedinečný kód, aby bola ochránená dôvernoscť vašich osobných údajov. Viac informácií nájdete v samostatnom dokumente s názvom „Informácie o dôvernoscť a ochrane údajov“. V časti „Dobrovoľná účasť a zrušenie súhlasu“ navyše nájdete informácie o tom, ako postupovať, keď už nebudete chcieť, aby spoločnosť AbbVie používala vaše biologické vzorky.

## POVINNOSTI ÚČASTNÍKA

Aby toto skúšanie poskytlo kvalitné informácie o tom, ako skúšaný liek/skúšané lieky pôsobia u pacientov s vašim ochorením, budeme od vás očakávať splnenie nasledujúcich pokynov:

- Dostavte sa na všetky návštevy v skúšaní – aby bolo možné posúdiť účinok skúšaného lieku, je dôležité, aby všetci účastníci skúšania užívali skúšaný liek podľa pokynov a prišli na všetky návštevy v skúšaní.
- Povedzte skúšajúcemu, ak sa cítite zle alebo horšie než predtým.
- Povedzte skúšajúcemu o všetkých zmenách v liekoch počas skúšania.
- Dodržiavajte pokyny skúšajúceho a výskumného tímu.
- Nezúčastňujte sa iných výskumných skúšaní, pokiaľ budete účastníkom tohto skúšania.
- Úplne a čestne vyplňte elektronické dotazníky a denníky a prineste zariadenie do ordinácie skúšajúceho lekára na každú návštevu. Počas účasti v skúšaní so sebou noste kartičku účastníka a ukážte ju všetkým zdravotníckym pracovníkom, ktorí sa podieľajú na starostlivosti o vás.

## RIZIKÁ A NEPRÍJEMNOSTI

**Riziká spojené s postupmi v rámci skúšania:**

- Odber krvi na vyšetrenie krvi: odbery krvi môžu spôsobiť bolesť, krvácanie a/alebo vznik podliatiny. Môžete pociťovať mdloby alebo stratiť vedomie. S odberom krvi sa spája riziko krvácania alebo vzniku podliatiny v mieste vpichu a/alebo vytvorenie malej jazvy alebo infekcie so začervenaním a podráždením žily v mieste odberu krvi. Časté odbery krvi môžu vyvolať anémiu (nízky počet červených krviniek), čo môže

viest' k potrebe krvných transfúzií. Osem hodín nalačno môže spôsobiť závrat, bolesť hlavy, ťažkosti so žalúdkom alebo mdloby.

- Elektrokardiogram (EKG): podráždenie kože je zriedkavé, no v dôsledku použitých elektród alebo gélu sa môže počas EKG vyšetrenia vyskytnúť. Počas EKG vyšetrenia vám na rôzne časti tela umiestnime elektródy. S EKG vyšetrením sa nespája žiadna bolesť ani nepríjemné pocity, ale pri odstraňovaní elektród môže dôjsť k podráždeniu kože.
- Telesné vyšetrenie: s vyšetrením sa nespájajú žiadne osobitné riziká. Bude podobné vyšetreniam, aké ste v minulosti už podstúpili v ambulancii svojho lekára.
- Tehotenský test zo séra: riziká sú podobné ako pri každom vyšetrení krvi.
- Intravenózna infúzia rizankizumabu alebo vedolizumabu: do žily sa zavedie tenká ihla, čo môže vyvolať podobné riziká, ako sa opisujú pri odbere krvi, ako aj alergické reakcie a reakcie spojené s infúziou (reakcie pri podávaní lieku infúziou do žily), ako sa opisuje nižšie pri rizikách spojených s rizankizumabom.
- Subkutánna injekcia rizankizumabu: na injekčné podanie skúšaných liekov pod kožu sa použije ihla. Môže to vyvolať podráždenie a/alebo svrbenie kože.
- Kožný test PPD (na vyšetrenie TBC infekcie) – v mieste podania injekcie môžete pociťovať nepríjemné pocity. U niektorých ľudí sa zriedkavo môže vyskytnúť väčšia kožná reakcia v mieste podania injekcie. Takýto stav si môže vyžadovať niekoľko dní trvajúcu liečbu.
- Vyšetrenia krvi na infekciu TBC: Riziká sú podobné ako pri každom vyšetrení krvi.
- Endoskopia/biopsia: kompletná endoskopia a biopsia hrubého čreva sú štandardné a bežne vykonávané lekárske postupy na vyšetrenie hrubého čreva a častí tenkého čreva. S týmto postupom sa môže spájať určitá bolesť a nepríjemné pocity. Medzi zriedkavé komplikácie patria pretrhnutie hrubého čreva a/alebo krvácanie, čo si môže vyžadovať chirurgickú nápravu. Keď sa počas endoskopie vykonáva biopsia (odobratie malého kúska tkaniva), môže dôjsť ku krvácaniu v mieste jej vykonania. Medzi ďalšie komplikácie patria infekcia v mieste vykonania biopsie a prítomnosť baktérií v krvi. Ak sa na účely vyšetrenia podávajú sedatíva, váš skúšajúci lekár sa s vami porozpráva o ich rizikách. Po vyšetrení nebudete môcť viesť motorové vozidlo, preto budete potrebovať, aby vás niekto odviezol domov. Môžeme vás požiadať o podpísanie samostatného súhlasu s endoskopiou. Medzi ďalšie riziká postupu patria zriedkavá perforácia čreva (vytvorenie diery v čreve) a/alebo krvácanie, čo si môže vyžadovať operáciu a/alebo užívanie antibiotík. Po odobratí tkaniva na biopsiu môžete v stolici spozorovať malé množstvo krvi.

