

## Nõusolek osalemiseks kliinilises uuringus ja lisauuringutes

|  |  |
|--|--|
| <b>Põhiuuringu nimetus:</b>                                    | IIIb faasi mitmekeskeskuseline, randomiseeritud, avatud uuring risankizumabi võrdlemiseks vedolizumabiga mõõduka kuni raske haavandilise koliidi raviks täiskasvanud patsientidel, kes ei ole saanud sihtmärgistatud ravi  |
| <b>Uuringuplaani number:</b>                                   | M25-540  |
| <b>EL-i uuringu number:</b>                                    | 2024-518998-33-00  |
| <b>Sponsor:</b>  | AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG., Knollstrasse, Ludwigshafen, 67061 Saksamaa  |
| <b>Sponsori kohalik esindaja:</b>                              | AbbVie OÜ, Rävala 4, Tallinn, 10145, Eesti   |
| <b>KONTAKTANDMED:</b>  |  |
| <b>Uuringuarst:</b>  |  |
| <b>Aadress:</b>  |  |
| <b>Telefon:</b>  |  |
| <b>Telefon töövälisel ajal:</b>                                |  |
| <b>Eetikakomitee või muud kontaktandmed, kui on kohaldatav</b> | <p>Ravimiuuringute eetikakomitee<br/>Nooruse 1, Tartu 50411<br/>Tel: 737 4140, e-post: <a href="mailto:ethics@ravimiamet.ee">ethics@ravimiamet.ee</a></p> <p>Eesti Ravimiamet<br/>Nooruse 1, Tartu 50411<br/>Tel: 737 4140, e-post: <a href="mailto:info@ravimiamet.ee">info@ravimiamet.ee</a></p> <p>Andmekaitse Inspektsioon<br/>Tatari 39, Tallinn 10134<br/>Tel: 372 5620 2341, e-post: <a href="mailto:info@aki.ee">info@aki.ee</a></p> |

Palun pange käesolevat dokumenti lugedes tähele, et sõna “teie” viitab uuringus osalevale isikule.

### SISSEJUHATUS

Teid kutsutakse vabatahtlikult osalema kliinilises uuringus, et hinnata uuritavat toodet (uuritavaid tooteid) nimega risankizumab, mida võidakse selles dokumendis nimetada „uuritavaks tooteks (uuritavateks toodeteks)” või „uuringuravimiks”.

Samuti võite vabatahtlikult osaleda lisauuringutes, mis on põhiuuringust eraldi. Te ei pea osalema üheski lisauuringus, kui te seda ei soovi. Kui otsustate lisauuringutes mitte osaleda, saate te sellele vaatamata osaleda põhiuuringus.

### Mis on kliiniline uuring?

Kliiniline uuring on teatud tüüpi teadusuuring, mille eesmärk on vastata konkreetsetele küsimustele, nagu:

- Kas see uuritav toode toimib? Kas see on ohutu?
- Milline ravi on parem?

Käesolevas dokumendis viitame sellele kui „uuringule“. Selle uuringu ja lisauuringud on heaks kiitnud Eesti Ravimiamet ja kooskõlastatud eetikakomitee poolt (pädevad asutused). Eetikakomitee (EK) on sõltumatutest valdkonna spetsialistidest ja mittespetsialistidest koosnev sõltumatu komitee, mille eesmärk on kaitsta uuringutes osalevate inimeste õigusi.

Käesoleva uuringu ja lisauuringute sponsori nimi ja kohalik esindaja on toodud eespool tabelis ning käesolevas dokumendis nimetatakse neid ühiselt „AbbVie“.

Uuringus osalemine ei asenda teile osutatavat arstiabi. Te ei pruugi kliinilises uuringus osaleda ja võite valida sellist tüüpi ravi, mida sobivaks peate.

Enne otsustamist rääkige antud uuringust oma pereliikmete, sõprade, uuringuarsti ja perearstiga. Vastame kõigile teil tekkida võivatele küsimustele, et saaksite teha teadva otsuse.

### **Uuringu eesmärk:**

Selle uuringu eesmärk on võrrelda risankizumabi (Skyrizi®) efektiivsust ja ohutust vedolizumabiga (Entyvio®) 48 nädala jooksul, et võrrelda, kui hästi need ravimid mõõduka kuni raske haavandilise koliidiga patsientidel toimivad.

Mõlemad uuringuravimid, risankizumab ja vedolizumab, on praegu mitmes riigis, k.a Eestis, heaks kiidetud mõõduka kuni raske haavandilise koliidi ja Crohni tõve raviks.

AbbVie maksab uuringuarstile selle uuringu läbiviimise eest.

Teil on diagnoositud haavandiline koliit ja teil esinevad sellised sümptomid nagu kõhulahtisus verega või ilma, kõhuvalu ja/või äkki tekkiv ja pidev sooletühjendamise vajadus. Lisaks ei ole teid kunagi ravitud mõningate ravimitega, mis aitavad vähendada teie haigusega seotud põletikku ja mida nimetatakse sihtmärkraviks.

Risankizumabi valmistatakse laboris ja see on monoklonaalne antikeha, mis tähendab, et see on sama mis teie kehas sisalduv valk, mida nimetatakse antikehaks. See toimib valgu interleukiin 23 toimete blokeerimise teel. Interleukiin 23 osaleb immuunvastuse tekkes ja sellel on oluline roll kroonilise põletiku tekkimises.

Vedolizumab on monoklonaalne antikeha, mis on suunatud  $\alpha 4\beta 7$  heterodimeeri vastu, mida ekspresseeritakse enamikul leukotsüütidel (vererakkude tüüp, mida produtseeritakse luuüdis ning mis sisaldub veres ja lümfikoes) ning mis on oluline leukotsüütide migreerimiseks soolega seotud lümfikudedesse.

### **Uuringu teave**

See uuring viiakse läbi ligikaudu 285 uuringukeskuses üle maailma ja sellesse kaasatakse eeldatavalt kokku ligikaudu 530 mõõduka kuni raske aktiivse haavandilise koliidiga patsienti. Eeldatavalt kaasatakse Eestis ligikaudu 8 uuringus osalejat.

Sobivuskriteeriumidele vastavad patsiendid määratakse juhuslikkuse alusel (juhuslikult nagu mündiviskamise teel) saama kas risankizumabi või vedolizumabi. Teie ja teie arst teate, milline ravim teile määrati.

Teie uuringus osalemine võib kesta ligikaudu 69 nädalat, kui teid määratakse risankizumabi rühma, või kuni 71 nädalat, kui teid määratakse vedolizumabi rühma. See hõlmab kuni 35-päevast skriinimisperioodi, millele järgneb esmane raviperiood risankizumabiga 44 nädalat ja esmane ravi vedolizumabiga 46 nädalat ning järelkontrolli kõne 140 päeva pärast uuringuravimi viimast annust.

Kui teid määratakse risankizumabi rühma, saate 1200 mg induktsioonannuse veeni kaudu, mida manustatakse algvisiidil ning 4. ja 8. nädalal.

Sõltuvalt sellest, kuidas te ravile allute, saate 12. nädalal 180 mg risankizumabi või 360 mg risankizumabi annuse nahaaluste (s.c.) süstidena iga 8 nädala järel, saades 44. nädalal viimase annuse risankizumabi naha alla. Teie arst ütleb teile, millist annust te saate.

### ***Põhiuuringu jätku-uuringu osalejatele pärast uuringu lõpetamist risankizumabi rühmas***

Kui lõpetate uuringu esmase ravi perioodi vastavalt uuringuarsti juhiste ja uuringuarst kinnitab, et saate uuringuravist kasu, arutab uuringuarst teie ja AbbVie-ga võimalust jätkata ravi AbbVie risankizumabiga seni, kuni teil on ravimile piisav juurdepääs (nt kindlustuse või kohaliku tervishoiusüsteemi kaudu) kohapeal või kuni põhiuuringu jätku-uuringu lõpuni, olenevalt sellest, kumb toimub esimesena. Põhiuuringu jätku-uuring kestab veel kuni 144 nädalat.

Lisateavet selle ravi jätkamise võimaluse kohta esitatakse teile eraldi nõusolekuvormis, et arutada seda uuringus hiljem uuringuarstiga.

Lisaks võib uuringuarst teiega ühendust võtta 140 päeva pärast risankizumabi viimase annuse saamist, et kontrollida, kas teil on esinenud kõrvaltoimeid. See võibolla visiit või telefonikõne.

Kui olete vedolizumabi rühmas, saate 300 mg vedolizumabi veeni kaudu algvisiidil, 2. ja 6. nädalal ning seejärel iga 8 nädala järel, saades 46. nädalal vedolizumabi veenisisesest viimase annuse.

48. nädalal saab uuringuarst kindlaks teha teie eelistatavad ravivõimalused, kui olete uuringu lõpetanud.

Lisaks 48-nädalasele uuringus osalemisele võtab uuringuarst teiega ühendust 140 päeva pärast uuringuravimi viimase annuse saamist, et kontrollida, kas teil on esinenud kõrvaltoimeid. See võibolla visiit või telefonikõne.

Selles uuringus kasutatakse konkureerivat registreerimist. See tähendab, et kui sihtarv patsiente alustab uuringut, suletakse kõik edasised kaasamised. Seetõttu on võimalik, et osalete skriinimisfaasis, olles valmis uuringut alustama, kuid teie osalemine lõpetakse ilma teie nõusolekuta, kui sihtarv patsiente on juba uuringusse kaasatud.

Teil on õigus tühistada oma nõusolek mis tahes põhjusel, igal ajal, ilma et peaksite oma otsust põhjendama. Kuid teie enda ohutuse huvides peaks uurijat oma otsusest teavitama. Kuigi see ei ole kohustuslik, võiks uurijale ja sponsorile olla kasulik teada teie otsuse põhjust (näiteks kõrvaltoimed, uuringukeskuse külastuste sagedus).. Lisaks võib uuringuarst soovitada teil uuringust lahkuda.

AbbVie võib otsustada katkestada uuringu ühes uuringukeskuses, osa uuringust või kogu uuringu. Ka uuringuarst võib otsustada uuringu oma uuringukeskuses lõpetada. Olenemata uuringu katkestamise põhjustest teatatakse teile sellest enne uuringu lõpetamist.

Kui peate uuringu ravi enneaegselt katkestama, võite ikkagi jätkata uuringut järgides kõigi regulaarselt kavandatud visiitide kava, välja arvatud juhul, kui te võtate oma nõusoleku tagasi ja otsustate uuringus osalemise ennetähtaegselt lõpetada. Pärast uuringu ravimi kasutamise lõpetamist kogutakse teilt ainult ohutusandmed. See andmete kogumine on väga oluline, kuigi lõpetate uuritava ravimi kasutamise ennetähtaegselt.

Teid teavitatakse õigeaegselt, kui selgub olulist uut teavet, mis võib olla asjakohane teie soovile uuringus osalemist jätkata.

### **Uuringu skriinimisprotseduurid**

Et teha kindlaks, kas sobite uuringus osalema, läbite selles vormis kirjeldatud skriinimisprotseduurid (tegevused, analüüsid ja hindamised).

