

Informirani pristanak za neobavezno ispitivanje

Naziv ispitivanja: Randomizirano, multicentrično, otvoreno kliničko ispitivanje faze 3b, kojim se uspoređuje risankizumab s vedolizumabom za liječenje odraslih ispitanika s umjerenim do teškim ulceroznim kolitisom koji ranije nisu uzimali ciljane terapije

Broj plana ispitivanja: M25-540

EU broj ispitivanja: 2024-518998-33-00

Naručitelj ispitivanja: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Njemačka

**Lokalni predstavnik
Naručitelja ispitivanja:** AbbVie d.o.o., Strojarska cesta 20, 10000 Zagreb, Hrvatska

KONTAKT PODACI:

Liječnik ispitivač: _____
<< navesti ime i prezime liječnika ispitivača >>

Adresa: _____
<< navesti adresu ispitivačkog centra >>

Broj telefona: _____
<<navesti brojeve za kontakt ispitivačkog centra>>

**Broj telefona izvan
radnog vremena:** _____
<<navesti brojeve ustanove za kontakt za pozive nakon radnoga vremena, ako postoje>>

Uvod

Možete se dobrovoljno uključiti u neobavezno ispitivanje, koje se provodi odvojeno od glavnog ispitivanja lijeka risankizumab (Skyrizi®) u usporedbi s vedolizumabom (Entyvio®) koji se u ovom Informiranom pristanku može nazivati „ispitivani lijek(ovi)“ u ispitanika s ulceroznim kolitisom, koje je opisano u Informiranom pristanku. Neobavezno ispitivanje može uključivati istraživačko ispitivanje, podispitivanje ili oboje. Informacije u ovom Informiranom pristanku detaljno opisuju ovo neobavezno ispitivanje, kako biste mogli odlučiti želite li u njemu sudjelovati ili ne.

Središnje etičko povjerenstvo je pozitivno ocijenilo, a Ministarstvo zdravstva Republike Hrvatske odobrilo glavno ispitivanje kao i ovo neobavezno ispitivanje. Središnje etičko povjerenstvo je samostalno tijelo koje čine zdravstveni radnici i drugi članovi nemedicinske struke čija je zadaća štititi prava, sigurnost i dobrobit ispitanika uključenih u klinička ispitivanja te pružiti jamstvo u pogledu te zaštite, među ostalim, izražavajući mišljenje o planu ispitivanja, podobnosti ispitivača, pravne osobe u kojoj se provodi ispitivanje, opreme te metodama i dokumentima koji će se koristiti za obavješćavanje ispitanika i dobivanje njihovih suglasnosti na temelju Informiranog pristanka. Samo Vi možete odlučiti želite li sudjelovati u ovom neobaveznom ispitivanju.

Molimo Vas da ne žurite s donošenjem odluke i da, ako želite, o ovom neobaveznom ispitivanju razgovarate s liječnikom koji vodi liječenje ulceroznog kolitisa ili odabranim liječnikom obiteljske medicine, s članovima obitelji ili prijateljima. Odlučite li da ne želite potpisati ovaj Informirani pristanak, ne možete sudjelovati u ovom neobaveznom ispitivanju.

Nazivi naručitelja ovog neobaveznog ispitivanja i glavnog ispitivanja i njegovih lokalnih predstavnika navedeni su na 1. stranici Informiranog pristanka za neobavezno ispitivanje, a zajednički se nazivaju „AbbVie”. AbbVie plaća Ustanovi, liječniku ispitivaču i istraživačkom timu za provođenje postupaka u sklopu neobaveznog ispitivanja.

Kada čitate ovaj Informirani pristanak, imajte na umu da se riječi „Vi” i „Vaš” odnose na osobu u neobaveznom ispitivanju, a ne zakonskog zastupnika ili nepristranog svjedoka koji mogu potpisati ovaj Informirani pristanak u ime osobe u neobaveznom ispitivanju.

