

Tiriamųjų įtraukimo ir informuoto asmens sutikimo procedūros aprašymo forma

EU CT numeris	2024-518998-33-00
Klinikinio tyrimo pavadinimas	3b fazės, daugiacentris, randomizuotas, atvirasis risankizumabo tyrimas, lyginant su vedolizumabu, skirtas gydyti vidutinio sunkumo arba sunkiu opiniu kolitu sergančius suaugusius tiriamuosius, kurie nėra gydyti tikslinėmis terapijomis
Protokolo nr.	M25-540

1. Bendroji dalis

1.1	Kaip potencialūs tiriamieji bus kviečiami dalyvauti klinikiniame tyrime? (pvz., paviešinus informaciją apie tyrimą, naudojant turimus pacientų sąrašus ar kt.)
<p>Vidutinio sunkumo arba sunkiu opiniu kolitu (OK) sergančius tiriamuosius į tyrimą įtrauks gydytojai, Pagrindiniai tyrimo tyrėjai (PT) arba pagalbiniai tyrėjai (pagalbiniai tyrėjai). Tiriamieji gali būti identifikuojama per vietos praktikos / paciento duomenų bazę arba į tyrimo centrą gali nukreipti kiti vietos gydytojai.</p> <p>Tinkami tiriamieji yra 18–80 metų amžiaus suaugusieji, kuriems bent 90 dienų iki pradinio įvertinimo vizito buvo diagnozuotas OK. Be to, tiriamųjų ligos aktyvumas pradinio įvertinimo metu turi būti vidutinio sunkumo arba sunkus, modifikuotas Mayo įvertis (mMS) turi būti nuo 5 iki 9 balų, o Mayo endoskopinis įvertis (ESS) turi būti nuo 2 iki 3 balų (patvirtintas centrine peržiūra). Tiriamieji taip pat turi įrodyti, kad jie netoleruoja vieno ar daugiau iš šių kategorijų vaistinių preparatų arba atsakas į juos nėra pakankamas: aminosalicilatai, geriamieji vietoje veikiantys steroidai, sisteminiai steroidai (prednizonas arba jo atitikmuo); imunomodulatoriai. Tiriamieji turi būti negydyti pacientai tikslinių terapijų atžvilgiu. Tiriamieji taip pat turės atitikti kitus iš anksto nustatytus tinkamumo kriterijus, kaip nurodyta protokole.</p>	
1.2	Kokios priemonės bus naudojamos tiriamųjų paieškai? (Apibūdinkite būdus ir priemones, pvz., popieriniai ar elektroniniai skelbimai, laiškai ir kaip jie bus pateikti potencialiems tiriamiesiems, pvz., atsiųsti paštu, sveikatos priežiūros įstaigoje, per socialinius tinklus ar žiniasklaidos priemones)
Tinkamiems dalyviams rasti bus naudojama dalyvių atrankos medžiaga: gydytojo - paciento laiškai	
1.3	Ar potencialių tiriamųjų paieškai (atrakai) bus reikalinga prieiga prie asmens duomenų? (Jei informacija bus renkama pvz. iš gydymo įstaigos duomenų bazės)
<p>Potencialių dalyvių kontaktinė informacija bus renkama vykdant atrankos procesą. Tai: vardas ir pavardė, adresas, telefono numeris ir el. pašto adresas.</p> <p>Klinikiniame tyrimo centre bus prieinama asmens tapatybę atskleidžianti informacija. „Abbvie“ neturi prieigos prie bet kokios identifikuojamos informacijos.</p>	