### **Riziká spojené so skúšaným liekom (rizankizumabom)**

Rizankizumab sa podával zdravým dobrovoľníkom a pacientom so psoriázou, erythrodermálnou psoriázou, generalizovanou pustulárnou psoriázou, psoriatickou artritídou, Crohnovou chorobou, ulceróznou kolitídou, palmoplantárnou pustulózou, ankylozujúcou spondylitídou, astmou, atopickou dermatitídou a hidradenitis suppurativa. Podával sa buď intravenóznou infúziou (i.v., pomalé podávanie do žily na ruke), alebo subkutánnou injekciou (SC, injekcia do najhlbšej vrstvy kože). Bol testovaný v opakovaných dávkach až 1800 mg IV a 360 mg SC. Pri vyšších dávkach rizankizumabu neboli pozorované žiadne nové alebo odlišné vedľajšie účinky.

K 25. marcu 2024 boli k dispozícii údaje o bezpečnosti pre viac ako 10 000 pacientov v dokončených aj prebiehajúcich štúdiách.

#### **Crohnova choroba**

Viac ako 1 800 dospelých (vrátane dospievajúcich vo veku 16 – 18 rokov) so stredne závažnou až závažnou Crohnovou chorobou bolo liečených intravenóznym (200 mg, 600 mg, 1 200 mg) a subkutánnym (180 mg, 360 mg) rizankizumabom. Výskyt celkových vedľajších účinkov a závažných vedľajších účinkov pri liečbe rizankizumabom bol počas 52 týždňov liečby podobný ako pri liečbe placebom (neúčinnou látkou). Najčastejšie hlásené vedľajšie účinky, ktoré sa považujú za súvisiace s rizankizumabom u pacientov s Crohnovou chorobou, ktorí dostávali rizankizumab počas 52 týždňov liečby, boli:

Veľmi časté ( $\geq 10\%$ ): môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- infekcie horných dýchacích ciest s príznakmi ako bolesť hrdla a upchatý nos (15,4 %).

Časté ( $\geq 1\%$  a  $< 10\%$ ): môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy (5,6 %),

- reakcie v mieste podania injekcie/infúzie (5,6 %),
- pocit únavy (4,2 %),
- mykotická (hubová/plesňová) infekcia kože (1,1 %).

### **Ulcerózna kolitída**

Viac ako 1 500 dospelých s ulceróznou kolitídou bolo liečených intravenóznym (600 mg, 1200 mg, 1 800 mg) a subkutánnym (180 mg, 360 mg) rizankizumabom. Výskyt celkových vedľajších účinkov a závažných vedľajších účinkov pri liečbe rizankizumabom bol počas 52 týždňov liečby podobný ako pri liečbe placebom (neúčinnou látkou). Najčastejšie hlásené vedľajšie účinky, ktoré sa považujú za súvisiace s rizankizumabom u pacientov s ulceróznou kolitídou, ktorí dostávali rizankizumab počas 52 týždňov liečby, boli:

Veľmi časté ( $\geq 10$  %): môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- infekcie horných dýchacích ciest s príznakmi ako bolesť hrdla a upchatý nos (14,7 %).

Časté ( $\geq 1$  % a  $< 10$  %): môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- pocit únavy (4,4 %),
- bolesť hlavy (4,4 %),
- reakcie v mieste podania injekcie/infúzie (3,1 %),
- vyrážka (2,3 %),
- ekzém (1,8 %),
- urtikária (žihľavka) (1,8 %),
- mykotická (hubová/plesňová) infekcia kože (1,0 %).

Menej časté ( $\geq 0,1$  % a  $< 1$  %): môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

folikulitída (zápal vlasových folikulov) (0,3 %).

### **Iné možné riziká**

Niektoré lieky, ktoré ovplyvňujú imunitnú reakciu, boli spojené s vedľajšími účinkami, ako sú závažné alergické reakcie a možné zvýšené riziko malignít (rakoviny).

**Infekcie:** liečba rizankizumabom je spojená so zvýšeným rizikom určitých infekcií. U pacientov liečených rizankizumab boli hlásené závažné infekcie vedúce k hospitalizácii (najčastejšie z nich boli zápal pľúc, zápal slepého čreva a sepsa (infekcia krvi)). Lieky, ktoré ovplyvňujú imunitný systém organizmu, môžu zvyšovať riziko infekcií vrátane tuberkulózy (TB). Pred začiatkom podávania rizankizumabu u vás skontrolujeme príznaky aktívnej infekcie. Pred začatím a počas používania rizankizumabu sa vždy porozprávajte so svojim lekárom, ak:

- momentálne máte infekciu alebo máte infekciu, ktorá sa vrátila,
- máte tuberkulózu (TBC),
- nedávno ste boli zaočkovaný/á alebo sa plánujete dať zaočkovať (vakcíny). Počas používania rizankizumabu by ste nemali byť zaočkovaný/á niektorými vakcínami.
  - Počas používania rizankizumabu by ste nemali dostať vakcínu, ktorá je označená ako „živá“ (výnimka môže byť udelená pre vakcínu proti opíčim kiahňam JYNNEOS po konzultácii s lekárom).
  - Neexistujú žiadne údaje o účinkoch živých vakcín u pacientov používajúcich rizankizumab. Počas účasti na skúšaní je možné podať neživé vakcíny. Nie je však známe, či rizankizumab ovplyvňuje odpoveď na neživé vakcíny vrátane rôznych vakcín proti ochoreniu COVID-19. Pred každým očkovaním sa poraďte so skúšajúcim lekárom.