Odlučite li sudjelovati u neobaveznom ispitivanju, tijekom ispitivanja prikupit će se sljedeći neobavezni uzorci za ispitivanje biomarkera kako je opisano u nastavku tijekom odgovarajućih posjeta u ispitivanju:

Skupina koja prima risankizumab

- Neobavezni uzorci krvi: uzet će se sljedeći dodatni uzorci krvi:
 - otprilike 30,5 ml (otprilike 6 žličica) pri posjetu za određivanje početnih vrijednosti
 - otprilike 26,5 ml (oko 5 čajnih žličica) u 4., 12., 36. i 48. tjednu ili pri posjetu za prijevremeni prekid (PD)
- Neobavezni uzorak krvi za profil perifernih krvnih stanica: uzet će se 16 ml krvi (oko 3 čajne žličice) pri posjetu za određivanje početnih vrijednosti te u 4., 12. i 48. tjednu ili pri posjetu za prijevremeni prekid (PD)
- Neobavezni uzorci tkiva: tijekom endoskopskog zahvata uzet će se sljedeći dodatni uzorci tkiva:
 - pri probiru, u 12. tjednu i u 48. tjednu ili pri posjetu za prijevremeni prekid (PD)
- Neobavezni uzorci stolice:
 - pri posjetu za određivanje početnih vrijednosti, u 12. tjednu i u 48. tjednu ili pri posjetu za prijevremeni prekid (PD)

Aktivnosti u ispitivanju za ispitanike uključene u skupinu koja prima risankizumab

Aktivnost Razdoblje posjeta ± 7 dana	Probir	Osnovne vrijednosti	4. tjedan	8. tjedan	12. tjedan	20. tjedan	28. tjedan	36. tjedan	44. tjedan	Nezaznako	48. tjedan/PD	Poziv za praćenje nakon 140 dana
NEOBAVEZNI UZORCI												
Neobavezni uzorak za biomarkere: DNK iz pune krvi PG		X										
Neobavezni uzorak za biomarkere: serum/plazma		X	X		X			X			X	
Neobavezni uzorak za biomarkere: DNK iz pune krvi Epi		X	X		X			X			X	
Neobavezni uzorak za biomarkere: RNK iz pune krvi		X	X		X			X			X	

Aktivnost Razdoblje posjeta ± 7 dana	Probir	Osnovne vrijednosti	4. tjedan	8. tjedan	12. tjedan	20. tjedan	28. tjedan	36. tjedan	44. tjedan	Nezakazano	48. tjedan/PD	Poziv za praćenje nakon 140 dana
Neobavezni uzorak za biomarkere: stolica		X			X						X	
Neobavezni uzorak za biomarkere: biopsije tkiva (RNA)	X				X						X	
Neobavezni uzorak za biomarkere: biopsije tkiva (formalin)	X				X						X	
Neobavezni uzorak za biomarkere: PBMC (u nekim ispitivačkim centrima)		X	X		X						X	

Skupina koja prima vedolizumab

- Neobavezni uzorci krvi: uzet će se sljedeći dodatni uzorci krvi:
 - otprilike 30,5 ml (otprilike 6 žličica) pri posjetu za određivanje početnih vrijednosti
 - otprilike 26,5 ml (oko 5 čajnih žličica) u 6., 14. i 48. tjednu ili pri posjetu za prijevremeni prekid (PD)
- Neobavezni uzorak krvi za profil perifernih krvnih stanica: uzet će se 16 ml krvi (oko 3 čajne žličice) pri posjetu za određivanje početnih vrijednosti te u 6., 14. i 48. tjednu ili pri posjetu za prijevremeni prekid (PD)
- Neobavezni uzorci tkiva: tijekom endoskopskog zahvata uzet će se sljedeći dodatni uzorci tkiva:
 - pri probiru, u 12. tjednu i u 48. tjednu ili pri posjetu za prijevremeni prekid (PD)
- Neobavezni uzorci stolice:
 - pri posjetu za određivanje početnih vrijednosti, u 12. tjednu i u 48. tjednu ili pri posjetu za prijevremeni prekid (PD)

Aktivnosti u ispitivanju za ispitanike uključene u skupinu koja prima vedolizumab