- Teadev nõusolek. Allkirjastate ja varustate kuupäevaga konkreetset sellele uuringule sõltumatu eetikakomitee/asutusesisese kooskõlastuskomisjoni poolt kooskõlastatud teadva nõusoleku vormi.
- Sobivuskriteeriumid
- Meditsiiniline / kirurgiline / haavandilise koliidi anamnees, sh alkoholi ja tubaka kasutamine
- Praeguse tervisliku seisundi hindamine. Teilt küsitakse kõigi sümptomite kohta, mis teil tekivad alates teadva nõusoleku allkirjastamisest.
- Eelnev/kaasnev ravi. Kõikide varem võetud või praegu võetavate ravimite ülevaatus.
- Uuringus osaleja e-päevik. Selle uuringu elektroonilisele päevikule (e-päevikule) pääseb juurde rakenduse (äpi) kaudu. Rakendusele juurdepääsuks palutakse teil skriinimisvisiidi ajal rakendus alla laadida oma isiklikku nutitelefoni (Android või iPhone) ning luua ainulaadne PIN-kood ja turvaküsimuse vastus, mille rakendusse sisestate. Rakenduse allalaadimine ja kasutamine seadmes on tasuta. Teil palutakse lubada teavitused, et rakendus saaks saata teie seadmesse meeldetuletusi päevikuküsimustike täitmiseks. See hüpiктеade on rakenduse tõuketeatis, mis ei ole seotud telefoninumbriga. Saate tõuketeatised keelata, lülitades need välja. Õelge oma uuringuarstile või uuringukeskuse personalile, kui vahetate uuringu ajal oma isiklikku seadet. Kui teil ei ole isiklikku seadet või te ei soovi rakendust oma isiklikku seadmesse, antakse teile uuringuks ajutine seade ja teil palutakse see 48. nädala visiidiil tagastada. Uuringuarst või uuringukeskuse personal näitab teile, kuidas rakendust e-päeviku täitmiseks kasutada, ja teil palutakse vastata rakenduses mõnele koolitusküsimusele. Esitage küsimusi, et veenduda, et teil on rakendust mugav kasutada. Päevikut tuleb tingimata täita iga päev ja see tuleb kaasa tuua igale uuringuviisiidile, et uuringuarst saaks uuringu alguses kinnitada teie sobivust. Te vastate kodus e-päevikus küsimustele iga päev alates skriinimisest kuni 48. nädalani (336 päeva). Igapäevane e-päevik sisaldab küsimusi sooletühjenduste sageduse, rektaalse verejooksu, kõhuvalu, sooletühjenduse kiireloomulisuse, öiste sooletühjenduste, roojapidamatuse, tenesmi (sagedane tung minna tualetti võimeta

soolt tühjendada) kohta, haavandilise koliidi põhjustatud unehäirete ja kõhulahtisusevastaste ravimite kasutamise kohta. Uuringu personal vaatab e-päeviku kanded teiega koos läbi teie ajakava kohaselt.

- Endoskoopia. Endoskoopia käigus võite saada sedatsiooni ning teie pärasoole kaudu sisestatakse soole sisemusse peen, painduv, valgustiga voolik. Arst otsib selle abil anomaalseid piirkondi. Selle testi käigus võidakse võtta biopsia. Kui protseduuri jaoks tuleb anda sedatsioon, arutab arst teiega sedatsiooni riske. Teil ei lubata kohe pärast protseduuri sõita ja seetõttu vajate kedagi, kes teid koju viiks.
- Kohustuslikud soolebiopsiad. Endoskoop on pikk, peen valgustiga voolik, mille saab soolde sisestada. Biopsia saamiseks võetakse väikese klambriga vooliku kaudu nähtavast ebanormaalsest piirkonnast tükike pindmist kude.
- EKG (elektrokardiogramm – uuring, millega registreeritakse südame elektrilist aktiivsust)
- Elutähtsad näitajad (vererõhk, pulsisagedus, hingamissagedus ja kehatemperatuur) ja kehakaal ja pikkus
- Täielik füüsiline läbivaatus
- Vereanalüüsid. Vereproove võetakse laboratoorseteks analüüsideks, ligikaudu 19,8 ml Võimalik, et peate uuteks analüüsideks uuesti uuringukeskusesse tulema. Skriinimisanalüüsid on järgmised.
  - Vereanalüüs teie tervise jälgimiseks.
  - Vereanalüüs B- ja C-hepatiidi suhtes – positiivsetest hepatiidi testi tulemustest võidakse vajaduse korral teatada kohalikele tervishoiuametile.
  - HIV vereanalüüs. Te ei sobi uuringus osalema, kui testitulemused näitavad HIV-nakkust.. Selle testi tulemusi ei jagata AbbVie-ga.
  - FSH test: kui olete 55-aastane või noorem naine, et teha kindlaks, kas olete läbinud menopausi.
  - Rasedustest. Teile tehakse vereanalüüs, et näha, kas olete rase. Teile tehakse rasedustest ainult siis, kui olete naine ja olete rasestumisvõimeline. Uuringuarst või uuringupersonal ütleb teile, kui rasedustesti tulemused on positiivsed. Uuringus osalemiseks peavad rasedustestid olema negatiivsed.
  - Quantiferon-TB Gold test (või IGRA ekvivalent, näiteks T-SPOT) et kontrollida tuberkuloosi (TB) suhtes. Kui latentne (olemasolev, kuid veel arenemata, mitteaktiivne infektsioon) tuberkuloos on kindlaks tehtud, tuleb enne esimese raviannuse saamist alustada tuberkuloosi profülaktikat/ravi ning seda tuleb jälgida vastavalt riigi kohalikele juhistele.
- Uriiniproovid. Teie tervise jälgimiseks palutakse anda uriiniproovid laboratoorseteks analüüsideks
- Väljaheiteproovid: palutakse anda väljaheiteproovi laboris analüüsimiseks.
- Valikulised biomarkerite proovid. Kui nõustute, võidakse teie endoskoopia ajal biomarkerite uurimiseks võtta täiendavaid valikulisi koeproove. Lisateavet valikuliste proovide kohta leiate allolevast jaotisest.

## Uuringu protseduurid

## Risankizumabi rühma kaasatud uuringus osalejate uuringutegevused

| Tegevus<br>Visiidi toimumise periood ±7 päeva   | Skrinimine | Algvisiit | 4. nädal | 8. nädal | 12. nädal | 20. nädal | 28. nädal | 36. nädal | 44. nädal | Planiväline | 48. nädal /<br>farmakodünaa<br>mika | 140. päeva<br>järelkontrolli<br>kõne/visiit |
|---|------------|-----------|----------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-------------|-------------------------------------|---|
| <b>INTERVJUUD JA KÜSIMUSTIKUD</b>   |            |           |          |          |           |           |           |           |           |             |                                     |   |
| Teadev nõusolek   | X          |           |          |          |           |           |           |           |           |             |                                     |   |
| Sobivuskriteeriumid   | X          | X         |          |          |           |           |           |           |           |             |                                     |   |
| Meditiiniline / kirurgiline /<br>haavandilise koliidi anamnees, sh<br>alkoholi ja tubaka kasutamine | X          | X         |          |          |           |           |           |           |           |             |                                     |   |
| Kõrvaltoimete hindamine   | X          | X         | X        | X        | X         | X         | X         | X         | X         | X           | X                                   | X   |
| Eelnev/kaasnev ravi   | X          | X         | X        | X        | X         | X         | X         | X         | X         | X           | X                                   | X   |
| mMS (*kui on vaja ebapiisava<br>ravivastuse kinnitamiseks)  |            | X         |          |          | X         |           |           |           |           | X*          | X                                   |   |
| Osaline mMS   |            | X         | X        | X        | X         | X         | X         | X         | X         | X           | X                                   |   |
|   |            |           |          |          |           |           |           |           |           |             |                                     |   |
| Uuringus osalejale e-päeviku<br>väljastamine  | X          |           |          |          |           |           |           |           |           |             |                                     |   |
| Uuringus osaleja e-päeviku<br>ülevaatamine  |            | X         | X        | X        | X         | X         | X         | X         | X         | X           | X                                   |   |
| Latentse tuberkuloosi riski<br>hindamise vorm   | X          |           |          |          |           |           |           |           |           |             |                                     |   |
| <b>KOHALIKUD LABORIANALÜÜSID JA LÄBIVAATUSED</b>  |            |           |          |          |           |           |           |           |           |             |                                     |   |
| Endoskoopia (*kui on vaja<br>ebapiisava ravivastuse<br>kinnitamiseks)                               | X          |           |          |          | X         |           |           |           |           | X*          | X                                   |   |
| Kohustuslikud soolebiopsiad   | X          |           |          |          | X         |           |           |           |           |             | X                                   |   |
| Kõhupiirkonna ultraheli (ainult<br>kõhupiirkonna ultraheli lisauuring)                              |            | X         | X        |          | X         |           | X         |           |           |             | X                                   |   |
| 12 lülitusega EKG   | X          |           |          |          |           |           |           |           |           |             |                                     |   |
| Pikkus (ainult skriinimisel) ja<br>kehakaal   | X          | X         | X        | X        | X         | X         | X         | X         | X         | X           | X                                   |   |
| Elutähtsad näitajad   | X          | X         | X        | X        | X         | X         | X         | X         | X         | X           | X                                   |   |
| Täielik füüsiline läbivaatus  | X          | X         |          |          | X         |           |           |           |           |             | X                                   |   |
| Suunatud füüsiline läbivaatus   |            |           | X        | X        |           | X         | X         | X         | X         | X           |                                     |   |
| Uriini rasedustest  |            | X         | X        | X        | X         | X         | X         | X         | X         |             | X                                   |   |
| <b>KESKLABORI ANALÜÜSID</b>   |            |           |          |          |           |           |           |           |           |             |                                     |   |
| B-hepatiidi ja C-hepatiidi suhtes<br>skriinimine ja HIV test  | X          |           |          |          |           |           |           |           |           |             |                                     |   |
| Seerumi rasedustest   | X          |           |          |          |           |           |           |           |           |             |                                     |   |

| Tegevus<br>Visiidi toimumise periood ±7 päeva                                       | Skrinimine | Algvisiit  | 4. nädal | 8. nädal | 12. nädal | 20. nädal | 28. nädal | 36. nädal | 44. nädal | Plaaniväline | 48. nädal /<br>farmakodünaa<br>mika | 140. päeva<br>järelkontrolli<br>kõne/visiit |
|---|------------|--|----------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|--------------|-------------------------------------|---|
| QuantiFERON-TB Gold test (ja/või lokaalne puhastatud valguga derivaadi TB nahatest) | X          |  |          |          |           |           |           |           |           |              |                                     |   |
| Kalprotektiin roojas  |            | X  |          |          | X         |           |           | X         |           | X            | X                                   |   |
| hs-CRP  |            | X  |          |          | X         |           |           | X         |           | X            | X                                   |   |
| Kliiniline keemia, hematoloogia, täielik verepilt (CBC)                             | X          | X  | X        | X        | X         |           | X         | X         |           | X            | X                                   |   |
| Uriinianalüüs   | X          |  |          |          |           |           |           |           |           |              |                                     |   |
| C. difficile  | X          |  |          |          |           |           |           |           |           |              |                                     |   |
| Trüptaas  |            | Annusejärgse süsteemse ülitundlikkusreaktsiooni kahtluse korral tuleb trüptaasiproovid võtta 15 minutit kuni 3 tundi ja mitte hiljem kui 6 tundi pärast sümptomite ilmnemist ning minimaalselt 2 nädalat pärast registreeritud juhtumit või järgmisel uuringuviisiil võetakse teine proov. |          |          |           |           |           |           |           |              |                                     |   |
| Seerumi risankizumab, seerumi ADA ja nAb  |            | Ainult risankizumabi ravirühma randomiseeritud uuringus osalejatel tuleb süsteemse ülitundlikkusreaktsiooni kahtluse korral võtta proovid 24 tunni jooksul pärast reaktsiooni.   |          |          |           |           |           |           |           |              |                                     |   |
| RAVI  |            |  |          |          |           |           |           |           |           |              |                                     |   |
| Randomiseerimine / ravimi määramine   |            | X  |          |          | X         |           |           |           |           |              |                                     |   |
| Risankizumabi uuringuravimi manustamine   |            | X  | X        | X        | X         | X         | X         | X         | X         |              |                                     |   |
| Täitke ravimiarvestuse aruanded   |            |  | X        | X        | X         | X         | X         | X         | X         |              |                                     |   |
| VALIKULISED PROOVID   |            |  |          |          |           |           |           |           |           |              |                                     |   |
| Valikuline biomarkerite proov. Täisvere DNA PG                                      |            | X  |          |          |           |           |           |           |           |              |                                     |   |
| Valikuline biomarkerite proov. Seerumi/plasma                                       |            | X  | X        |          | X         |           |           | X         |           |              | X                                   |   |
| Valikuline biomarkerite proov. Täisvere DNA epi                                     |            | X  | X        |          | X         |           |           | X         |           |              | X                                   |   |
| Valikuline biomarkerite proov. Täisvere RNA   |            | X  | X        |          | X         |           |           | X         |           |              | X                                   |   |
| Valikuline biomarkerite proov. Väljaheide   |            | X  |          |          | X         |           |           |           |           |              | X                                   |   |
| Valikuline biomarkerite proov. Koebiopsiad (RNA)                                    | X          |  |          |          | X         |           |           |           |           |              | X                                   |   |
| Valikuline biomarkerite proov. Koebiopsiad (formaliin)                              | X          |  |          |          | X         |           |           |           |           |              | X                                   |   |
| Valikuline biomarkerite proov. PBMC-d (piiratud kohtades)                           |            | X  | X        |          | X         |           |           |           |           |              | X                                   |   |