Na základe údajov po uvedení lieku na trh (údaje pochádzajúce z používania rizankizumabu v reálnej praxi) sa za známe vedľajšie účinky považujú vyrážka, ekzém (suchá, svrbíaca pokožka a vyrážky) a urtikária (žihľavka, červené a niekedy svrbíace hrbolčeky na koži).

**Závažné alergické reakcie:** Všetky lieky môžu vyvolať závažné reakcie, ako je anafylaxia (ktorá môže zahŕňať ťažkosti s dýchaním, opuch tváre alebo hrdla, nízky tlak krvi alebo stratu vedomia). Závažná alergická reakcia si vyžaduje okamžitú liečbu a mohla by viesť k trvalému postihnutiu alebo smrti. Je dôležité, aby ste skúšajúcemu lekárovi povedali o všetkých predchádzajúcich alergických reakciách, ktoré ste mali na iné lieky vrátane liekov obsahujúcich protilátky (ktoré sa obvykle podávajú priamo do žily alebo injekciou pod kožu).

**Malignita (rakovina):** Keď dôjde k zablokovaniu dráhy imunitného systému, môže sa znížiť obrana imunitného systému proti malignitám. V dodnes vykonaných skúšaniach sa rizankizumab nespájal so zvýšeným rizikom malignít, ale riziko spojené s dlhodobou liečbou nie je známe.

**Srdcovo-cievne príhody:** U pacientov so zápalovými ochoreniami, ako sú psoriáza, psoriatická artritída a zápalové ochorenie čriev, je zvýšené riziko veľkých srdcovo-cievnych príhod (ako sú srdcové záchvaty, cievne mozgové príhody a srdcovo-cievna smrť). V dodnes vykonaných skúšaníach sa pri rizankizumabe nepreukázalo zvýšené riziko týchto príhod. Ale všetky nové alebo zhoršujúce sa prejavy či príznaky (napr. bolesť v hrudi, krku alebo ruke, dýchavičnosť, vnímanie rýchleho pulzu, nové príznaky týkajúce sa zraku alebo svalová slabosť) by ste mali okamžite hlásiť na pracovisku skúšania a/alebo svojmu poskytovateľovi primárnej zdravotnej starostlivosti.

**Reakcie na infúziu:** Rizankizumab budete dostávať intravenóznou infúziou (i.v.). To znamená, že liek sa bude podávať priamo do žily pomocou ihly alebo hadičky. Môže to spôsobiť reakciu na infúziu, ako je horúčka, pocit tepla a začervenanie (návaly horúčavy) pokožky, svrbenie, vyrážka alebo zníženie krvného tlaku. Skúšajúci lekár vás bude počas infúzií skúšaného lieku pozorne sledovať, či sa u vás neobjavia príznaky reakcie.

Pre rizankizumab neexistuje žiadne antidotum (protijed). Všetky vedľajšie účinky v dôsledku rizankizumabu sa budú liečiť symptomaticky.

### **Riziká spojené s komparátorom (vedolizumabom)**

Rovnako ako všetky lieky, aj vedolizumab môže vyvolať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého. Informácie o týchto vedľajších účinkoch sú k dispozícii (SmPC) a Váš skúšajúci lekár ich s Vami podrobne prediskutuje. Ak sa u Vás počas skúšania vyskytnú nejaké vedľajšie účinky, ihneď to oznámte lekárovi alebo personálu skúšania.

Pred začiatkom podávania vedolizumabu u vás skontrolujeme prejavy aktívnej infekcie.

Pred začatím a počas používania vedolizumabu sa vždy porozprávajte so svojím lekárom, ak:

- momentálne máte infekciu alebo máte infekciu, ktorá sa vrátila,
- máte tuberkulózu (TBC),
- nedávno ste boli zaočkovaný/á alebo sa plánujete dať zaočkovať.

Počas používania vedolizumabu by ste nemali byť zaočkovaný/á niektorými vakcínami. Môžete dostať neživé vakcíny (napr. vakcínu proti chrípke) a môžete dostať živé vakcíny, ak prínosy prevažujú nad rizikami. Informujte skúšajúceho lekára, ak máte v anamnéze opakujúce sa závažné infekcie alebo ak máte v súčasnosti aktívnu, závažnú infekciu, ktorá nie je kontrolovaná, pretože vedolizumab sa v prípade takýchto stavov neodporúča používať. Skúšajúci lekár zváži prerušenie liečby vedolizumabom v prípade, že sa u vás počas liečby vedolizumabom rozvinie závažná infekcia. Skúšajúci lekár vykoná skrining na tuberkulózu (TBC) v súlade s miestnymi predpismi. Skúšajúci lekár bude počas vašej účasti na skúšaní a používania vedolizumabu sledovať akékoľvek nové alebo zhoršujúce sa neurologické prejavy a príznaky. Dôvodom je, že počas používania vedolizumabu bola hlásená zriedkavá a často smrteľná oportúnna infekcia centrálného nervového systému (CNS), ktorá sa nazýva progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML). Skúšajúci lekár vás bude sledovať, či sa u vás nevyskytujú typické prejavy a príznaky spojené s PML (napr. postupujúca slabosť na jednej strane tela alebo nemotornosť končatín, poruchy videnia a zmeny myslenia, pamäte a orientácie vedúce k zmätenosti a zmenám osobnosti). V prípade podozrenia na PML skúšajúci lekár pozastaví podávanie vedolizumabu. Ak sa potvrdí PML, skúšajúci lekár okamžite ukončí podávanie vedolizumabu. U pacientov užívajúcich vedolizumab boli hlásené zvýšené hladiny transamináz (pečeňových enzýmov) a/alebo bilirubínu (látko vznikajúca pri rozpade červených krviniek). Ak sa u vás objaví žltáčka alebo iné príznaky závažného poškodenia pečene, skúšajúci lekár ukončí liečbu vedolizumabom.