Aktivnost Razdoblje posjeta ± 7 dana	Probir	Osnovne vrijednosti	2. tjedan	6. tjedan	12. tjedan	14. tjedan	22. tjedan	30. tjedan	38. tjedan	46. tjedan	Nezakazano	48. tjedan/PD	Praćenje nakon 140 dana
NEOBAVEZNI UZORCI													
Neobavezni uzorak za biomarkere: DNK iz pune krvi PG		X											
Neobavezni uzorak za biomarkere: serum/plazma		X		X		X	X		X			X	
Neobavezni uzorak za biomarkere: DNK iz pune krvi Epi		X		X		X						X	
Neobavezni uzorak za		X		X		X						X	

Aktivnost Razdoblje posjeta ± 7 dana	Probir	Osnovne vrijednosti	2. tjedan	6. tjedan	12. tjedan	14. tjedan	22. tjedan	30. tjedan	38. tjedan	46. tjedan	Nezaznako	48. tjedan/PD	Praćenje nakon 140 dana
biomarkere: RNK iz pune krvi													
Neobavezni uzorak za biomarkere: stolica		X				X						X	
Neobavezni uzorak za biomarkere: biopsije tkiva (RNA)	X				X							X	
Neobavezni uzorak za biomarkere: biopsije tkiva (formalin)	X				X							X	
Neobavezni uzorak za biomarkere: PBMC (u nekim ispitivačkim centrima)		X		X		X						X	

*UPOTREBA BIOLOŠKIH UZORAKA

Biološki uzorci (poput krvi, mokraće, stolice i tkiva) koje prikupimo od Vas čuvat će se, obrađivati i upotrebljavati kao što je opisano u ovom Informiranom pristanku.

Biološke uzorke prikupljene tijekom ispitivanja ispitat će ispitivački centar, središnji laboratorij, društvo AbbVie i/ili društva ili osobe koje rade s društvom AbbVie. Ako nije drugačije navedeno, uzorci će biti uništeni nakon što se dovrše sve potrebne pretrage i analize.

Društvo AbbVie neće prodati Vaše biološke uzorke drugim osobama ili društvima. Svim biološkim uzorcima koje prikupimo od Vas dodijelit ćemo jedinstvenu šifru radi zaštite povjerljivosti Vaših osobnih podataka. Više pojedinosti potražite u dijelu pod nazivom „Informacije o povjerljivost i zaštiti podataka”. Osim toga, u dijelu „Dobrovoljno sudjelovanje i povlačenje iz ispitivanja” možete pronaći informacije o tome što trebate učiniti ako više ne želite da društvo AbbVie upotrebljava Vaše biološke uzorke.

Ispitivanje biomarkera: svrha, upotreba uzoraka i pohrana

Uzorci prikupljeni za ispitivanje biomarkera mogu se zadržati i proučavati do 20 godina od završetka ispitivanja te potom uništiti. Ispitivanje biomarkera može nam pomoći da bolje razumijemo:

- kako dijagnosticirati, pratiti i liječiti ulcerozni kolitis (i povezana stanja),
- zašto i kako neki bolesnici koji boluju od ulceroznog kolitisa reagiraju na ispitivani(e) proizvod(e) ili proizvod(e) iste ili slične klase i/ili
- kako ispitivani proizvod(i) mogu utjecati i/ili djelovati na Vaše tijelo.

Vaši biološki uzorci prikupljeni za ispitivanje biomarkera mogu se upotrijebiti za ispitivanje genetskog materijala (upute za rad stanica u obliku DNK ili RNK), bjelančevina ili dijelova bjelančevina (koje su dio svih stanica) i/ili drugih molekula staničnog metabolizma (kao što su šećeri i masti). Sva ova istraživanja predstavljaju nastojanje da se razviju nove terapije, dijagnostičke pretrage, istraživačke metode i/ili tehnologije.

Vaše biološke uzorke prikupljene za ispitivanje biomarkera koristit će samo društvo AbbVie (i/ili osobe ili društva koja rade s društvom AbbVie) u svrhe opisane u ovom Informiranom pristanku. Društvo AbbVie neće prodati Vaše uzorke drugim osobama ili društvima niti će ih društvo AbbVie koristiti za buduća ispitivanja.