## Vedolizumabi rühma kaasatud uuringus osalejate uuringutegevused

| Tegevus<br>Visiidi toimumise periood ±7 päeva   | Skrinimine | Algtase | 2. nädal | 6. nädal | 12. nädal | 14. nädal | 22. nädal | 30. nädal | 38. nädal | 46. nädal | Plaaniväline | 48. nädal /<br>farmakodünaam | 140 päeva<br>järelkontroll<br>/visiit või kõne |
|---|------------|---------|----------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|--------------|------------------------------|--|
| <b>INTERVJUUD JA KÜSIMUSTIKUD</b>   |            |         |          |          |           |           |           |           |           |           |              |                              |  |
| Teadev nõusolek   | X          |         |          |          |           |           |           |           |           |           |              |                              |  |
| Sobivuskriteeriumid   | X          | X       |          |          |           |           |           |           |           |           |              |                              |  |
| Meditiiniline / kirurgiline / haavandilise koliidi anamnees, sh alkoholi ja tubaka kasutamine | X          | X       |          |          |           |           |           |           |           |           |              |                              |  |
| Kõrvaltoimete hindamine   | X          | X       | X        | X        | X         | X         | X         | X         | X         | X         | X            | X                            | X  |
| Eelnev/kaasnev ravi   | X          | X       | X        | X        | X         | X         | X         | X         | X         | X         | X            | X                            | X  |
| mMS (*kui on vaja ebapiisava ravivastuse kinnitamiseks)                                       |            | X       |          |          |           |           |           |           |           |           | X*           | X                            |  |
| Osaline mMS   |            | X       | X        | X        |           | X         | X         | X         | X         | X         | X            | X                            |  |
|   |            |         |          |          |           |           |           |           |           |           |              |                              |  |
| Uuringus osalejale e-päeviku väljastamine   | X          |         |          |          |           |           |           |           |           |           |              |                              |  |
| Uuringus osaleja e-päeviku ülevaatamine   |            | X       | X        | X        |           | X         | X         | X         | X         | X         | X            | X                            |  |
| Latentse tuberkuloosi riski hindamise vorm  | X          |         |          |          |           |           |           |           |           |           |              |                              |  |
| <b>KOHALIKUD LABORIANALÜÜSID JA LÄBIVAATUSED</b>  |            |         |          |          |           |           |           |           |           |           |              |                              |  |
| Endoskoopia (*kui on vaja ebapiisava ravivastuse kinnitamiseks)                               | X          |         |          |          | X         |           |           |           |           |           | X*           | X                            |  |
| Soole biopsiad  | X          |         |          |          | X         |           |           |           |           |           |              | X                            |  |
| Kõhupiirkonna ultraheli (ainult kõhupiirkonna ultraheli lisauuring)                           |            | X       |          | X        | X         |           |           | X         |           |           |              | X                            |  |
| 12 lülitusega EKG   | X          |         |          |          |           |           |           |           |           |           |              |                              |  |
| Pikkus (ainult skriinimisel) ja kehakaal  | X          | X       | X        | X        |           | X         | X         | X         | X         | X         | X            | X                            |  |
| Elutähtsad näitajad   | X          | X       | X        | X        |           | X         | X         | X         | X         | X         | X            | X                            |  |
| Täielik füüsiline läbivaatus  | X          | X       |          |          |           |           |           |           |           |           |              | X                            |  |
| Suunatud füüsiline läbivaatus   |            |         | X        | X        |           | X         | X         | X         | X         | X         | X            |                              |  |
| Uriini rasedustest  |            | X       | X        | X        |           | X         | X         | X         | X         | X         |              | X                            |  |
| <b>KESKLABORI ANALÜÜSID</b>   |            |         |          |          |           |           |           |           |           |           |              |                              |  |
| B-hepatiidi ja C-hepatiidi suhtes skriinimine ja HIV test                                     | X          |         |          |          |           |           |           |           |           |           |              |                              |  |
| Seerumi rasedustest   | X          |         |          |          |           |           |           |           |           |           |              |                              |  |
| QuantIFERON-TB Gold test (ja/või lokaalne puhastatud valgu derivaadi TB nahatest)             | X          |         |          |          |           |           |           |           |           |           |              |                              |  |
| Kalprotektiin roojas (**kogutakse kodus enne endoskoopiaks valmistumist)                      |            | X       |          |          | X**       |           |           |           |           |           | X            | X                            |  |
| hs-CRP  |            | X       |          |          |           | X         |           |           |           |           | X            | X                            |  |
| Kliiniline keemia, hematoloogia, täielik verepilt (CBC)                                       | X          | X       | X        | X        |           | X         |           | X         | X         |           | X            | X                            |  |



| Tegevus<br>Visiidi toimumise periood ±7 päeva             | Skrinimine | Algase   | 2. nädal | 6. nädal | 12. nädal | 14. nädal | 22. nädal | 30. nädal | 38. nädal | 46. nädal | Plaaniväline | 48. nädal /<br>farmakodünaam | 140 päeva<br>järelkontroll<br>/visiit või kõne |
|---|------------|--|----------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|--------------|------------------------------|--|
| Uriinianalüüs   | X          |  |          |          |           |           |           |           |           |           |              |                              |  |
| C. difficile  | X          |  |          |          |           |           |           |           |           |           |              |                              |  |
| Trüptaas  |            | Annusejärgse süsteemse ülitundlikkusreaktsiooni kahtluse korral tuleb trüptaasiproovid võtta 15 minutit kuni 3 tundi ja mitte hiljem kui 6 tundi pärast sümptomite ilmnemist ning minimaalselt 2 nädalat pärast registreeritud juhtumit või järgmisel uuringuviisiidil võetakse teine proov. Plasma histamiini proov tuleks optimaalselt võtta 5–15 minuti jooksul ja mitte hiljem kui 1 tund pärast sümptomite tekkimist. |          |          |           |           |           |           |           |           |              |                              |  |
| RAVI  |            |  |          |          |           |           |           |           |           |           |              |                              |  |
| Randomiseerimine / ravimi määramine                       |            | X  |          |          |           |           |           |           |           |           |              |                              |  |
| Vedolizumabi uuringuravi manustamine                      |            | X  | X        | X        |           | X         | X         | X         | X         | X         |              |                              |  |
| Täitke ravimiarvestuse aruanded                           |            |  | X        | X        |           | X         | X         | X         | X         | X         |              |                              |  |
| VALIKULISED PROOVID                                       |            |  |          |          |           |           |           |           |           |           |              |                              |  |
| Valikuline biomarkerite proov. Täisvere DNA PG            |            | X  |          |          |           |           |           |           |           |           |              |                              |  |
| Valikuline biomarkerite proov. Seerumi/plasma             |            | X  |          | X        |           | X         |           |           |           |           |              | X                            |  |
| Valikuline biomarkerite proov. Täisvere DNA-Epi           |            | X  |          | X        |           | X         |           |           |           |           |              | X                            |  |
| Valikuline biomarkerite proov. Täisvere RNA               |            | X  |          | X        |           | X         |           |           |           |           |              | X                            |  |
| Valikuline biomarkerite proov. Väljaheide                 |            | X  |          |          | X         |           |           |           |           |           |              | X                            |  |
| Valikuline biomarkerite proov. Koebiopsiad (RNA)          | X          |  |          |          | X         |           |           |           |           |           |              | X                            |  |
| Valikuline biomarkerite proov. Koebiopsiad (formaliin)    | X          |  |          |          | X         |           |           |           |           |           |              | X                            |  |
| Valikuline biomarkerite proov. PBMC-d (piiratud kohtades) |            | X  |          | X        |           | X         |           |           |           |           |              | X                            |  |

Kui sobite selles uuringus osalema, tehakse teile igal uuringuviisiilil üks või mitu selles vormis kirjeldatud uuringuprotseduuri.

- Sobivuskriteeriumide värskendused
- Meditsiinilise/kirurgilise anamneesi uuendused, sh küsimused alkoholi, tubaka ja narkootikumide kasutamise kohta
- Kõrvaltoimete hindamine. Teilt küsitakse kõigi teiste tekkinud sümptomite kohta, mis võivad, aga ei pruugi olla uuringuravimiga seotud.
- Kõigi võetavate ravimite ülevaatus.
- Elektroonilised küsimustikud. Elektroonilised küsimustikud – selle asemel, et kasutada paberit ja pliiatsit, et teie haigusest ja teie ravivastusest uuringuravimitele aru saada, kasutatakse teie tervist puudutavatele küsimustele vastuste saamiseks elektroonilist seadet uuringuasutuses. See seade vastab kõigile kliinilistes uuringutes kasutatavatele eeskirjadele, sealhulgas teie eraelu puutumatusega seotud eeskirjadele. Teie vastused nendele küsimustele edastatakse turvalise internetiühenduse kaudu hoidlasse ning neid vaatavad teie uuringukeskus ja AbbVie.

- Uuringus osaleja e-päevik. Uuringus osaleja päeviku täitmine on kohustuslik kogu uuringu vältel. Päevikut tuleb tingimata täita iga päev ja see tuleb võtta igale uuringuviisiidile kaasa, et uuringuarst saaks kogu uuringu vältel hinnata ravimi toimet. Igapäevane e-päevik sisaldab küsimusi sooletühjenduste sageduse, rektaalse verejooksu, kõhuvalu, sooletühjenduse kiireloomulisuse, öiste sooletühjenduste, roojapidamatuse, tenesmi (sagedane tung minna tualetti võimeta soolt tühjendada) kohta, haavandilise koliidi põhjustatud unehäirete ja kõhulahtisusevastaste ravimite kasutamise kohta.
- Endoskoopia. Endoskoopia käigus võite saada sedatsiooni ning teie pärasoole kaudu sisestatakse soole sisemusse peen, painduv, valgustiga voolik. Arst otsib selle abil anomaalseid piirkondi. Selle testi käigus võidakse võtta biopsia. Kui protseduuri jaoks tuleb teile teha sedatsioon, arutab arst teiega sedatsiooni riske. Teil ei lubata kohe pärast tellimust sõita ja seetõttu vajate kedagi, kes teid koju viiks.
- Endoskoopiline biopsia. Endoskoop on pikk, peen valgustiga voolik, mida saab sisestada erinevatesse kehapiirkondadesse. Biopsia saamiseks võetakse väikese klambriga vooliku kaudu nähtavast ebanormaalsest piirkonnast materjali. Biopsiaid võib teha endoskoopiate tegemisel, et täiendavalt hinnata kõiki kõrvalekaldeid või kahtlusi käärsoolevähi suhtes.
- Kõhupiirkonna ultraheli  
Teil võidakse paluda teha kõhupiirkonna ultraheliuuring algtasemel, 4., 12., 28. ja 48. nädalal, kui olete risankizumabi rühmas, ja 6., 12., 30. ja 48. nädalal, kui olete vedolizumabi rühmas.  
Ultraheliuuringus kasutatakse helilaineid kujutiste saamiseks keha sisemusest. Kõhupiirkonna ultraheli on nõutav, kui uurimuse uurija/uuringukeskus valitakse kõhupiirkonna ultraheliuuringute tegemise uuringukeskuseks. Küsige oma arstilt, kas teile tehakse see protseduur.
- Elutähtsad näitajad (vererõhk, pulsisagedus, hingamissagedus ja kehatemperatuur) ja kehakaal.
- Füüsiline läbivaatus. Palun küsige oma uuringuarstilt või uuringupersonalilt, mis selle läbivaatuse käigus toimub.
- Rasedustest. Teile tehakse uriini analüüs, et näha, kas olete rase. Teile tehakse rasedustest ainult siis, kui olete naine ja olete rasedumisvõimeline. Võimalik, et peate tegema ka vereanalüüsi, et kinnitada, kas olete rase. - Uuringuarst või uuringupersonal ütleb teile, kui rasedustesti tulemused on positiivsed. - Uuringus osalemiseks peavad rasedustestid olema negatiivsed enne annustamist ja selleks, et saaksite uuringus osalemist jätkata.
- Väljaheiteproov. Laboratoorseteks analüüsideks peate andma väljaheiteproovid.
- Vereanalüüsid. Vereproove võetakse laboratoorseteks analüüsideks. Igal visiidil võetakse teilt ligikaudu 2,5 ml kuni 6,3 ml.
- verd, sõltuvalt visiidist
  - Teie vererakkude, keemia (nagu glükoos, neerufunktsioon ja lipiidid) hindamiseks ja põletikutaseme hindamiseks võetakse teilt sihtotstarbelistel visiitidel kokku ligikaudu 49,1 ml verd.
  - Võimalik, et vajate täiendavaid vereanalüüse ja tulete uuringukeskusesse veel mõneks järelkontrolliks või kordusanalüüsideks, milleks võidakse koguda ebanormaalsete laboratoorsete analüüside kordamiseks kuni 27,8 ml verd.
  - Kui teie uuringuarsti arvates tekib teil allergilise reaktsiooni kahtlus, võib teil olla vaja