### **Riziká spojené s tehotenstvom, riziká pre dojčené deti a preventívne antikoncepcčné opatrenia**

Rizankizumab a vedolizumab sa dostatočne neskúmali u tehotných alebo dojčiacich žien. Nevieme, či sú tieto lieky bezpečné pre tehotné ženy, nenarodené alebo dojčené deti.

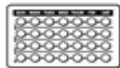


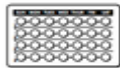






Tohto skúšania sa nesmiete zúčastniť, ak:

- ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná,
- vy a váš partner sa snažíte otehotnieť,
- dojčíte.

Ak ste osoba, ktorá môže otehotnieť:

- Skôr než sa zapojíte do skúšania, absolvujete tehotenský test, aby sme zistili, či nie ste tehotná.
- Musíte súhlasiť s používaním antikoncepcie počas účasti na skúšaní a najmenej 20 týždňov po poslednej dávke skúšaného lieku v skúšaní. Skúšajúci lekár sa s vami porozpráva o vašich možnostiach a o tom, ktorá metóda je pre vás vhodná.

Na zabránenie tehotenstva sa v skúšaní používajú nižšie uvedené metódy antikoncepcie. Musíte ich používať dôsledne a správne podľa pokynov skúšajúceho lekára.

Metóda	Čo zahŕňa	
Kombinovaná hormonálna antikoncepcia s estrogénom a progestogénom, ktorá zastaví ovuláciu, keď sa začne najmenej 30 dní pred prvým dňom skúšania (začiatok skúšania)	Antikoncepcia: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Užívaná ústami (perorálna)</li> <li>• Vložená do vagíny (intravaginálna)</li> <li>• Umiestnená na kožu (transdermálna)</li> <li>• Podávaná ako injekcia (injekčná)</li> </ul>	  
Hormonálna antikoncepcia len s progestogénom, ktorá zastaví ovuláciu, keď sa začne najmenej 30 dní pred prvým dňom skúšania (začiatok skúšania)	Antikoncepcia: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Užívaná ústami (perorálna)</li> <li>• Vložená do tela (implantovateľná)</li> <li>• Podávaná ako injekcia (injekčná)</li> </ul>	  
Obojstranná oklúzia/ligácia vajcovodov pomocou hysteroskopie s hysterosalpingogramom na potvrdenie účinnosti postupu	Operačný zákrok, ktorým sa zablokuje alebo nareže vajcovody, aby vajíčko nemohlo byť oplodnené (tiež sa označuje ako „podviazanie vajcovodov“)	
Vnútromaternicové teliesko (IUD) alebo vnútromaternicový systém uvoľňujúci hormóny (IUS)	Malá pomôcka, ktorá sa vkladá do maternice ženy, aby sa predišlo otehotneniu	
Vazektomizovaný partner	Operačný zákrok, v dôsledku ktorého muž natrvalo stráca schopnosť oplodniť partnerku (pokiaľ partner ústne potvrdí lekárskeho úspech operácie a je jediným sexuálnym partnerom účastníčky)	
Abstinencia	Úplná absencia pohlavného styku (pokiaľ je to súčasť dlhodobej životnej voľby účastníka). To nezahŕňa periodickú abstinenciu (ako je kalendárna, ovulačná, symptotermálna alebo postovulačná metóda) alebo metódu prerušovaného pohlavného styku.	

Ak otehotníte po zaradení do skúšania alebo si budete myslieť, že by ste mohli byť tehotná, alebo sa pokúšate otehotniť, je dôležité, aby ste to okamžite povedali skúšajúcemu lekárovi alebo pracovníkom skúšania. Ak počas skúšania otehotníte, už nebudete dostávať skúšaný liek. Aj keď už nebudete užívať skúšaný liek, skúšajúci lekár vás bude kontaktovať, aby sa opýtal na tehotenstvo a jeho výsledok.

### Neznáme riziká

Môžu sa u vás objaviť vedľajšie účinky, ktoré v tomto informovanom súhlase nie sú uvedené. Pri podávaní rizikizumabu a vedolizumabu môžu existovať riziká, ktoré v súčasnosti nie sú známe, vrátane život ohrozujúcich reakcií a vzdialenej možnosti úmrtia. Skúšajúceho lekára by ste mali informovať o všetkých zmenách svojho zdravotného stavu alebo nových príznakoch, ktoré sa u vás prejavujú, aj keď si nemyslíte, že by tieto zmeny súviseli so skúšaným liekom. Oznámime vám dôležité nové informácie o tomto skúšaní alebo skúšanom lieku, ktoré budú k dispozícii a ktoré môžu mať vplyv na vašu ochotu zúčastňovať sa tohto skúšania.