Ispitivanje biomarkera je istraživačke prirode i ne može pomoći Vašem liječniku ili liječniku ispitivaču u liječenju Vaše bolesti ili stanja. Iz tog razloga nećete dobiti rezultate pretraga koje se obavljaju u sklopu ispitivanja biomarkera.

Nove informacije

Obavijestit ćemo Vas ako saznamo bilo kakve nove informacije o ovom neobaveznom ispitivanju koje bi mogle utjecati na Vaše sudjelovanje.

Koristi

Ako pristanete sudjelovati u neobaveznom ispitivanju, nećete od toga imati direktne osobne koristi. Nadamo se da će se ovim ispitivanjem doći do spoznaja koje bi u budućnosti mogle pomoći bolesnicima koji boluju od iste bolesti ili stanja kao i Vi ili od drugih bolesti ili stanja.

Troškovi

Ako pristanete sudjelovati u ovom neobaveznom ispitivanju nećete snositi nikakve troškove.

Nadoknada troškova i isplate ispitaniku

Nećete biti plaćeni za svoje sudjelovanje ni u kojem neobaveznom ispitivanju, kao ni za upotrebu Vaših bioloških uzoraka. Vaši uzorci možda će se koristiti pri razvoju novih dijagnostičkih testova, postupaka i komercijalnih proizvoda. Dođe li do toga, AbbVie ne planira s Vama dijeliti bilo koji dio zarade.

Druge mogućnosti osim sudjelovanja

Imate mogućnost izbora i niste dužni dati Vaše biološke uzorke za ovo neobavezno ispitivanje.

Ozljede povezane sa ispitivanjem

Informacije o ozljedama povezanim s ispitivanjem koje su navedene u Informiranom pristanku glavnog ispitivanja, primjenjive su i za ovo neobavezno ispitivanje. Ako morate ponovno pročitati Informirani pristanak za glavno ispitivanje, uzmite vremena i pročitajte svoj primjerak još jednom.

Informacije o povjerljivosti i zaštiti podataka

Informacije o načinu na koji će Vaši osobni podaci i biološki uzorci biti prikupljeni, dijeljeni, korišteni i zaštićeni, a koje se nalaze u Informiranom pristanku za glavno ispitivanje, također su primjenjive za ovo neobavezno ispitivanje. Ako želite ponovno pročitati Informirani pristanak za glavno ispitivanje, uzmite vremena i pročitajte svoj primjerak još jednom.

***Dobrovoljno sudjelovanje i povlačenje iz ispitivanja**

Moram li sudjelovati?

Sudjelovanje u bilo kojem dijelu neobaveznog kliničkog ispitivanja dobrovoljno je. Ako odlučite da ne želite sudjelovati u neobaveznom kliničkom ispitivanju i dalje možete sudjelovati u glavnom ispitivanju. AbbVie, liječnik ispitivač, Središnje etičko povjerenstvo te strana i hrvatska regulatorna tijela mogu obustaviti neobavezno kliničko ispitivanje. Možete biti isključeni iz ispitivanja bez Vaše suglasnosti, u bilo koje vrijeme i iz bilo kojeg razloga.

Mogu li se predomisлити?

Ako započnete bilo koji dio neobaveznog kliničkog ispitivanja, možete u bilo kojem trenutku prekinuti sudjelovanje bez dodatnih objašnjenja. Također možete zatražiti da prestanemo prikupljati i dijeliti Vaše osobne podatke, ali u tom slučaju nećete moći dalje sudjelovati ni u jednom dijelu neobaveznog kliničkog ispitivanja.

Ako želite povući svoje odobrenje za uporabu ili otkrivanje vlastitih osobnih podataka ili bioloških uzoraka ili želite prekinuti sudjelovanje u neobaveznom kliničkom ispitivanju iz bilo kojeg razloga, morate o tome obavijestiti liječnika ispitivača. Nećete snositi nikakve posljedice niti izgubiti povlastice na koje inače imate pravo.