teha täiendavaid analüüse, et koguda ligikaudu 8,5 ml verd. Teie uuringuarst võib teie kohese arstiabi vajadusteks taotleda ka muid analüüse.

- Kui nõustute, võidakse biomarkerite uurimiseks võtta täiendavaid valikulisi vere-, väljaheite- või koeproove. Lisateavet valikuliste proovide kohta leiate allolevast jaotisest.
- Uuringuravimi manustamine. Teile manustatakse uuringuravimi või võrdlusravimi annus uuringukeskuses. Teid võidakse koolitada, kuidas ise uuringuravimit süstida, et olla ette valmistatud koduseks nahaaluseks manustamiseks, kui osalete põhiuuringu jätku-uuringus. Teile võidakse anda ka uuringus osaleja raseduse ja annustamise päevik, kui peate kodus annust manustama.

### Põhiuuringu jätku-uuringu tegevuste tabel uuringus osalejatele, kellele see kohaldub

| Tegevus  | Iga 24 nädala järel alates 52. nädalast | Põhiuuringu jätku-uuringu katkestamise/lõpetamise visiit | Plaaniväline visiit | 140. päeva järelkontrolli kõne/visiit |
|--|---|--|---------------------|---------------------------------------|
| Teadev nõusolek  | X                                       |  |                     |                                       |
| Eelnev/kaasnev ravi  | X                                       | X  | X                   | X                                     |
| Kõrvaltoimete hindamine  | X                                       | X  | X                   | X                                     |
| Uuringus osaleja koduse rasedustesti ja annustamispäeviku paberist kaartide väljastamine ja/või ülevaatamine | X                                       | X  | X                   |                                       |
| Uriinipõhiste rasedustestide väljastamine koduseks testimiseks (kõigil rasedumisvõimelistel naistel)         | X                                       |  |                     |                                       |
| Uriinipõhine rasedustest (kõik rasedumisvõimelised naissoost osalejad / rasedumisvõimelised isikud)          | X                                       | X  |                     |                                       |
| Ravi väljastamine/annustamine  | X                                       |  |                     |                                       |

### Põhiuuringu jätku-uuringu protseduurid.

Kui sobite põhiuuringu jätku-uuringus osalema, tuleksite iga 24 nädala järel kliinikusse, et saada uuringuravimit jätkuvaks risankizumabi säilitusraviks, kui saate ise kodus süstida. Kui te ei saa

ise kodus süstida, tuleksite säilitusravi saamiseks kliinikusse iga 8 nädala järel.

Viimane põhiuuringu jätku-uuringu annus manustatakse 196. nädalal.

Viimane järelkontrolli visiit või kõne toimub ligikaudu 20 nädalat pärast viimast uuringuravimi võtmist, et koguda teavet võimalike pärast uuringuravimi võtmise lõpetamist tekkinud kõrvaltoimete kohta. Kui lahkute uuringust enne põhiuuringu jätku-uuringu lõpetamist (kas te ei soovi enam risankizumabi kasutamist jätkata või kaubandusliku risankizumabi kättesaadavuse või kohaliku juurdepääsumehhanismi tõttu), peaksite tulema kliinikusse uuringu katkestamise visiidile ja läbima põhiuuringu jätku-uuringu uuringutegevuste tabelis kirjeldatud protseduurid. Kui kasutate risankizumabi pärast põhiuuringu jätku-uuringu lõppu või pärast katkestamise visiiti edasi, siis järelkontrolli visiiti/telefonikõnet ei toimu.

- Uriinipõhine rasedustest – tehke uriinianalüüs, et näha, kas olete rase. Te teete rasedustesti ainult siis, kui olete naine ja võite lapsi saada.

- Uuringus osalemiseks ja enne iga uuringuravimi annuse manustamist peavad rasedustestid olema negatiivsed. Kui manustate ravimit kodus, palutakse rasedustesti tulemuse registreerida uuringus osaleja paberpäevikusse.
- Kui rasedustesti tulemused on positiivsed, peaksite sellest viivitamatult teavitama oma uuringuarsti või -personali ning ravimit ei tohi manustada.
- Uuringus osaleja paberpäevik – kui manustate ravimit ise kodus, palutakse paberpäevikusse kirja panna annuse süstimiskuupäeva, -aja ja -koha.

## BIOLOOGILISTE PROOVIDE KASUTAMINE

Teilt kogutud bioloogilisi proove (nagu vere-, uriini-, rooja- ja koeproovid) säilitatakse, töödeldakse ja kasutatakse käesolevas dokumendis kirjeldatud viisil. Mõnede nimetatud proovide kogumine võib olla valikuline. Lõigust „Lisauuringud“ leiate infot selle kohta, millised proovid on valikulised.

Uuringu jooksul kogutud bioloogilisi proove analüüsivad uuringukeskus, kesklabor, AbbVie ja/või AbbVie'ga koostööd tegevad ettevõtted või isikud. Kui ei ole teisiti määratud, siis pärast kõigi vajalike testide ja analüüside tegemist proovid hävitatakse.

AbbVie ei müü teie bioloogilisi proove teistele isikutele ega ettevõtetele. Kõigile teilt kogutud bioloogilistele proovidele omistatakse teie isikuandmete konfidentsiaalsuse kaitsmiseks unikaalne kood. Lisateavet leiate lõigust „Teave konfidentsiaalsuse ja andmekaitse kohta“. Lisaks leiate lõigust „Vabatahtlik osalus ja uuringu katkestamine“ teavet selle kohta, mida teha juhul, kui te enam ei soovi, et AbbVie kasutaks teie bioloogilisi proove.

### Biomarkerite uuringud: eesmärk, proovide kasutamine ja säilitamine

Biomarkerite uurimiseks kogutud proove võidakse säilitada ja uurida kuni 20 aastat pärast uuringu lõppu ning need seejärel hävitada. Biomarkerite uuringud võivad aidata meil paremini mõista:

- kuidas diagnoosida, jälgida ja ravida haavandilist koliiti (ja seotud haigusseisundeid);
- miks ja kuidas reageerivad mõned patsiendid, kellel on haavandiline koliit, uuritava(te)le tootele (toodetele) või sama või sarnase klassi toodetele; ja/või
- kuidas võib (võivad) uuritav(ad) toode (tooted) mõjutada teie organismi ja/või vastupidi.

Biomarkerite uuringuks kogutud bioloogilisi proove võidakse kasutada geneetilise materjali (juhised rakkudele DNA ja RNA kujul), valkude või nende osade (kuuluvad kõikide rakkude koostisse) ja/või teiste rakuainevahetuse molekulide (nt suhkrute ja rasvade) uurimiseks. Kõigi nende uuringute eesmärk on püüda välja töötada uusi ravivõimalusi, diagnostilisi teste, uurimismeetodeid ja/või -tehnoloogiaid.

Biomarkerite uurimiseks kogutud bioloogilisi proove kasutab AbbVie (ja/või AbbVie'ga koostööd tegevad isikud või ettevõtted) ainult käesolevas dokumendis kirjeldatud eesmärkidel. AbbVie ei müü teie proove teistele isikutele ega ettevõtetele, samuti ei kasuta AbbVie neid tulevasteks täpsustamata uuringuteks.

Biomarkerite uurimine on oma olemuselt eksperimentaalne ning ei aita teie arstil ega uuringuarstil teie haigust või seisundit ravida. Sel põhjusel ei anta teile biomarkerite uurimiseks tehtud testide tulemusi.

## VALIKULISED UURINGUD

Te võite vabatahtlikult osaleda valikulises uuringus, mis on põhiuuringust eraldi. Kui te ei soovi, ei pea te üheski valikulises uuringus osalema. Kui otsustate valikulises uuringus mitte osaleda, võite endiselt osaleda põhiuuringus.

Kui otsustate valikulises uuringus osaleda, võetakse teilt uuringu ajal biomarkerite uurimiseks järgmisi valikulisi proove, nagu on kirjeldatud allpool vastavatel uuringuviisidel:

### Risankizumabi rühm

- Valikulised vereproovid: võetakse täiendavaid vereproove.
  - Ligikaudu 30,5 ml (algtasemel
  - Ligikaudu 26,5 ml) 4., 12., 36., 48. nädalal või katkestamisvisiidil
- Valikuline vereproov perifeersete vereliblede profiiliks: 16 ml verd võetakse ainult algtaseme ja 4., 12., 48. nädala või katkestamise visiidil.
- Valikulised koeproovid – endoskoopia protseduuri ajal võetakse täiendavaid biopsiaproove:
  - skriinimisel ja 12., 48. nädala või katkestamise visiidil.
- Valikulised väljaheiteproovid – kogutakse:
  - algvisiidil, 12., 48. nädala või katkestamise visiidil

### Vedolizumabi rühm

- Valikulised vereproovid: võetakse täiendavaid vereproove.
  - Ligikaudu 30,5 ml algtasemel
  - Ligikaudu 26,5 ml 6., 14., 48. nädalal või katkestamisel
- Valikuline vereproov perifeersete vereliblede profiiliks: 16 ml verd võetakse ainult algvisiidil ja 6., 14., 48 nädala või katkestamise visiidil
- Valikulised koeproovid – endoskoopia protseduuri ajal võetakse täiendavaid biopsiaproove:
  - skriinimisel ja 12., 48. nädala või katkestamise visiidil.
- Valikulised väljaheiteproovid – kogutakse:
  - algvisiidil, 12., 48. nädalal või katkestamise visiidil

## Uuringuprotseduuridega seotud riskid

- Vereproov vereanalüüsiks. Vereanalüüs – vereproovid võivad põhjustada valu, verejooksu ja/või verevalumeid. Võite tunda nõrkust või minestada. Verepunktsioonikohas esineb väikese armi tekkimise või veeni punetuse ja ärritusega infektsiooni tekkimise risk vere võtmise kohas. Sagedane vereproovi võtmine võib põhjustada aneemiat (punaste vereliblede vähesus), mis võib tekitada vereülekannete vajaduse. Kuni 8 tundi söömata olemine võib põhjustada pearinglust, peavalu, ebamugavustunnet kõhus või minestamist.