### Monitorovanie bezpečnosti

Počas celého skúšania sa budete podrobovať vyšetreniam krvi na stanovenie počtu bielych a červených krviniek a krvných doštičiek. Budeme vám kontrolovať hladinu lipidov (napríklad cholesterolu) v krvi a funkciu obličiek a pečene. Počas celého skúšania vám budeme merať tep a tlak krvi a vykonávať vyšetrenia pomocou elektrokardiogramu (sledovanie elektrickej vodivosti srdca). Budete sa podrobovať telesným vyšetreniam vrátane vyšetrení lymfatických uzlín.

## PRÍNOS

Účasť v tomto skúšaní pre vás nemusí byť v ničom prínosná, môže však pomôcť budúcim pacientom s vaším ochorením alebo stavom. Váš stav sa môže zlepšiť, zhoršiť alebo zostať rovnaký.

## ALTERNATÍVY ÚČASTI V SKÚŠANÍ

Na to, aby ste získali pomoc v súvislosti so svojím ochorením, sa nemusíte zúčastniť tohto skúšania. Alternatívami tohto skúšania na liečbu vášho ochorenia môžu byť lieky, ktoré už boli na liečbu vášho ochorenia schválené alebo sa už na liečbu vášho ochorenia používajú, operácia alebo iné experimentálne lieky. Príklady týchto alternatívnych liečob môžu zahŕňať iné biologické liečby (napr. adalimumab, infliximab, ustekinumab atď.) alebo konvenčné liečby (napr. aminosalicyláty, imunomodulátory alebo antibiotiká používané na liečbu ulceróznej kolitídy), prípadne chirurgické resekcie poškodenej časti čreva. Skúšajúci lekár sa s vami môže porozprávať o rizikách a výhodách týchto alternatívnych liečebných metód. O svojich možnostiach sa tiež môžete porozprávať so svojim štandardným poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

## NOVÉ INFORMÁCIE

Ak sa o skúšaní dozvieme nejaké nové informácie, na základe ktorých by ste mohli na účasť zmeniť názor, oznámime vám ich.

## NÁKLADY

Za skúšaný produkt (produkty) ani za testy, postupy či lieky, ktoré sú v skúšaní potrebné, nebudete musieť zaplatiť.

## ODŠKODNENIE A PLATBY

V závislosti od vzdialenosti od vášho bydliska vám môžu byť uhradené cestovné náklady vynaložené pri absolvovaní návštev v rámci klinického skúšania (vrátane návštev súvisiacich s neúspešným skríningom a/alebo neplánovaných návštev) v dôsledku vašej účasti v tomto klinickom skúšaní v paušálnej výške 40 EUR alebo 60 EUR. 40 EUR za návštevu, ak sa pracovisko klinického skúšania nachádza vo vzdialenosti do 60 km od vášho domova (t. j. do 120 km vrátane spätočnej cesty), alebo 60 EUR za návštevu, ak sa pracovisko klinického skúšania nachádza vo vzdialenosti viac ako 60 km od vášho bydliska (t. j. viac ako 120 km vrátane spätočnej cesty) formou vkladu na účet (bankovým prevodom). Skúšajúci lekár vás bude informovať o spôsobe preplácania.

Ak si váš stav vyžaduje, aby vás pri návšteve súvisiacej s biopsiou/endoskopiou sprevádzal opatrovateľ, opatrovateľovi môže byť preplatená suma 40 EUR. Môžete dostať finančnú náhradu za občerstvenie vo výške 20 EUR za každú návštevu v rámci klinického skúšania (vrátane návštev súvisiacich s neúspešným skríningom a/alebo neplánovaných návštev), ktorá si vyžaduje, aby ste prišli nalačno. Váš skúšajúci lekár vás bude informovať o presnej výške a spôsobe refundácie. Za účasť v skúšaní ani za použitie vašich biologických vzoriek nedostanete žiadnu finančnú odmenu. Spoločnosť AbbVie a osoby alebo spoločnosti, ktoré s ňou spolupracujú, môžu použiť vaše biologické vzorky pri vývoji nových testov, postupov a komerčných produktov. Ak sa tak stane, spoločnosť AbbVie sa s vami nebude deliť o zisk.

### Služby tretích strán:

Spoločnosť AbbVie si najala spoločnosť, ktorá jej bude pomáhať s poskytovaním niektorých služieb na podporu vašej účasti v tomto skúšaní. V záujme poskytovania týchto služieb, bude táto spoločnosť musieť spracúvať niektoré vaše osobné údaje, ako to je opísané nižšie. Právnym základom spracúvania týchto osobných údajov podľa zákonov o ochrane údajov sú oprávnené záujmy spoločnosti AbbVie pri podpore vašej účasti v tomto skúšaní. Ďalšie informácie o spôsobe použitia a poskytovaní vašich osobných údajov v rámci vašej účasti v tomto skúšaní vrátane vašich práv na ochranu údajov nájdete v časti INFORMÁCIE O DÔVERNOSTI A OCHRANE ÚDAJOV. Osobné údaje, ktoré spoločnosť potrebuje, budú závisieť od poskytovaných služieb:



**Úhrada/platba prostredníctvom priameho vkladu na účet**

Na účely úhrad/platieb výdavkov súvisiacich so skúšaním, ako sú opísané v tomto formulári, spoločnosť priamo vloží finančné prostriedky na váš účet. Na prevod finančných prostriedkov bude spoločnosť potrebovať vaše meno, adresu, dátum narodenia a údaje o bankovom účte.