1.4	Kas bus atsakingas už potencialių tiriamųjų pakvietimą dalyvauti tyrime, jų informavimą ir informuoto asmens sutikimo gavimą?
Tinkamai apmokyti tyrimo centro darbuotojai (t. y. tyrėjas, tyrimo slaugytojas, tyrimo koordinatorius) bus atsakingi už potencialių dalyvių radimą ir su jais susisieks telefonu, raštu (laišku arba el. paštu) arba įprasto vizito klinikoje metu. Visais scenarijais tyrimo centro darbuotojai bus atsakingi už tyrimo detalių aptarimą su potencialiais dalyviais. Galiausiai pagrindinis tyrėjas bus atsakingas už atsakymus į visus klausimus, kurie gali kilti tyrimo dalyviams, ir informuoto asmens sutikimo gavimą.	
1.5	Kaip bus gaunamas savanoriškas informuoto asmens sutikimas? <i>(Aprašykite, kada ir kur bus gautas informuoto asmens sutikimas ir kaip bus užtikrintas privatumas)</i>
Potencialiems dalyviams bus pateikta informuoto asmens sutikimo formos kopija, kurią reikia perskaityti ir peržiūrėti. Jiems bus suteikta pakankamai laiko informuoto asmens sutikimui peržiūrėti, o prieš atliekant bet kokias tyrimo procedūras tyrėjas atsakys į visus dalyviams kylančius klausimus. Tyrimo centras yra atsakingas už tai, kad būtų laikomasi dalyvio konfidencialumo. Jei potencialus dalyvis nuspręs, kad norėtų dalyvauti tyrime, dalyvis ir tyrėjas pasirašys informuoto asmens sutikimo formą. Pasirenkami mėginiai bus imami tik tuo atveju, jei potencialus dalyvis duos sutikimą juos paimti. Kadangi informuoto asmens sutikimo formoje pateikiama paciento tapatybę atskleidžianti informacija, užsakovas jos nerinks ir neperduos toliau už tyrėjo vietos.	
1.6	Kiek laiko bus suteikta potencialiems tiriamiesiems (ar jų teisėtiems atstovams) apsispręsti dėl dalyvavimo tyrime?
Potencialiems dalyviams bus suteikta tiek laiko, kiek reikia informuoto asmens sutikimo formai peržiūrėti, aptarti ir tyrėjui ar tyrimo grupės nariui užduoti bet kokius klausimus. Prieš nuspręsdami dalyvauti, potencialūs dalyviai informuoto asmens sutikimo formą gali aptarti su draugais, šeima ir bendrosios praktikos gydytoju. Atkreipiame dėmesį į tai, kad, nors įtraukimas į šį tyrimą yra konkurencingas, nėra jokios garantijos, kad pacientui apsisprendus dalyvauti tyrime vieta bus laisva.	
1.7	Kaip bus užtikrinta, kad potencialūs tiriamieji (ar jų teisėti atstovai) suprato jiems pateiktą informaciją ir jų sutikimas yra informuotas?
Potencialiam dalyviui tyrėjas paaiškins tyrimo pobūdį ir numatomą riziką, susijusią su dalyvavimu tyrime, ir atsakys į visus su šiuo tyrimu susijusius klausimus. IASF bus pateiktos vietos kalba, parašyta atitinkamu skaitymo lygiu potencialiam tyrimo dalyviui. Tyrimo centro gebėjimas užtikrinti, kad dalyvis suprastų pateiktą informaciją, bus vertinama kaip tyrimo centro vertinimo proceso dalis.	
1.8	Kokios priemonės numatytos siekiant gauti informuotą sutikimą iš potencialių dalyvių (ar jų teisėtų atstovų), kurie nekalba valstybine kalba?
Informuoto asmens sutikimo formas vietos kalba patvirtins etikos komitetas. Potencialūs dalyviai turi sugebėti suprasti informuoto asmens sutikimo formą ir užduoti klausimus, kurie bus aptariami su tyrėju vietos kalba.	
1.9	Kaip bus užtikrinta tiriamųjų teisė bet kuriuo metu atšaukti savo sutikimą?

Tyrimo dalyvis gaus pasirašyto informuoto asmens sutikimo formos kopiją. Informuoto asmens sutikimas taip pat bus parašytas kalba, patvirtinančia, kad dalyvavimas tyrime yra savanoriškas, o dalyvis turi teisę bet kuriuo metu atšaukti sutikimą, nepateikdamas priežasties, be jokios bausmės ir nepraradamas jokių privilegijų, į kurias tiriamasis turi teisę, ir jo sprendimas neturės įtakos jo įprastai sveikatos priežiūrai.	
1.10	Prašome pateikti svarbią su tiriamųjų kvietimu (atranka) ir informuoto asmens sutikimu susijusią informaciją, kuri nebuvo pateikta kitose šio skyriaus dalyse.
Netaikoma	
1.11	Jei ši forma taip pat naudojama įtraukimo procedūros aprašymui, prašome nurodyti koks yra pirmasis įtraukimo veiksmas.
Atrankos metu tyrimo tyrėjas arba jo tyrimo grupės narys peržiūrės tyrimo centrų pacientų duomenų bazę savo viduje ir (arba) susisieks su potencialiu tiriamuoju per šią EK patvirtintą dalyvių atrankos medžiagą, įskaitant, bet neapsiribojant tokia medžiaga: gydytojų pacientams siųsti laiškai / el. laiškai. EUCTR pranešimas apie atrankos pradžią bus pateiktas tada, kai pirmasis tiriamasis pasirašys informuoto asmens sutikimo formą.	