- Elektrokardiogrammiga (EKG) seotud riskid. EKG ajal tekkiv nahaärritus on harv, kuid kasutatavate elektroodide või geeli tõttu võimalik. EKG tegemiseks asetatakse erinevatele kehaosadele padjakesed. EKG ajal valu ega ebamugavust ei teki; padjakeste eemaldamine võib siiski põhjustada nahaärritust.
- Füüsiline läbivaatus – läbivaatusega ei kaasne mingeid erilisi riske. See sarnaneb varem arsti vastuvõttudel tehtud läbivaatustega.
- Seerumi rasedustest. Riskid on sarnased mis tahes vereanalüüsiga.
- Risankizumabi või vedolizumabi veenisisene infusioon: peen nõel asetatakse veeni ja see võib lisaks allergilistele ja infusiooniga seotud reaktsioonidele (reaktsioonid, mis võivad tekkida ravimi infundeerimisel veeni) põhjustada sarnaseid riske, nagu on kirjeldatud allpool risankizumabiga seotud riskides.
- Risankizumabi nahaalne süst: uuringuravimite süstimiseks naha alla kasutatakse nõela. See võib põhjustada nahaärritust ja/või sügelust.
- Vereanalüüsid tuberkuloosiinfektsiooni suhtes: riskid on sarnased mis tahes vereanalüüsiga.
- Endoskoopia/biopsia. Jämesoole täielik endoskoopia ja biopsia on standardsed ja sageli läbi viidavad meditsiinilised protseduurid, et uurida jämesoolt ja peensoole osi. See protseduur võib põhjustada veidi valu ja ebamugavust. Harvad tüsistused võivad olla jämesoole rebend ja/või verejooks, mis võib vajada kirurgilist parandamist. Kui endoskoopia ajal tehakse biopsia (väikese koetüki eemaldamine), võib tekkida verejooks biopsiakohast. Muud tüsistused, mis võivad tekkida, on biopsiakoha infektsioon ja bakterid veres. Kui protseduuriks tuleb manustada sedatsiooni, arutab uuringuarst teiega sedatsiooniga kaasnevaid riske. Kohe pärast protseduuri ei ole teil lubatud autot juhtida ja seetõttu on vaja kedagi, kes teid koju sõidutaks. Teil võidakse paluda allkirjastada endoskoopiaks eraldi nõusolek. Protseduuri lisariskideks on harvaesinev soole perforatsioon (augu tekkimine soolestikus) ja/või verejooks, mis võib vajada operatsiooni ja/või antibiootikumide kasutamist. Pärast koe eemaldamist biopsiaks võite väljaheites näha väikest kogust verd.
- Kõhupiirkonna ultraheliuuring. Erilisi riske ei ole. Parimate kujutiste saamiseks võidakse teid seada lühiajaliselt ebamugavasse asendisse.

## Riskid

### Uuringuravimiga (risankizumab) seotud riskid

Risankizumabi on manustatud tervetele vabatahtlikele ja patsientidele, kellel on psoriaas, erütrodermiline psoriaas, generaliseerunud pustulaarne psoriaas, psoriaatiline artriit, Crohni tõbi, haavandiline koliit, palmoplantaarne pustuloos, anküloseeriv spondüliit, astma, atoopiline dermatiit ja mädane higinäärme põletik. Risankizumabi manustatakse veenisisese infusioonina (i.v., süstitakse aeglaselt käsivarre veeni) või nahaaluse süstina (s.c., süstimine sügavaimasse nahakihti). Seda on testitud korduvate annustega kuni 1800 mg veeni kaudu ja 360 mg naha all. Suuremate risankizumabi annuste korral uusi ega erinevaid kõrvaltoimeid ei täheldatud.

25. märtsi 2024 seisuga olid ohutusandmed kättesaadavad enam kui 10 000 patsiendi kohta nii lõpetatud kui ka käimasolevatest uuringutest.

**Crohni tõbi**

Üle 1800 mõõduka kuni raske Crohni tõvega täiskasvanu (sh 16–18-aastased noorukid) said ravi veenisiseselt (200 mg, 600 mg, 1200 mg) ja nahaaluse risankizumabiga (180 mg, 360 mg). Kõrvaltoimete üldine esinemissagedus ja tõsiste kõrvaltoimete esinemissagedus olid risankizumabi ja platseeboga (tühi ravim) ravimisel 52 nädala jooksul sarnased. Kõige sagedamini teatatud risankizumabiga seotud kõrvaltoimed Crohni tõvega patsientidel, kes said risankizumabi 52 ravinädala jooksul, olid järgmised.

Väga sage ( $\geq 10\%$ ): võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10-st

- ülemiste hingamisteede infektsioonid sümptomitega nagu kurguvalu ja ninakinnisus (15,4%)

Sage ( $\geq 1\%$  kuni  $< 10\%$ ): võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st

- peavalu (5,6%)
- süste-/infusioonikoha reaktsioonid (5,6%)
- väsimustunne (4,2%)
- naha seeninfektsioon (1,1%)

**Haavandiline koliit**

Enam kui 1500 haavandilise koliidiga täiskasvanut raviti veenisiseselt (600 mg, 1200 mg, 1800 mg) ja nahaaluste (180 mg, 360 mg) manustatud risankizumabiga. Kõrvaltoimete üldine esinemissagedus ja tõsiste kõrvaltoimete esinemissagedus olid risankizumabi ja platseeboga (tühi ravim) ravimisel 52 nädala jooksul sarnased. 52 nädala jooksul risankizumabiga ravitud haavandilise koliidiga patsientidel kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed, mida peeti risankizumabiga seotuks, olid järgmised:

Väga sage ( $\geq 10\%$ ): võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10-st

- ülemiste hingamisteede infektsioonid sümptomitega nagu kurguvalu ja ninakinnisus (14,7%)

Sage ( $\geq 1\%$  kuni  $< 10\%$ ): võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st

- väsimustunne (4,4%)
- peavalu (4,4%)
- süste-/infusioonikoha reaktsioonid (3,1%)
- lööve (2,3%)
- ekseem (1,8%)
- urtikaaria (nõgestõbi) (1,8%)
- naha seeninfektsioon (1,0%)

Aeg-ajalt ( $\geq 0,1\%$  kuni  $< 1\%$ ): võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st

- follikuliit (karvanääpsupõletik) (0,3%)

**Muud võimalikud riskid**

Mõned ravimid, mis mõjutavad immuunvastust, on seotud kõrvaltoimetega, nagu tõsised allergilised reaktsioonid ja võimalik pahaloolumulise kasvaja (vähi) riski suurenemine.

Infektsioonid: ravi risankizumabiga on seotud teatud infektsioonide suurenenud riskiga. Risankizumabi saavatel patsientidel on teatatud tõsistest infektsioonidest, mis põhjustasid haiglaravi (millest kõige sagedasemad olid kopsupõletik, pimesoolepõletik ja sepsis (vereinfektsioon). Keha immuunsüsteemi mõjutavad ravimid võivad suurendada infektsioonide, sealhulgas tuberkuloosi riski.

Enne risankizumabiga ravi alustamist kontrollitakse teid aktiivse infektsiooni nähtude suhtes.

Öelge alati oma arstile enne risankizumabi kasutamist ja kasutamise ajal, kui:

- teil on praegu infektsioon või kui teil on infektsioon, mis kordub
- teil on tuberkuloos
- olete hiljuti saanud või kavatsete saada immuniseerimise (vaktsiini). Risankizumabi kasutamise ajal ei tohi teile manustada teatud tüüpi vaktsiine.
  - Risankizumabi võtmise ajal ei tohi te saada vaktsiini, mida kirjeldatakse elusvaktsiinina (pärast arstiga konsulteerimist võidakse teha erand JYNNEOS ahvirõugete vaktsiinile).
  - Puuduvad andmed elusvaktsiinide mõju kohta risankizumabi saavatele patsientidele. Uuringus osalemise ajal võidakse manustada mitteelusvaktsiine. Risankizumabi mõju mitteelusvaktsiinidele, sealhulgas erinevatele COVID-19 vaktsiinidele, ei ole aga teada. Enne vaktsineerimist pidage nõu oma uuringuarstiga.

Turuletulekujärgsete andmete (andmed, mis pärinevad risankizumabi reaalsest kasutamisest) põhjal loetakse löövet, ekseemi (kuiv, sügelev nahk ja lööve) ja urtikaariat (nõgestõbi, punased ja mõnikord sügelevad punnid nahal) teadaolevateks kõrvaltoimeteks.

Tõsised allergilised reaktsioonid. Kõik ravimid võivad põhjustada tõsiseid reaktsioone, nagu anafülaksia (mis võivad hõlmata hingamisraskusi, näo või kõri turset, madalat vererõhku või teadvusekaotust). Raske allergiline reaktsioon nõuab kohest erakorralist meditsiinilist ravi, kuna võib põhjustada püsivat puuet või surmaga lõppeda. Oluline on rääkida uuringuarstile kõigist varasematest allergilistest reaktsioonidest, mis teil võiksid tekkida teiste ravimite, sealhulgas antikeharavimite (mida tavaliselt manustatakse naha alla või süstitakse naha alla) suhtes.

Pahaloomuline kasvaja (vähk). Kui immuunsüsteemi rada on blokeeritud, on võimalik immuunkaitse vähenemine pahaloomuliste kasvajate vastu. Seni teostatud uuringutes ei ole risankizumabi seostatud suurenenud pahaloomuliste kasvajate riskiga, kuid pikaajalise raviga kaasnev risk ei ole teada.

Kardiovaskulaarsed nähud. Patsientidel, kellel on mõni põletikuline haigus, nagu psoriaas, psoriaatiline artriit ja põletikuline soolehaigus, on suurem risk tõsiste kardiovaskulaarsete nähtude tekkeks (nt südameinfarkt, insult või südame-veresoonkonnaga seotud surm). Seni teostatud uuringutes ei ole risankizumabi puhul ilmnenud nende juhtude esinemise suurenenud riski. Siiski tuleb kõigist uutest või süvenevatest nähtudest või sümptomitest, nagu rindkere-, kaela- või käevalu, õhupuudus, kiire südame löögisagedus, uued nägemisega seotud sümptomid või lihaskõrval, viivitamata teatada oma uuringukeskusele ja/või perearstile.

Infusioonireaktsioonid. Teile manustatakse risankizumabi veenisiseses infusioonina (i.v.). See tähendab, et ravim saadetakse nõela või vooliku abil otse veeni. See võib põhjustada infusioonireaktsiooni, nagu palavik, soojatunne ja punetus (õhetus) nahal, sügelus, lööve või



vererõhu langus. Teie uuringuarst jälgib teid hoolikalt reaktsiooni tunnuste suhtes uuringuravimi infusioonide ajal.

Risankizumabi vastu antidoot puudub. Risankizumabi tagajärjel tekkivaid kõrvaltoimeid ravitakse sümptomaatiliselt.

### **Võrdlusravimiga seotud riskid (vedolizumab)**

Nagu kõik ravimid, võib ka vedolizumab põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Enamik järgmistest kõrvaltoimetest (ehk kõrvalnähtudest) on kerged kuni mõõdukad. Kui teil tekib mõni neist kõrvaltoimetest või kõrvaltoime muutub raskeks, rääkige sellest kohe oma uuringuarstile või uuringuõele.

Vedolizumabiga ravimisel on kõige sagedamad kõrvaltoimed (> 3%) nasofarüingiit (kurguvalu), peavalu, liigesevalu, iiveldus ja ülemiste hingamisteede infektsioon. Kõige tõsisem kõrvaltoime, millest on teatatud, on tõsised ülitundlikkusreaktsioonid, sealhulgas anafülaksia.

On teatatud infusiooniga seotud reaktsioonidest ja ülitundlikkusreaktsioonidest, sealhulgas anafülaksiast, düspnoest, bronhospasmist, urtikaariast, õhetusest, lööbest ning vererõhu ja südame löögisageduse tõusust. Need reaktsioonid võivad tekkida vedolizumabi esimese või järgneva infusiooni korral ja võivad tekkida infusiooni ajal või kuni mitme tunni jooksul pärast infusiooni.

Anafülaksia või muude tõsiste infusiooniga seotud reaktsioonide või ülitundlikkusreaktsioonide tekkimisel lõpetab teie uuringuarst kohe vedolizumabi manustamise ja alustab sobivat ravi.