**UJMA NA ZDRAVÍ V SÚVISLOSTI S VÝSKUMOM**

Všetci účastníci KS boli poistení v súlade s platnou legislatívou Slovenskej republiky. Spoločnosť AbbVie má toto poistenie uzavreté prostredníctvom spoločnosti s názvom Kooperativa. V prípade akejkoľvek ujmy na zdraví v dôsledku skúšaného lieku (liekov) alebo procedúr v rámci klinického skúšania sa obráťte na skúšajúceho lekára, ktorý zabezpečí primeranú lekársku starostlivosť, a spoločnosť AbbVie poskytne náhradu za primeranú liečbu ujmy na zdraví za predpokladu, že ste dodržiavali pokyny v rámci klinického skúšania v súlade s platnými predpismi Slovenskej republiky. Podpísaním tohto dokumentu nestratíte žiadne zo svojich zákonných práv, ani spoločnosť AbbVie, skúšajúceho lekára alebo výskumný tím nezabavíte zodpovednosti za chyby alebo úmyselné nesprávne konanie.

**INFORMÁCIE O DÔVERNOSTI A OCHRANE ÚDAJOV**

Všetky záznamy sa budú uchovávať a spracovávať v súlade s platnými slovenskými právnymi predpismi vrátane nariadenia o ochrane osobných údajov (GDPR). Vyhlásenie o ochrane osobných údajov je samostatný dokument s názvom „Informácie o dôvernosti a ochrane osobných údajov“, ktorý dostanete. Všetky údaje a vzorky odobraté v rámci KS budú odoslané spoločnosti AbbVie iba v kódovanej forme. Preto údaje, na základe ktorých by bolo možné zistiť vašu totožnosť, neopustia pracovisko skúšajúceho lekára. Prístup k vašim osobným záznamom v zdravotných záznamoch na pracovisku bude mať iba skúšajúci lekár a oprávnení zástupcovia spoločnosti AbbVie (ako je osoba vykonávajúca dohľad a audítor), členovia skúšajúceho personálu, osoby určené národnými kontrolnými orgánmi, zástupcovia zdravotníckych agentúr a členovia etickej komisie, t. j. osoby oprávnené vykonávať dohľad nad priebehom KS. Tieto osoby sú viazané povinnosťou mlčanlivosti.

**DOBROVOĽNÁ ÚČASŤ A ZRUŠENIE SÚHLASU*****Musím sa zúčastniť?***

Účasť v skúšaní je dobrovoľná. Spoločnosť AbbVie, skúšajúci lekár, etická komisia alebo organizácie regulujúce výskum na Slovensku alebo v iných štátoch môžu skúšanie predčasne ukončiť. Zo skúšania môžete byť kedykoľvek a z akéhokoľvek dôvodu vylúčený/-á bez vášho súhlasu (napr. nedodržiavate povinnosti účastníka, spoločnosť AbbVie sa rozhodne ukončiť KS, vyskytnú sa vedľajšie účinky atď.).

***Môžem zmeniť názor?***

Ak sa začnete zúčastňovať skúšania, svoju účasť môžete kedykoľvek ukončiť bez ďalšieho vysvetľovania. Môžete tiež požiadať o ukončenie získavania kódovaných údajov zo strany spoločnosti AbbVie, no v takom prípade sa skúšania nebudete môcť ďalej zúčastňovať.

Ak chcete odvolať svoje povolenie na používanie alebo sprístupňovanie svojich osobných údajov alebo biologických vzoriek, prípadne ak chcete z nejakého dôvodu ukončiť svoju účasť v skúšaní, musíte o tom informovať skúšajúceho lekára. Nebudete za to nijako potrestaný/-á ani nestratíte žiadne výhody, na ktoré máte inak nárok. Mali by ste vedieť, že spoločnosť AbbVie bude oprávnená používať získané kódované údaje do ukončenia vašej účasti v skúšaní.

**KONTAKTNÉ INFORMÁCIE**

Ak budete mať nejaké otázky, problémy či obavy týkajúce sa účasti v KS, mali by ste sa obrátiť na skúšajúceho lekára na telefónnych číslach uvedených na 1. strane tohto súhlasu. Etická komisia vám zároveň poskytne viac informácií o vašich právach v pozícii účastníka výskumu. Kontaktný e-mail je: [eticka.komisia@health.gov.sk](mailto:eticka.komisia@health.gov.sk)

Ak chcete požiadať o kópiu svojich záznamov v skúšaní, uplatniť si svoje práva na prístup, vymazanie, namietanie, prenos, obmedzenie alebo opravu údajov, požiadať o informácie o spôsobe používania a poskytovania zakódovaných údajov hlásených spoločnosti AbbVie, prípadne ak budete mať nejaké otázky, obavy alebo sťažnosti týkajúce sa toho, ako spoločnosť AbbVie používa vaše zakódované údaje, môžete sa obrátiť na svojho skúšajúceho lekára. Okrem toho môžete podať sťažnosť nemeckému Úradu na ochranu údajov ako hlavnému úradu na ochranu

údajov, pod ktorý patrí spoločnosť AbbVie, alebo Úradu na ochranu údajov vo vašom štáte (Úrad pre ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, Budova Park One, Námestie 1. mája 18, 811 06 Bratislava, Slovenská republika). Máte právo namietať proti činnostiam spracovania osobných údajov opísaným v tomto dokumente, ktoré sú založené na oprávnených záujmoch spoločnosti AbbVie. Zodpovednú osobu pre ochranu údajov v spoločnosti AbbVie môžete kontaktovať na stránke [abbvie.com/privacy-inquiry.html](https://abbvie.com/privacy-inquiry.html) alebo zaslaním e-mailu na adresu [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com). Ak u vás dôjde k poškodeniu zdravia v dôsledku výskumu alebo budete mať akékoľvek otázky či obavy týkajúce sa skúšaného produktu (produktov), okamžite kontaktujte skúšajúceho lekára, ktorý vám poskytne pokyny.

