

Addendum bij toestemmingsformulier voor onderzoeksdeelnemers voor voortzetting van de behandeling

U heeft eerder een apart toestemmingsformulier ondertekend voor deelname aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek, waarmee u heeft aangegeven in te stemmen met deelname aan het klinisch onderzoek, M25-540. De informatie in het door u ondertekende toestemmingsformulier voor deelname aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek blijft van toepassing. Als u een door u ondertekend toestemmingsformulier voor deelname aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek wilt doorlezen, vraag de onderzoeksarts dan om een exemplaar.

Het doel van dit addendum bij het toestemmingsformulier is om u te vragen of u de behandeling met het onderzoeksmiddel van AbbVie, risankizumab, wilt voortzetten, omdat u het hoofdonderzoek heeft afgerond of binnenkort zal afronden en uw onderzoeksarts heeft bevestigd dat dit op dit moment de beste behandelingsoptie voor u is.

U besluit zelf of u ervoor kiest om de behandeling met het onderzoeksmiddel al dan niet voort te zetten. Er zal geen boete of verlies van voordelen zijn als u de behandeling niet wilt voortzetten en uw beslissing zal geen invloed hebben op uw reguliere medische zorg. Als u besluit om de behandeling voort te zetten als onderdeel van het onderzoek en onder toezicht van uw onderzoeksarts, zal AbbVie het onderzoeksmiddel kosteloos aan u verstrekken.

Als u besluit om de behandeling met het onderzoeksmiddel voort te zetten, kunt u de behandeling op elk moment stopzetten door dit aan de onderzoeksarts te laten weten. Er zijn geen gevolgen of boetes als u dit doet.

De voortzetting van uw behandeling met het onderzoeksmiddel zoals beschreven in dit formulier is afhankelijk van uw onderzoeksarts, die regelmatig zal bevestigen dat u baat heeft bij de behandeling en deze nodig heeft. Het onderzoeksmiddel wordt voor dit doel verstrekt totdat het is goedgekeurd door de regelgevende instantie in het land waar u aan het onderzoek heeft meegedaan en u redelijke toegang heeft tot het onderzoeksmiddel (zoals via een verzekering of uw lokale gezondheidszorgsysteem). Uw toegang tot het onderzoeksmiddel voor voortgezette behandeling in dit onderzoek kan voortijdig worden stopgezet als:

- ✓ uw onderzoeksarts bepaalt dat u geen baat meer heeft bij het onderzoeksmiddel;
- ✓ u de instructies van uw onderzoeksarts niet opvolgt;
- ✓ AbbVie stopt met de ontwikkeling van het onderzoeksmiddel;
- ✓ uit de onderzoeksresultaten over hoe goed het onderzoeksmiddel werkt of de veiligheid ervan blijkt dat voortzetting van de behandeling ongepast is.

Procedures voor voortzetting van de behandeling voor onderzoeksdeelnemers

Als u meedoet aan deze verlenging (Primary Trial Extension, PTE) en zelf thuis de injecties toedient, komt u elke 24 weken naar het ziekenhuis om het onderzoeksmiddel te ontvangen voor de voortzetting van de onderhoudsbehandeling met risankizumab. Als u de injecties niet zelf thuis kunt toedienen, komt u om de 8 weken naar het ziekenhuis voor de onderhoudsbehandeling. De laatste PTE-dosering vindt plaats na maximaal 3,5 jaar. Ongeveer 20 weken na de dag van uw laatste dosis onderzoeksmiddel, vindt er een laatste telefonisch vervolgesprek of vervolgbezoek plaats om eventuele bijwerkingen te registreren die u mogelijk kunt ervaren nadat u bent gestopt met het onderzoeksmiddel. Als u stopt met het onderzoek omdat u risankizumab niet langer wilt gebruiken of omdat het is goedgekeurd

nodigen we u nog uit voor een nacontrole. In de tabel op pagina 3 staat welke onderzoeken we uitvoeren.

Om deel te nemen aan dit onderzoek is het noodzakelijk dat deelnemers niet zwanger zijn en tijdens de onderzoeksperiode ook niet zwanger worden. Als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen, ontvangt u van de onderzoekslocatie een zwangerschapstest om zelf thuis uit te voeren.

- ✔ Zwangerschapstest op urine – uw urine testen om te zien of u zwanger bent. U krijgt alleen een zwangerschapstest als u een vrouw bent en kinderen kunt krijgen.
 - De resultaten van de zwangerschapstest moeten negatief zijn om aan het onderzoek te kunnen meedoen en vóór elke dosis onderzoeksmiddel. U moet het resultaat van de zwangerschapstest bijhouden in het papieren proefpersonendagboek als u de dosis thuis toedient.
 - Als de resultaten van de zwangerschapstest positief zijn, moet u dit onmiddellijk aan uw onderzoeksarts of het onderzoekspersoneel vertellen en mag u het onderzoeksmiddel niet toedienen.
- ✔ Papieren proefpersonendagboek – als u de dosis zelf thuis toedient, moet u de datum en het tijdstip van de dosis en de locatie van de injectieplaatsen noteren in het papieren dagboek.

In de onderstaande tabel met activiteiten staan de procedures vermeld die bij elk bezoek worden uitgevoerd.

Tabel met PTE-onderzoeksactiviteiten voor onderzoeksdeelnemers op wie dat van toepassing is

Activiteit	Elke 24 weken vanaf week 52	Nacontrole bij stoppen of einde PTE	Ongepland bezoek	Vervolgbezoek/ telefonisch vervolggesprek na 140 dagen
Geïnformeerde toestemming	X			
Eerdere/gelijktijdige therapie	X	X	X	X
Beoordeling van bijwerkingen	X	X	X	X
Uitreiken/doornemen van papieren zwangerschapstest- en doseringsdagboek-kaarten voor proefpersonen	X	X	X	
Zwangerschapstests op urine uitreiken voor thuis testen (voor alle vruchtbare vrouwelijke proefpersonen)	X			
Zwangerschapstest op urine (voor alle vruchtbare vrouwelijke proefpersonen/ vruchtbare personen)	X	X		
Uitreiken/toedienen van de behandeling	X			

TOESTEMMING

Naam proefpersoon: _____

- ✓ Ik heb dit addendum bij het toestemmingsformulier gelezen en de voortzetting van de behandeling is aan mij uitgelegd. Ik heb de gelegenheid gekregen om vragen te stellen en mijn vragen zijn beantwoord.
- ✓ Ik krijg een exemplaar van dit addendum bij het toestemmingsformulier nadat ik het heb ondertekend en gedateerd.
- ✓ Door dit formulier te ondertekenen, geef ik geen van mijn wettelijke rechten op.
- ✓ Ik geef (opnieuw) toestemming voor deelname aan het vervolgonderzoek en voor de informatie zoals vastgelegd in het hoofd-informatie- en toestemmingsformulier (Main ICF)
- ✓ Ik ga akkoord met voortzetting van de behandeling met het onderzoeksmiddel, risankizumab, in het klinisch onderzoek, M25-540, zoals hierboven beschreven.
- ✓ Voor de PTE geldt dezelfde verzekering als voor het hoofdonderzoek; de informatie hierover staat in Bijlage B van het hoofdonderzoek.

Handtekening van de proefpersoon

Datum

Naam van de persoon die het gesprek over geïnformeerde
toestemming leidt (in blokletters)

Handtekening van de persoon die het gesprek over
geïnformeerde toestemming leidt

Datum