On teada, et vedolizumabiga ravitud patsientidel on suurem risk infektsioonide tekkeks. Kõige sagedamini teatatud infektsioonid, millest teatati kliinilistes uuringutes vedolizumabi kasutamisel sagedamini kui platseeborühmas, olid infektsioonid, mis hõlmasid ülemisi hingamisteed ja nina limaskesta (nt nasofarüingiit, ülemiste hingamisteede infektsioon). Vedolizumabiga ravitud patsientidel on teatatud ka tõsistest infektsioonidest, sealhulgas päraku abstsessist, sepsisest, tuberkuloosist, salmonella sepsisest, listeria meningiidist, giardiaasist ja tsütomegaloviirusest põhjustatud koliidist.

Enne vedolizumabiga ravi alustamist skriinitakse teid aktiivse infektsiooni nähtude suhtes.

Õelge oma uuringuarstile enne vedolizumabi kasutamist ja kasutamise ajal, kui olete hiljaaegu saanud või plaanite saada mistahes vaktsiini, sest vedolizumabi kasutamise ajal teatud tüüpi vaktsiine ei tohi manustada. Te võite saada mitteelusvaktsiine (nt gripivaktsiini süsti) ja võite saada elusvaktsiine, kui nendega kaasnev kasu ületab riskid.

Palun andke oma uuringuarstile teada, kui teil on esinenud korduvaid raskeid infektsioone või tuberkuloosi või kui teil on hetkel aktiivne raske ravimata infektsioon, sest selliste seisundite korral ei ole vedolizumabi soovitatav võtta. Teie uuringuarst kaalub vedolizumabiga saadava ravi katkestamist, kui teil tekib ravi ajal vedolizumabiga raske infektsioon. Teie uuringuarst testib teid tuberkuloosi suhtes vastavalt kohalikule praktikale.

Teie uuringuarst jälgib teid neuroloogiliste nähtude ja sümptomite tekkimise või halvenemise suhtes uuringus osalemise ajal ja vedolizumabi saamise ajal. Põhjuseks on, et vedolizumabi

saamisel on teatatud harvaesinevast ja sageli surmaga lõppevast oportunistlikust kesknärvisüsteemi infektsioonist, mida nimetatakse progresseeruvaks multifokaalseks leukoentsefalopaatiaks (PML). Teie uuringuarst jälgib teid PML-iga seotud tüüpiliste nähtude ja sümptomite suhtes, nagu ühel kehapoolel progresseeruv nõrkus või jäsemete kohmakus, nägemishäired ning muutused mõtlemises, mälus ja orientatsioonis, mis põhjustavad segasust ja isiksuse muutusi. Kui kahtlustatakse PML-i, peatab teie uuringuarst vedolizumabi manustamise; kui PML kinnitatakse, lõpetab teie uuringuarst kohe vedolizumabi manustamise.

On teatatud transaminaaside (maksaensüümide) aktiivsuse suurenemisest ja/või bilirubiini (vere punaliblede lagunemisel tekkiva aine) sisalduse suurenemisest patsientidel, kes saavad vedolizumabi. Teie uuringuarst lõpetab vedolizumabi kasutamise, kui teil tekib kollatõbi või muud tõendid olulise maksakahjustuse kohta.

### Rasedusriskid, risk imikule ja rasestumisvastased ettevaatusabinõud

Risankizumabi ja vedolizumabi ei ole rasedatel ega imetavatel isikutel piisavalt uuritud. Me ei tea, kas uuringuravimid on rasedale, sündimata lapsele või rinnaga toidetavale imikule või lapsele ohutud.

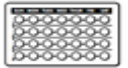


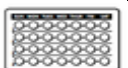

Te ei tohi selles uuringus osaleda, kui:






- olete rase või arvate, et võite olla rase;
- üritate koos oma partneriga last eostada;
- imetate.

Kui olete isik, kes võib rasestuda.

- Enne uuringu osalemist tehakse teile rasedustest, veendumaks, et te ei ole rase.
- Peaksite kasutama rasestumisvastaseid vahendeid uuringu ajal ja kuni vähemalt 20 nädalat pärast uuringuravimi viimase annuse manustamist uuringu raames. Teie uuringuarst räägib teiega teie võimalustest ja sellest, milline meetod võib teile sobida.

Allpool toodud rasestumisvastaseid vahendeid kasutatakse uuringu käigus raseduse vältimiseks. Neid tuleb kasutada järjepidevalt ja õigesti vastavalt uuringuarsti kirjeldustele.

| Meetod   | Mida see hõlmab  |   |
|--|--|---|
| Östrogeeni ja progestageeni sisaldavad kombineeritud hormonaalsed rasestumisvastased vahendid, mis peatavad ovulatsiooni (kui nende kasutamist alustatakse vähemalt 30 päeva enne uuringu 1. päeva (algase)) | Rasestumisvastane vahend <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manustatakse suu kaudu (suukaudne)</li> <li>• Paigaldatakse tuppe (intravaginaalne)</li> <li>• Paigaldatakse nahale (transdermaalne)</li> <li>• Süstitakse (süstitav)</li> </ul> | <br><br> |
| Hormonaalne rasestumisvastane vahend ainult progestogeeniga, mis peatab ovulatsiooni, kui selle kasutamist alustatakse   | Rasestumisvastane vahend <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manustatakse suu kaudu (suukaudne)</li> <li>• Paigaldatakse kehasse (implanteeritav)</li> </ul>  | <br>  |

| Meetod  | Mida see hõlmab   |   |
|---|---|---|
| vähemalt 30 päeva enne uuringu 1. päeva (algtase)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Süstitakse (süstitav)</li> </ul>   |    |
| Kahepoolne munajuhade oklusioon/ligatsioon või kahepoolne munajuhade oklusioon/ligatsioon hüsteroskoopia abil hüsterosalpingogrammiga protseduuri õnnestumise kinnitamiseks | Operatsioon, mille käigus munajuhad blokeeritakse või lõigatakse läbi, et vältida munaraku viljastamist (nimetatakse ka munajuhade sidumiseks).   |    |
| Emakasisene vahend (spiraal) või emakasisene hormooni vabastav süsteem (hormoonspiraal)   | Väike seade, mis sisestatakse naise emakasse raseduse vältimiseks.  |    |
| Vasektoomiaga partner   | Operatsioon, mis muudab mehe püsivalt võimetuks naist eostada (kui partner kinnitab suuliselt, et vastav operatsioon meditsiiniliselt õnnestus ning kui ta on uuringus osaleja ainus seksuaalpartner).  |   |
| Suguelust hoidumine   | Seksuaalvahekordi ei toimu (kui see on uuringus osaleja elus pikaajaline valik). Selle alla ei kuulu perioodiline suguelust hoidumine (näiteks kalendermeetod, ovulatsioon, sümptotermilised või ovulatsioonijärgsed meetodid) ega katkestatud suguühte meetod. |  |

Kui te uuringus osalemise ajal rasestute või arvate, et võite olla rase või üritate rasestuda, peaksite sellest kohe uuringuarstile või -personalile rääkima.

Kui rasestute uuringu ajal, ei saa te enam uuringuravimit. Isegi kui te enam uuringuravimit ei saa, võtab uuringuarst teiega ühendust, et esitada küsimusi teie raseduse ja selle tulemuse kohta.

### Teadmata riskid

Teil võib esineda kõrvaltoimeid, mida ei ole käesolevas teadva nõusoleku vormis loetletud. Risankizumabi ja vedolizumabi manustamisega võib kaasneda riske, mis on hetkel teadmata, sealhulgas eluohtlikud reaktsioonid või vähene võimalus surra.

Teid palutakse teavitada uuringuarsti kõigist muutustest oma tervises või uutest sümptomitest, isegi kui arvate, et need muutused ei ole uuringuravimiga seotud.

Teid teavitatakse antud uuringu või uuritava ravimi kohta ilmnevast uuest olulisest teabest, mis võib mõjutada teie valmisolekut selles uuringus osaleda.

### **Ohutuse jälgimine**

Uuringu ajal tehakse teile vere valge- ja punaliblede ja trombotsüütide arvu kontrollimiseks vereanalüüse. Kontrollitakse lipiidide (nt kolesterooli) ning neeru- ja maksatalitluse näitajaid. Kogu uuringu vältel kontrollitakse südame löögisagedust ja vererõhku ning tehakse elektrokardiogramme (need näitavad südame elektrijuhtivust). Tehakse füüsilised läbivaatused, sealhulgas kontrollitakse lümfisõlmede olekut.

Patsiendi kohustused.

Selleks et see uuring annaks adekvaatset teavet selle kohta, kuidas uuringuravim(id) teie haigusseisundiga patsientidel toimib/toimivad, peate:

- osalema kõikidel uuringuviisitidel – uuringuravimi toime hindamiseks on oluline, et kõik uuringus osalejad järgiksid uuringuravimit vastavalt juhiste ja osaleksid kõigil uuringuviisitidel;
- teatama uurijale, kui tunnete end halvasti või halvemini kui varem;
- teatama uurijale, kui teie poolt uuringu ajal võetavaid ravimeid muudetakse;
- järgima uurija ja uuringumeeskonna juhiseid;
- hoiduma käesolevas uuringus osalemise ajal osalemisest teistes ravimiuuringutes;
- täitma oma elektroonilisi küsimustikke ja päevikuid põhjalikult ja ausalt ning tooma seadme iga visiidi korral uuringuarsti kabinetti; kandma uuringus osaleja kaarti kaasas kuni uuringus osalemise lõpuni ning näitama seda kõigile teie tervisega seotud tervishoiutöötajatele.

### **Alternatiivid osalemisele**

Oma haigusele ravi saamiseks ei pea te osalema selles uuringus. Kui te käesolevas uuringus ei osale, võib teie haigusseisundi ravi hõlmata juba heaks kiidetud ravimeid, operatsiooni või muid eksperimentaalseid ravimeid. Need alternatiivsed ravimeetodid võivad olla näiteks muud bioloogilised raviviisid, nagu adalimumab, infliksimab, ustekinumab jne; või tavapärased ravimeetodid, nagu haavandilise koliidi raviks kasutatavad aminosalitsülaadid, immunomodulaatorid või antibiootikumid; või soole kahjustatud osa kirurgilised resektsioonid. Teie uuringuarst võib teiega arutada nende alternatiivsete ravimeetodite riske ja eeliseid. Lisaks võite arutada oma võimalusi oma tavapärase tervishoiuteenuse osutajaga.

### **Kasu**

Teie ise ei pruugi saada selles uuringus osalemisest kasu, kuid teie osalemine võib olla tulevikus kasulik sama haigust põdevatele patsientidele. Teie seisund võib paraneda, halveneda või jääda samaks.

### **HIV/AIDS-i test**

Uuringuarst või uuringupersonal ütleb teile, kui tulemused on positiivsed. Uuringuarst või uuringukeskuse töötaja võib teatada positiivsest analüüsitulemusest terviseametile. Testid on konfidentsiaalsed ja uuringuarst või uuringupersonal ei jaga teie tulemusi väljaspool seda

uuringut.

## UUS TEAVE

Me teatame teile, kui saame uusi andmeid käesoleva uuringu või ükskõik millise lisauuringu kohta, mis võib muuta teie osalemise otsust. Sellisel juhul võib olla vaja läbi lugeda uus infoleht ja allkirjastada uus teadva nõusoleku vorm.

## KULUD

Te ei pea maksma uuritava toote (uuritavate toodete), analüüside, protseduuride ega muude ravimite eest, mis on vajalikud uuringu või lisauuringute jaoks.

## KULUDE HÜVITAMINE JA TASU MAKSMINE

### Kolmanda osapoole teenused

AbbVie palkas ettevõtte (GreenPhire), kes aitab pakkuda teatud teenuseid, et toetada teie osalemist selles uuringus. Nende teenuste osutamiseks peab ettevõtte töötleva teie teatud isikuandmeid, nagu allpool kirjeldatud. Teie isikuandmete töötlemise õiguslik alus on AbbVie õigustatud huvi toetada teie osalemist selles uuringus. Lisateavet selle kohta, kuidas teie isikuandmeid selles uuringus osalemise käigus kasutatakse ja jagatakse, sealhulgas teie andmekaitseõiguste kohta, leiate jaotisest **TEAVE KONFIDENTSIAALSUSE JA ANDMEKAITSE KOHTA**.