### Činnosti v rámci skúšania pre účastníkov zaradených do skupiny s rizikizumabom

Činnosť Okno návštevy ±7 dní	Skríning	Začiatok skúšania	4. týždeň	8. týždeň	12. týždeň	20. týždeň	28. týždeň	36. týždeň	44. týždeň	Neplánovaná	48. týždeň/predčasné ukončenie	Kontrolná návšteva/ telefonát po 140 dňoch
Informovaný súhlas	X											
Kritériá spôsobilosti.	X	X										
Anamnéza lekárskej/chirurgickej/UC vrátane anamnézy užívania alkoholu a tabaku.	X	X										
Hodnotenie nežiaducich udalostí	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Predchádzajúca/súbežná liečba	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
mMS (*ak je to potrebné na potvrdenie nedostatočnej odpovede)		X			X					X*	X	
Čiastočná mMS		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Vydanie elektronického denníka účastníka	X											
Kontrola elektronického denníka účastníka		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Formulár na hodnotenie rizika latentnej TBC	X											
Endoskopia (* ak je potrebná na potvrdenie nedostatočnej odpovede)	X				X					X*	X	
Povinné biopsie čreva	X				X						X	
12-zvodový EKG	X											
Výška (len počas skrínungu) a hmotnosť	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Životné funkcie	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Kompletné telesné vyšetrenie.	X	X			X						X	

Činnosť Okno návštevy ±7 dní	Skríning	Začiatok skúšania	4. týždeň	8. týždeň	12. týždeň	20. týždeň	28. týždeň	36. týždeň	44. týždeň	Neplánovaná	48. týždeň/predčasné ukončenie	Kontrolná návšteva/telefonát po 140 dňoch
Cielené telesné vyšetrenie			X	X		X	X	X	X	X		
Tehotenský test z moču		X	X	X	X	X	X	X	X		X	
Skríning hepatitídy B, hepatitídy C a test na HIV***	X											
Tehotenský test zo séra	X											
Test QuantiFERON-TB Gold (a/alebo lokálny kožný test s purifikovaným proteínovým derivátom na TBC)	X											
Fekálny kalprotektín		X			X			X		X	X	
hs-CRP		X			X			X		X	X	
Klinická chémia, hematológia (kompletný krvný obraz)	X	X	X	X	X		X	X		X	X	
Rozbor moču	X											
<i>C. difficile</i>	X											
Tryptáza		V prípade podozrenia na systémovú reakciu z precitlivenosti po podaní dávky sa majú vzorky tryptázy odobrať medzi 15 minútami a 3 hodinami od nástupu príznakov a najneskôr do 6 hodín a ďalšia vzorka sa vyžaduje minimálne 2 týždne po zaznamenananej udalosti alebo pri ďalšej návšteve v rámci skúšania.										
Rizankizumab v sére, ADA a nAb v sére		Len u účastníkov randomizovaných do liečebnej skupiny s rizankizumabom sa v prípade podozrenia na systémovú reakciu z precitlivenosti po podaní dávky majú vzorky odobrať raz do 24 hodín od reakcie.										
Randomizácia/priradenie lieku		X			X							
Podanie skúšanej liečby – rizankizumabu		X	X	X	X	X	X	X	X			
Kontrola zoznamu liekov			X	X	X	X	X	X	X			
Nepovinná vzorka na analýzu biologických ukazovateľov: PBMC (na obmedzených pracoviskách)		X	X		X						X	

### Činnosti v rámci skúšania pre účastníkov do skupiny s vedolizumabom

Činnosť Okno návštevy ±7 dní	Skríning	Začiatok skúšania	2. týždeň	6. týždeň	12. týždeň	14. týždeň	22. týždeň	30. týždeň	38. týždeň	46. týždeň	Neplánovaná	48. týždeň/predčasné ukončenie	Kontrolná návšteva/telefonát po 140 dňoch
Informovaný súhlas	X												
Kritériá spôsobilosti.	X	X											

Činnosť Okno návštevy ±7 dní	Skríning	Začiatok skúšania	2. týždeň	6. týždeň	12. týždeň	14. týždeň	22. týždeň	30. týždeň	38. týždeň	46. týždeň	Neplánovaná	48. týždeň/predčasné ukončenie	Kontrolná návšteva/telefonát po 140 dňoch
Anamnéza lekárskej/chirurgickej/UC vrátane anamnézy užívania alkoholu a tabaku.	X	X											
Hodnotenie nežiaducich udalostí	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Predchádzajúca/súbežná liečba	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
mMS (*ak je to potrebné na potvrdenie nedostatočnej odpovede)		X									X*	X	
Čiastočná mMS		X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Vydanie elektronického denníka účastníka	X												
Kontrola elektronického denníka účastníka		X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Formulár na hodnotenie rizika latentnej TBC	X												
Endoskopia (* ak je potrebná na potvrdenie nedostatočnej odpovede)	X				X						X*	X	
Biopsie čreva	X				X							X	
12-zvodový EKG	X												
Výška (len počas skríningu) a hmotnosť	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Životné funkcie	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Kompletné telesné vyšetrenie.	X	X										X	
Cieľové telesné vyšetrenie			X	X		X	X	X	X	X	X		
Tehotenský test z moču		X	X	X		X	X	X	X	X		X	
Skríning hepatitídy B, hepatitídy C a test na HIV***	X												
Tehotenský test zo séra	X												
Test QuantiFERON-TB Gold (a/alebo lokálny kožný test s purifikovaným proteínovým derivátom na TBC)	X												