Što će se dogoditi s mojim biološkim uzorcima i osobnim podacima?

Biološki uzorci

Ako se povučete ili ste povučeni iz neobaveznog kliničkog ispitivanja, Vaši biološki uzorci koje smo prikupili u sklopu neobaveznog kliničkog ispitivanja i dalje će biti pohranjeni i analizirani se kako je opisano u ovom Informiranom pristanku, osim ako izričito ne opozovete odobrenje. Ako opozovete odobrenje za upotrebu bioloških uzoraka, neće se započinjati nova istraživanja, a Vaši biološki uzorci bit će uništeni osim ako AbbVie nije obavezan čuvati ih prema zahtjevima regulatornog tijela. Ako su AbbVie i/ili drugi istraživači obavili bilo koju pretragu Vaših bioloških uzoraka prije nego što ste opozvali odobrenje, AbbVie će nastaviti upotrebljavati i otkrivati rezultate pretraga kao i čuvati podatke dobivene na temelju Vaših bioloških uzoraka u skladu s regulatornim zahtjevima koji su namijenjeni zaštiti znanstvenog integriteta.

Osobni podaci

Ako se povučete ili ste povučeni iz neobaveznog kliničkog ispitivanja ili ako opozovete odobrenje za prikupljanje, upotrebu i dijeljenje vlastitih osobnih podataka, nećemo više prikupljati nove osobne podatke, osim informacija o sigurnosti koje mogu biti povezane s Vašim sudjelovanjem u ispitivanju. Ovu vrstu informacija trebamo prikupljati radi pravnih i regulatornih zahtjeva i pravnih interesa društva AbbVie u naučnom istraživanju navedenim u ovom Informiranom pristanku.

Osobni podaci koji su već prikupljeni prije Vašeg povlačenja ne mogu se izbrisati iz evidencije u ispitivanju zbog regulatornih zahtjeva koji su namijenjeni zaštiti znanstvenog integriteta. Liječnik ispitivač i osoblje u ispitivanju i AbbVie možda će biti obavezani uključiti Vaše podatke u analize i zbirne rezultate ispitivanja, ali na način kojim se neće otkriti Vaš identitet.

Kontakt podaci

Ako ste pretrpjeli ozljedu povezanu sa sudjelovanjem u neobaveznom ispitivanju, ako ste zabrinuti ili imate bilo kakvih pitanja o sudjelovanju u neobaveznom ispitivanju, obratite se liječniku ispitivaču na telefonske brojeve navedene na 1. stranici ovog Informiranog pristanka za neobavezno ispitivanje. Imate li pitanje o svojim pravima kao ispitanik, možete se i u pisanom obliku obratiti Središnjem etičkom povjerenstvu na sljedeću adresu:

Središnje etičko povjerenstvo
Agencija za lijekove i medicinske proizvode
Ksaverska cesta 4
10000 Zagreb

Ako želite zatražiti primjerak svoje dokumentacije u ispitivanju, zatražiti ostvarenje svojih prava na pristup, brisanje, prigovor, prijenos, ograničenje ili ispravak, zatražiti informacije o tome kako se šifrirani podaci koji se prijavljuju društvu AbbVie upotrebljavaju i dijele ili ako imate bilo kakva pitanja, nedoumice ili pritužbe na način na koji društvo AbbVie upotrebljava Vaše šifrirane podatke, možete se obratiti svom liječniku ispitivaču navedenom na 1. stranici ovog Informiranog pristanka.

Imate pravo prigovora na postupak obrade osobnih podataka opisanih u ovom Informiranom pristanku koji se temelje na pravnim interesima Abbvie-a.