2. Klinikiniai tyrimai, į kuriuos planuojama traukti asmenis, kurie dėl sveikatos būklės negali būti laikomi gebančiais protingai vertinti savo interesus

2.1	Pateikite pagrindimą, kodėl būtina įtraukti asmenis, kurie dėl sveikatos būklės negali būti laikomi gebantys protingai vertinti savo interesus.
Netaikoma	
2.2	Kas įvertins ir patvirtins potencialaus tiriamojo gebėjimus duoti sutikimą?
Netaikoma	
2.3	Jei gebėjimas duoti sutikimą yra kintantis arba yra ribotas, kaip potencialūs tiriamieji bus įtraukiami į sprendimo dėl dalyvavimo tyrime priėmimą? <i>(Taip pat turėtų būti nurodyta, kaip informacija bus pritaikyta siekiant užtikrinti, kad tiriamieji (potencialūs ir esami) galėtų ją suprasti, ir kaip bus gaunamas tiriamųjų, kurie atgauna gebėjimą duoti sutikimą, sutikimas tęsti dalyvavimą tyrime)</i>
Netaikoma	
2.4	Kaip bus identifikuojami teisėti atstovai? <i>(Taip pat turėtų būti nurodyta, kokie atstovai galėtų būti laikomi teisėtais)</i>
Netaikoma	

3. Klinikiniai tyrimai, į kuriuos planuojama traukti nepilnamečius asmenis

3.1	Pateikite pagrindimą dėl būtinybės į tyrimą įtraukti nepilnamečius asmenis.
Netaikoma	

3.2	<p>Kaip potencialūs dalyviai bus įtraukti į sprendimo dėl dalyvavimo tyrime priėmimą ir kaip bus gaunamas vaiko pritarimas dalyvauti tyrime? <i>(Aprašykite vaiko pritarimo gavimo ir dokumentavimo tvarką, įskaitant tai, kas gaus sutikimą ir informaciją, apie jų išsilavinimą ir patirtį dirbant su vaikais)</i></p> <p><i>(Jei planuojama į tyrimą traukti vaikus iki 12 metų, aprašykite:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>ar vaikas bus informuotas apie klinikinį tyrimą žodžiu;</i> - <i>ar vaikas bus informuotas apie klinikinį tyrimą raštu;</i> - <i>ar vaiko informavimo procesas, jo nuomonės išklauso procesas bei vaiko nuomonė bus dokumentuojami tyrimo dokumentuose.</i> <p><i>Jei planuojama į tyrimą traukti vaikus nuo 12 metų:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>ar vaikui informacija apie tyrimą bus pateikta žodžiu ir raštu;</i> - <i>ar, jei vaikas supras jam pateiktą informaciją, jis pasirašys pritarimo dalyvauti tyrime formoje)</i>
Netaikoma	
3.3	<p>Kaip bus identifikuojami vaiko teisėti atstovai? <i>(Turėtų būti nurodyta, kas bus teisėtais atstovais)</i></p>
Netaikoma	
3.4	<p>Kaip bus gautas dalyvių, sulaukusių pilnametystės, sutikimas tęsti dalyvavimą tyrime?</p>
Netaikoma	

4. Klinikiniai tyrimai, kurių metu tikėtina, kad sutikimą dalyvauti tyrime laidos nešališkas liudytojus.

4.1	Kodėl tikėtina, kad gali prireikti nešališko liudytojo?
Netaikoma	
4.2	Kaip nešališkas liudytojas bus parenkamas?
Netaikoma	
4.3	Kaip bus užtikrinama, kad potencialus tiriamasis duoda informuotą sutikimą?
Netaikoma	

5. Klinikiniai tyrimai kritinių situacijų atvejais

5.1	<p>Paaiškinkite, kodėl gali būti neįmanoma gauti potencialių tiriamųjų arba jų teisėtų atstovų sutikimo prieš įtraukiant į klinikinį tyrimą.</p>
Netaikoma	
5.2	<p>Kokios priemonės bus numatytos siekiant gauti informuotą sutikimą iš tiriamojo ar jo teisėto atstovo, atsiradus galimybei?</p> <p><i>(Jei tikimasi, kad teisėtas atstovas bus reikalingas, nes tiriamasis pats negali duoti sutikimo, taip pat užpildykite šios formos 2 dalį)</i></p>
Netaikoma	

5.3	Kaip bus užtikrinta, kad potencialus tiriamasis anksčiau nebuvo išreiškęs jokio prieštaravimo dalyvauti klinikiniam tyrimui?
Netaikoma	

6. Klasteriniai klinikiniai tyrimai

6.1	Apibūdinkite, kaip bus gaunamas supaprastintas informuoto asmens sutikimas?
Netaikoma	