Činnosť Okno návštevy ±7 dní	Skríning	Začiatok skúšania	2. týždeň	6. týždeň	12. týždeň	14. týždeň	22. týždeň	30. týždeň	38. týždeň	46. týždeň	Neplánovaná	48. týždeň/predčasné ukončenie	Kontrolná návšteva/telefonát po 140 dňoch
Fekálny kalprotektín (**odobrať doma pred prípravou na endoskopiou)		X			X**						X	X	
hs-CRP		X				X					X	X	
Klinická chémia, hematológia (kompletný krvný obraz)	X	X	X	X		X		X	X		X	X	
Rozbor moču	X												
<i>C. difficile</i>	X												
Tryptáza		V prípade podozrenia na systémovú reakciu z precitlivenosti po podaní dávky sa majú vzorky tryptázy odobrať medzi 15 minútami a 3 hodinami od nástupu príznakov a najneskôr do 6 hodín a ďalšia vzorka sa vyžaduje minimálne 2 týždne po zaznamenananej udalosti alebo pri ďalšej návšteve v rámci skúšania. Histamín v plazme sa má optimálne získať do 5 až 15 minút od nástupu príznakov a najneskôr do 1 hodiny.											
Randomizácia/priradenie lieku		X											
Podanie skúšanej liečby – vedolizumabu		X	X	X		X	X	X	X	X			
Kontrola zoznamu liekov			X	X		X	X	X	X	X			

Obe ramená: Na laboratórne testy sa odoberie počas celého skúšania približne 77,4 ml krvi. Čas strávený vyplňaním dotazníkov bude približne 30 minút a denníkov približne 5 minút denne.\*\*\* Testovanie na hepatitídu B, hepatitídu C a HIV/AIDS - v závislosti od miestnych zákonov môže byť potrebné pred začatím testovania na HIV podpísať samostatný formulár súhlasu. Skúšajúci lekár alebo skúšajúci personál vás bude informovať, ak budú výsledky pozitívne, a nahlási pozitívny výsledok testu regionálnemu úradu verejného zdravia, ktorý má byť informovaný o pozitívnom výsledku testu podľa právnych predpisov Slovenskej republiky.

### SÚHLAS A POVOLENIE

- Prečítal/a som si tento dokument vrátane samostatného dokumentu „Informácie o dôvernosti a ochrane osobných údajov“ a dostal/a som vysvetlenie týkajúce sa výskumného skúšania.
- Mal/a som možnosť klásť otázky a moje otázky boli zodpovedané k mojej spokojnosti. Informovali ma o tom, že mám zavolať, ak budem mať ďalšie otázky.
- Podpísaním tohto dokumentu sa nevzdávam žiadneho zo svojich zákonných práv.
- Povoľujem zhromažďovanie a používanie mojich osobných údajov, ako to je opísané v tomto dokumente.
- Súhlasím s tým, že osoby vykonávajúce monitorovanie pre spoločnosť AbbVie, audítori, EK, zdravotné poisťovne a regulačné orgány budú mať na pracovisku priamy prístup k mojim pôvodným zdravotným záznamom s cieľom overiť postupy klinického skúšania a/alebo údaje bez narušenia ochrany mojich osobných údajov. Tieto osoby sú viazané povinnosťou mlčanlivosti.
- Po podpísaní tohto dokumentu dostanem ja alebo môj zákonný zástupca a pracovisko originál tohto dokumentu súhlasu.
- Dobrovoľne súhlasím s účasťou vo vyššie opísanom skúšaní.

Podpis účastníka (alebo podpis zákonného zástupcu, ak je to relevantné)	Dátum
Meno a priezvisko zákonného zástupcu (ak je to relevantné) (tlačeným písmom, údaje vyplní osoba, ktorá podpisuje)	
<p>„Vyhlásenie skúšajúceho lekára“: Vyššie uvedenému účastníkovi a/alebo jeho zákonnému zástupcovi (občiansky preukaz bol skontrolovaný kvôli kontrole spôsobilosti na právne účely pre klinické skúšanie) som poskytol/poskytla informácie o skúšanom produkte, postupoch skúšania a možných rizikách a prínose účasti v skúšaní. Účastník mal dostatok času, aby informácie zvážil a kládol otázky.</p>	
Meno a priezvisko skúšajúceho lekára (tlačeným písmom, údaje vyplní osoba, ktorá podpisuje)	
Podpis skúšajúceho lekára	Dátum
Meno a priezvisko nestranného svedka (ak je to relevantné)* (tlačeným písmom, údaje vyplní osoba, ktorá podpisuje)	
Podpis nestranného svedka	Dátum
<p><i>*Použite v prípade, ak účastník nie je schopný prečítať si tento dokument (napríklad je nevidiaci alebo negramotný). Nestranný svedok je osoba, ktorá je nezávislá od KS a ktorú neovplyvňujú osoby spolupracujúce na KS. Svedok musí byť prítomný počas celého pohovoru informovaného súhlasu. Nestranný svedok prečíta účastníkovi klinického skúšania formulár informovaného súhlasu a všetky ďalšie písomné informácie pre účastníka. Podpis svedka znamená, že informácie v tomto dokumente boli účastníkovi poskytnuté a zdalo sa, že im porozumel.</i></p>	