Ettevõttele vajalikud isikuandmed sõltuvad pakutavatest teenustest.

### Hüvitamine/maksmine deebetkaardi kaudu

Selles vormis kirjeldatud uuringuga seotud sõiduhüvitiste tagamiseks saate deebetkaardi. Pärast uuringuviisi lõpetamist laaditakse selle summa deebetkaardile. Raha tehakse kättesaadavaks 1 tööpäeva jooksul. Deebetkaardi määramiseks ja kaardile raha laadimiseks vajab ettevõtte teie nime, aadressi ja sünnikuupäeva. Ettevõtte säilitab tehingulisi deebetkaardi andmeid vähemalt 7 aastat alates uuringu lõpetamisest, kui kaardil ei ole saldot ja te ei ole seotud aktiivsete kaartidega.

Teile ei maksta tasu uuringus või ükskõik millises lisauuringus osalemise või bioloogiliste proovide kasutamise eest. Teie bioloogilisi proove võidakse kasutada selleks, et välja töötada uusi teste, protseduure ja kommertstooteid. Sellisel juhul ei plaani AbbVie kasumit teiega jagada.

## UURINGUGA SEOTUD TERVISEKAHJUSTUS

Kui teil tekib ebasoodne või kahjulik reaktsioon või muu tervisekahjustus, mille otseseks põhjuseks on uuritav toode või uuringuprotseduur, sealhulgas ükskõik milline protseduur, mis tehakse juhul, kui te otsustate osaleda lisauuringus, hüvitab AbbVie sellise tervisekahjustuse raviks vajalikud meditsiinilised kulud vastavalt Eestis kehtivale seadusandlusele.

Kui te allkirjastate käesoleva nõusoleku dokumendi, ei loobu te ühestki teile seadusega antud õigusest ega vabasta AbbVie'd, uuringuarsti ega uuringumeeskonda vastutusest vigade või tahtliku väärkäitumise eest.

Kui teil tekib selles uuringus osalemise jooksul tervisekahjustus, arutab uuringuarst teiega olemasolevaid ravivõimalusi.

### **TEAVE KONFIDENTSIAALSUSE JA ANDMEKAITSE KOHTA**

Käesolev konfidentsiaalsust puudutav lõik kirjeldab teie õigusi ja selgitab, kuidas teie isikuandmeid, kaasa arvatud bioloogiliste proovide analüüsimisel saadud andmeid ja muid terviseandmeid, samuti uuringu jooksul kogutud mis tahes ülesvõtteid, fotosid, video- või häälsalvestisi, kasutatakse, jagatakse ja kaitstakse. Sellist tüüpi andmeid nimetatakse „**isikuandmeteks**“ ja neid kaitseb Euroopa Liidu (EL) isikuandmete kaitse üldmäärus. AbbVie ja uuringuarst ning käesoleva uuringu ja lisauuringute meeskonnad peavad seda määrust järgima. Enne isikuandmete jagamist AbbVie'ga asendavad uuringuarst ja -meeskond kõik teie isiku tuvastamist võimaldavad andmed (nagu näiteks nimi, aadress ja kontaktandmed) üldise koodiga, mida AbbVie ei saa teie isikuga siduda. Lisaks blokeeritakse/varjatakse kõik tunnused, mis võivad tuvastada teid uuringus osalemise käigus tehtud ülesvõtetel, fotodel, video- või häälsalvestistel, kui neid säilitab AbbVie. Selliseid isikuandmeid, mis ei võimalda otseselt tuvastada teie isikut, nimetatakse „**kodeeritud andmeteks**“.

### **Kes on minu isikuandmete vastutav töötaja?**

Sponsor on uuringueesmärgidel kogutud või saadud andmete vastutav töötaja, sest sponsor otsustab, millised kodeeritud andmed uuringu jaoks kogutakse ja kuidas neid kasutatakse. See hõlmab AbbVie'ga jagatavaid kodeeritud andmeid ja tuvastatavaid salvestisi ning samuti uuringukeskuses säilitatavates uuringudokumentides sisalduvaid isikuandmeid. Uuringukeskus ja uuringuarst on jätkuvalt teie meditsiinilistes dokumentides sisalduvate isikuandmete vastutavad töötajad, sest nemad otsustavad, kuidas kasutatakse teie isikuandmeid ravieesmärgidel, mis ei ole seotud uuringuga.

Küsime teie nõusolekut isikuandmete kogumiseks, kasutamiseks ja teistega jagamiseks, nagu on kirjeldatud käesolevas lõigus. Kui te ei ole sellega nõus, ei saa te osaleda uuringus ega üheski lisauuringus.

### **Milliseid isikuandmeid minu kohta kogutakse?**

Teadusuuringu küsimustele vastamiseks koguvad uuringuarst ja uuringumeeskond teie kohta teatud isikuandmeid teie olemasolevatest meditsiinilistest dokumentidest, et paremini mõista teie varasemat haiguslugu. Lisaks võidakse teie isikuandmeid koguda ka avalikest allikatest. Uuringu jooksul koguvad nad ka teie poolt esitatud andmeid ning teie jälgimise tulemusi.

Järgnevalt on toodud näited isikuandmetest, mida võidakse koguda:

- teie nimi, aadress, telefoninumber, sünnikuupäev, sugu, rass/etniline päritolu, haigusloo numbrid ja/või muu teie isikut tuvastav teave;
- uuringute ja laborianalüüside, sealhulgas vereanalüüside, kuvauuringute, geneetiliste testide, koeproovi analüüside või muude meditsiiniliste protseduuride tulemused;
- andmed teie tervise ja varasema haigusloo kohta, sealhulgas bioloogiliste proovide (näiteks vere-, uriini- ja koeproovide) analüüsimisel saadud tulemused, samuti andmed haigusseisundite, ravi ja meditsiiniliste protseduuride ning elulemuse kohta, kaasa arvatud seotud kuupäevad;
- teie meditsiinilised ülesvõtted, videosalvestised.

Nagu käesolevas dokumendis eespool kirjeldatud, saab AbbVie ainult kodeeritud andmed ja ei saa teie isikut tuvastada.

### ***Kuidas minu isikuandmeid kasutatakse?***

Järgnevalt on toodud näited, kuidas teie isikuandmeid võidakse kasutada käesoleva uuringu ja lisauuringute eesmärkidel (kui olete nõus osalema):

- et kindlaks teha, kas saate osaleda käesolevas uuringus või lisauuringutes;
- et hinnata, kuidas teie tervis või seisund uuringu jooksul muutub ja võrrelda seda teiste uuringus osalejatega;
- et teada saada, kas ravi uuritava tootega (uuritavate toodetega) on ohutu ja tõhus, ning et vajaduse korral jälgida teid ohutuskaalutlustel pärast uuringu lõppu;
- et rohkem teada saada uuringus või lisauuringutes hinnatava(te) haigus(t)e või seisundi(te) kohta;
- et teavitada tootjat ohutusandmetest (kõrvaltoimetest, tootekaebustest või rasedustest) seoses selles uuringus kasutatava ravimiga;
- et hüvitada teile uuringuviitidele tulekuga seotud transpordikulud ning
- et tagada teile ravi ja ravikulude hüvitamine uuringuga seotud haiguse või tervisekahjustuse korral.

AbbVie võib kasutada teie isikuandmeid, kaasa arvatud kodeeritud andmeid, teie nõusoleku alusel AbbVie õigustatud huvide eesmärgil käesolevas dokumendis kirjeldatud teadusuuringus või täitmaks õigusjärgset kohustust.

Antud uuringu ja lisauuringute jaoks kogutud kodeeritud andmeid võidakse ühilduvatel eesmärkidel kasutada ka jätkuvates meditsiinilistes uurimisprojektides või teaduslikes uurimistöodes, mille kohta ei pruugi veel üksikasjalikku teavet olla. Need võivad hõlmata järgmist:

- uuringus hinnatava ravimi või ravi ohutuse või tõhususe edasine uurimine;
- uuringus hinnatava ravimi või ravi uute meditsiiniliste kasutusvõimaluste tuvastamine;
- uuringus hinnatava(te) haigus(t)e või seisundi(te) või sarnaste haiguste või seisundite edasine uurimine ning
- analüüsimine, kuidas AbbVie saab parendada kliinilise uurimistöö menetlusi.

### ***Kellega jagatakse minu isikuandmeid ja bioloogilisi proove?***

Uuringuarst ja -meeskond jagavad teie kodeeritud andmeid ja bioloogilisi proove AbbVie ja nende esindajatega siin kirjeldatud eesmärkidel. Uuringuarst ja AbbVie võivad jagada teie kodeeritud andmeid ja bioloogilisi proove AbbVie filiaalide, teenusepakkujate ja uuringupartneritega riikides üle kogu maailma. Uuringuarst ja -meeskond võivad teie isiku- ja kodeeritud andmeid jagada ka AbbVie teenusepakkujatega, kes aitavad uuringut läbi viia.

Samuti võivad uuringuarst ja -meeskond jagada teie isikuandmeid ja AbbVie võib jagada teie kodeeritud andmeid pädevate asutustega riikides üle kogu maailma ning eetikakomiteedega, mis teostavad käesoleva uuringu ja lisauuringute järelevalvet. Need asutused peavad tagama, et uuringut viiakse läbi nõuetekohaselt vastavalt seadustele ja eetilistele nõuetele, ning nad võivad teie isikuandmeid / kodeeritud andmeid kasutada oma kohustuste täitmiseks. Pädevad asutused võivad teie isikuandmeid / kodeeritud andmeid kasutada ka selleks, et hinnata ja kinnitada uuringuleidude usaldusväärsust.

AbbVie võib jagada ohutusandmete hulka kuuluvaid kodeeritud andmeid selles uuringus kasutatava ravimi ja/või seadme tootjaga. AbbVie jagab tootjaga ohutusandmeid õigustatud huvi alusel, toetamaks ohutusandmetest teavitamise nõudeid.

Käesoleva uuringu ja lisauuringute tulemused, kaasa arvatud kodeeritud andmed, võidakse avaldada uuringuaruannetes või teaduslikes ettekannetes. Neid võidakse kasutada ka teavitus-, reklaam-, turundus- ja kommertsmaterjalides, mida levitatakse avalikult kogu maailmas seoses uuringus hinnatava(te) uuritava(te) toote (toodete) või seisundi(te)ga. **Teie identiteedi kaitsmiseks eemaldatakse kõik andmed või tunnused, mis tuvastavad teid või mida võidakse põhjendatult kasutada teie tuvastamiseks.**

### ***Kuidas kaitstakse minu isikuandmeid ja bioloogilisi proove?***

Uuringuarst ja -meeskond hoiavad teie isikuandmeid piiratud juurdepääsuga turvalises hoiukohas. Seadusandlus näeb ette, et nad peavad tagama teie isikuandmete konfidentsiaalsuse ning kasutama ja avaldama neid ainult käesolevas dokumendis kirjeldatud viisil. AbbVie esindajatele, pädevatele asutustele ning käesoleva uuringu ja lisauuringute järelevalvet teostavatele eetikakomiteedele võidakse lubada juurdepääs uuringukeskuse valduses olevatele isikuandmetele, mille eesmärk on kontrollida uuringuandmete täpsust ning uuringu ja lisauuringute nõuetekohast läbiviimist. Uuringuarst säilitab teie isikuandmeid vähemalt 25 aastat või kauem, kui seda näevad ette kohalikud seadused ja eeskirjad või AbbVie'ga sõlmitud leping.