Službeniku za zaštitu podataka društva AbbVie možete se obratiti tako da odete na abbvie.com/privacy-inquiry.html ili pošaljete elektroničku poštu na privacyoffice@abbvie.com. Usto imate pravo podnijeti prigovor njemačkom tijelu za zaštitu podataka kao glavnom tijelu za zaštitu podataka za AbbVie na poststelle@datenschutz.hessen.de ili Agenciji za zaštitu osobnih podataka u Republici Hrvatskoj:

Agencija za zaštitu osobnih podataka
Ulica Metela Ožegovića 1610 000 Zagreb, Hrvatska
Telefon: 01/ 4609-000
e-mail: azop@azop.hr

- Pročitao/pročitala sam i razumijem ovaj Informirani pristanak za neobavezno ispitivanje te mi je objašnjen njegov sadržaj.
- Imao/imala sam priliku postavljati pitanja i dobio/dobila sam zadovoljavajuće odgovore na sva pitanja. Dobio/dobila sam podatke o osobama i brojevima telefona na koje se mogu obratiti ako imam dodatnih pitanja.
- Potpisivanjem ovog Informiranog pristanka ne odričem se niti jednoga od svojih zakonskih prava.
- Pristajem sudjelovati u neobaveznom kliničkom ispitivanju koje sam odabrao/la u nastavku kao i na prikupljanje, korištenje, pohranu i analizu svojih bioloških uzoraka u sklopu neobaveznog ispitivanja kako je opisano u ovom Informiranom pristanku.
- Primit ću izvorni primjerak ovog Informiranog pristanka nakon što ga potpišem.

Prihvatanje uvjeta privatnosti:

Prihvaćam prikupljanje, upotrebu i dijeljene svojih osobnih podataka kako je opisano u ovom Informiranom pristanku.

**Neobavezni uzorci krvi	
<input type="checkbox"/>	Da, pristajem dati neobavezne uzorke krvi za ispitivanje biomarkera opisano u ovom Informiranom pristanku.
<input type="checkbox"/>	NE pristajem dati neobavezne uzorke krvi za ispitivanje biomarkera opisano u ovom Informiranom pristanku.

**Neobavezni uzorci stolice	
<input type="checkbox"/>	Da, pristajem dati neobavezne uzorke stolice za ispitivanje biomarkera opisano u ovom Informiranom pristanku.
<input type="checkbox"/>	NE pristajem dati neobavezne uzorke stolice za ispitivanje biomarkera opisano u ovom Informiranom pristanku.
**Neobavezni uzorci tkiva	
<input type="checkbox"/>	Da, pristajem dati neobavezne uzorke tkiva za ispitivanje biomarkera opisano u ovom Informiranom pristanku.
<input type="checkbox"/>	NE pristajem dati neobavezne uzorke tkiva za ispitivanje biomarkera opisano u ovom Informiranom pristanku.
Daljnja upotreba obaveznih uzoraka tkiva	
<input type="checkbox"/>	Da, pristajem na pohranu i upotrebu uzoraka tkiva za neobavezno ispitivanje prikupljenih tijekom endoskopskih pregleda u glavnom ispitivanju.
<input type="checkbox"/>	NE pristajem na pohranu i upotrebu uzoraka tkiva za neobavezno ispitivanje prikupljenih tijekom endoskopskih pregleda u glavnom ispitivanju.

_____ Ime i prezime ispitanika (tiskanim slovima)	_____ Potpis ispitanika	_____ Datum
--	----------------------------	----------------

Potvrđujem da je prethodno imenovani ispitanik imao dovoljno vremena da razmotri ove informacije, da je imao priliku postaviti pitanja i da je dobrovoljno pristao sudjelovati u ovom ispitivanju.

_____ Ime i prezime liječnika ispitivača (tiskanim slovima)	_____ Potpis liječnika ispitivača	_____ Datum
--	--------------------------------------	----------------

Ime i prezime nepristranog svjedoka (tiskanim slovima, ako je primjenjivo)*

_____ Potpis nepristranog svjedoka	_____ Datum
---------------------------------------	----------------

**Koristiti kada ispitanik ne može pročitati Informirani pristanak (na primjer, ispitanik je slijep, nepismen). Svjedok mora biti prisutan tijekom cijelog razgovora o Informiranom pristanku. Potpis svjedoka znači da su informacije sadržane u ovom Informiranom pristanku predstavljene ispitaniku i da ih je ispitanik razumio.*