AbbVie säilitab saadud kodeeritud andmeid ja bioloogilisi proove piiratud juurdepääsuga turvalises hoiukohas. AbbVie rakendab turvameetmeid, et vältida volitamata isikute ligipääsu teie kodeeritud andmetele ja bioloogilistele proovidele. AbbVie kasutab teie kodeeritud andmeid ja bioloogilisi proove ainult käesolevas dokumendis kirjeldatud eesmärkidel. Enne kodeeritud andmete jagamist näeb AbbVie ette, et kõik filiaalid, teenusepakkujad ja uuringupartnerid allkirjastavad kirjaliku leppe, mis kohustab neid kaitsma teie kodeeritud andmeid ning kasutama neid ainult käesolevas dokumendis kirjeldatud eesmärkidel. AbbVie võib rakendada ka anonümiseerimise ja deidentifitseerimise meetodeid, et veelgi vähendada kodeeritud andmete põhjal isikute tuvastamise võimalust. AbbVie säilitab neile edastatud kodeeritud andmeid senikaua, kui uuritavat toodet (uuritavaid tooteid) kasutatakse, või kauem, kui seda näevad ette Euroopa Liidu või kohalikud seadused ja eeskirjad, mis on kooskõlas hea kliinilise tava põhimõtete ja suuniste ning kliiniliste uuringutega seotud seaduste ja eeskirjadega.

Mõned AbbVie filiaalid, teenusepakkujad või uuringupartnerid võivad asuda väljaspool Eestit või Euroopa Liitu, kus andmekaitse seadused ei pruugi tagada samasugust kaitset nagu Euroopa Liidus. Ükskõik milliste kodeeritud andmete edastamisel AbbVie emafirmale, firmale AbbVie Inc. Ameerika Ühendriikides või teistele AbbVie filiaalidele järgitakse firmasiseseid leppeid, mis sisaldavad Euroopa Liidus heaks kiidetud näidislepingut andmete edastamise kohta andmetöötajatele. Koopia saamiseks saatke e-kiri aadressile [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com). Kodeeritud andmete edastamisel AbbVie teenusepakkujatele või uuringupartneritele väljaspool Euroopa Liitu järgitakse rahvusvahelisi andmeedastusega seotud piiranguid, mis kehtivad Euroopa Liidu isikuandmete kaitse üldmääruse alusel.



**KAS MA VÕIN TUTVUDA OMA UURINGUDOKUMENTIDEGA/MILLISED ON MINU ÕIGUSED?**

Seaduste kohaselt on selle kliinilise uuringu kirjeldus kättesaadaval aadressidel <http://www.ClinicalTrials.gov> ja [www.clinicaltrialsregister.eu](http://www.clinicaltrialsregister.eu). Need veebilehed ei sisalda teavet, mis võimaldaksid tuvastada teie isikut. Kõige rohkem lisatakse nendele veebilehtedele uuringu tulemuste kokkuvõtte. Te võite nendel veebilehtedel igal ajal otsinguid teha.

Uuringutulemuste kokkuvõtte koos üldsusele mõeldud tulemuste kokkuvõttega on kättesaadav ka EL-i andmebaasis ja portaalis nimega „Kliiniliste uuringute infosüsteem“ (*Clinical Trial Information System*, CTIS) aadressil <https://euclinicaltrials.eu/> ligikaudu üks aasta või kauem pärast uuringu täielikku lõppu. Täpne aeg erineb sõltuvalt uuringu tüübist ja regulatiivsetest ajakavadest. See teave on kättesaadav hoolimata sellest, milline on uuringu lõpptulemus ning see ei sisalda teid tuvastavaid andmeid. Te saate nende kokkuvõtetega EL-i andmebaasis tutvuda niipea, kui need on kättesaadavad, kasutades järgmist EL-i uuringunumbrit 2024-518998-33-00. Kui vajate abi seoses nende veebilehtedega või teil on küsimusi uuringuteabe kohta, palun pöörduge uuringuarsti või -meeskonna poole.

Teil võib olla õigus tutvuda oma uuringudokumentidega ja saada nendest koopia või lasta teha parandusi, kui arvate, et teie isikuandmed on ebatäpsed või puudulikud. Teadke, et ligipääs uuringudokumentidele võib uuringus osalemise ajal olla peatatud. Kui soovite kohest ligipääsu uuringudokumentidele, ei pruugi olla võimalik uuringus osalemist jätkata. Lisauuringud ei aita teie arstil ega uuringuarstil teie haigust või seisundit ravida. Sel põhjusel ei pruugi te saada lisauuringute tulemusi ning neid ei lisata teie meditsiinilistesse dokumentidesse.

Lisaks on teil õigus küsida teavet selle kohta, kuidas AbbVie'le edastatud kodeeritud andmeid ning uuringuarsti ja -meeskonna poolt kogutud isikuandmeid kasutatakse ja jagatakse. Samuti võite soovida selliste isikuandmete kustutamist või kasutuse piiramist, mis ei ole vajalikud regulatiivsete nõuete täitmiseks ning mida ei ole enam vaja. Teadke, et kuna AbbVie säilitab ainult kodeeritud andmeid, ei pruugi AbbVie'l olla võimalik teie soovi täies ulatuses täita. Te peate AbbVie poolt säilitatavate kodeeritud andmetega seotud soovi edastama uuringukeskusele ning paluma uuringukeskusel soov AbbVie'le edastada. Kui AbbVie ei saa teie soovi täita, ütlevad nad põhjuse.

Samuti on teil õigus tühistada isikuandmete kogumiseks, kasutamiseks ja jagamiseks antud luba. Lisateabe saamiseks lugege palun lõiku „Vabatahtlik osalus ja uuringu katkestamine“ allpool.

Palun märgake, et kaebus selle kohta, kuidas AbbVie või uuringuarst või -meeskond teie isikuandmeid kasutavad, on teil õigus esitada kaebus Saksamaa andmekaitse ametile kui AbbVie peamisele andmekaitseasutusele või Andmekaitse Inspeksioonile Eestis.

Lõigust „Kontaktid“ allpool leiate teavet selle kohta, kellega kontakteeruda juhul, kui soovite saada koopia oma uuringudokumentidest, ligipääsu nendele isikuandmete parandamiseks või küsida teavet või kui teil on küsimusi või probleeme seoses sellega, kuidas teie isikuandmeid kasutatakse või jagatakse.

## VABATAHTLIK OSALUS JA UURINGU KATKESTAMINE

### Kas ma pean osalema?

Põhiuuringus või ükskõik millises lisauuringus osalemine on vabatahtlik. Kui otsustate lisauuringutes mitte osaleda, saate te sellele vaatamata osaleda põhiuuringus.

AbbVie, uuringuarst, eetikakomitee või asutused, mis reguleerivad teadusuuringute läbiviimist Eestis või teistes riikides, võivad uuringu ja/või lisauuringud ennetähtaegselt lõpetada. Teid võidakse uuringust või lisauuringutest eemaldada ilma teie nõusolekuta ükskõik millal ja ükskõik millisel põhjusel.

### Kas ma võin meelt muuta?

Kui olete alustanud osalemist uuringus või ükskõik millises lisauuringus, võite osaluse mis tahes ajal ilma edasiste põhjendusteta lõpetada. Samuti võite soovida, et lõpetaksime teie isikuandmete kogumise ja jagamise, kuid sellisel juhul ei saa te jätkata üheski uuringus osalemist.

Kui te soovite tühistada isikuandmete või bioloogiliste proovide kasutamiseks või avaldamiseks antud loa või kui te soovite ükskõik millisel põhjusel lõpetada osalemise uuringus ja/või lisauuringutes, peate sellest teada andma uuringuarstile ja võtma ükskõik millal nõusoleku tagasi. Te ei kaota hüvesid, millele teil on õigus.

### Mida tehakse minu bioloogiliste proovide ja isikuandmetega?

#### Bioloogilised proovid

Kui te katkestate uuringu või teid eemaldatakse uuringust, jätkub uuringu või lisauuringute osana teilt kogutud bioloogiliste proovide säilitamine ja analüüsimine käesolevas dokumendis kirjeldatud viisil, välja arvatud juhul, kui te selleks antud loa spetsiaalselt tagasi võtate. Kui te tühistate bioloogiliste proovide kasutamiseks antud loa, siis uut uurimistööd ei alustata ja teie bioloogilised proovid hävitatakse, välja arvatud juhul, kui pädev asutus näeb ette nende säilitamist AbbVie poolt. Kui AbbVie ja/või teised uurijad analüüsisid teie bioloogilisi proove enne loa tühistamist, jätkab AbbVie tulemuste kasutamist ja avaldamist ning säilitab bioloogiliste proovide analüüsimisel saadud andmeid regulatiivsete nõuete tõttu, mille eesmärk on kindlustada uuringu teaduslik terviklikkus.

#### Isikuandmed

Kui te katkestate uuringu või teid eemaldatakse uuringust ja/või lisauuringutest, võivad uuringuarst ja uuringu meeskond jätkata teie tervises seisundi jälgimist. Kui teid eemaldatakse uuringust rasestumise tõttu, koguvad uuringuarst ja uuringu meeskond andmeid ka teie raseduse kohta. Need andmed on järgmised:

- teie viimase menstruatsiooni alguse kuupäev;
- üldine teave teie varasemate raseduste kohta, mis võib sisaldada järgmist:
  - raseduste arv ja nende lõpptulemus,
  - raseduse katkestamise või iseeneslike katkemiste arv;
- teave teie praeguse raseduse kohta, mis võib sisaldada järgmist:
  - kasutatud rasestumisvastased meetodid,
  - sünnituse hinnanguline ja tegelik kuupäev,
  - komplikatsioonid raseduse või sünnituse ajal;

- pärast lapse sündi:
  - lapse sünnikaal ja pikkus,
  - lapse sugu,
  - teave teie lapsel esinevate sünnidefektide ning nende diagnoosimiseks tehtud testide või protseduuride kohta.

Te võite alati tühistada isikuandmete kogumiseks või järelkontrollis osalemiseks antud loa. Te peate sellest teavitama uuringuarsti siis, kui katkestate uuringu või teid eemaldatakse uuringust.

Isegi kui te tühistate järelkontrollis osalemiseks või isikuandmete kogumiseks antud loa, võime me sellele vaatamata koguda piiratud hulgal uusi isikuandmeid: (i) andmeid teie elulemuse kohta, mis on kättesaadavad avalikest allikatest, ning (ii) ohutusandmeid, mis võivad olla seotud teie uuringus osalemisega. Meil on vaja jätkata sellist tüüpi andmete kogumist õiguslike ja regulatiivsete nõuete ning AbbVie põhjendatud huvide tõttu käesolevas dokumendis kirjeldatud teadusuuringus. Enne loa tühistamist juba kogutud isikuandmeid ei saa uuringudokumentidest kustutada, mille eesmärk on kindlustada uuringu teaduslik terviklikkus.

Isegi pärast teie uuringust lahkumist võib uuringuarstil ja -meeskonnal ning AbbVie'l olla vaja lisada teie andmed analüüsidesse ja ühendada uuringutulemused, kuid seda tuleb teha viisil, mis ei võimalda tuvastada teie isikut.

## KONTAKTANDMED

Kui Teil on küsimusi oma osaluse kohta selles uuringus või kui arvate, et Teil on tekkinud uuringuga seotud tervisekahjustus või reaktsioon uuringuravimile või kui Teil on ükskõik milliseid probleeme või kaebusi seoses uuringus osalemisega, võtke ühendust uuringuarsti või teie keskuse uuringu meeskonnaga. Hädaolukorras helistage otsekohe kohalikul hädaabinumbril. Kui vajate erakorralist arstiabi, teavitage erakorralise arstiabi osutajat kindlasti sellest, et osalete uuringus. Võtke niipea kui võimalik ühendust uuringuarsti või teie keskuse uuringu meeskonnaga.

Kui Teil on küsimusi oma õiguste kohta uuringus osaleva isikuna, kui Te ei saa probleeme lahendatud uuringuarsti või teie keskuse uuringu meeskonnaga, kui Teil on mõni kaebus või üldisi küsimusi selle kohta, mida uuringus osalemine tähendab, võtke ühendust käesoleva teadva nõusoleku vormi esimesel (1.) leheküljel väljatoodud kontaktidega.

Eetikakomitee võib anda ka lisateavet teie õiguste kohta uuringus osaleva isikuna.

Uuringudokumentidest koopia saamiseks, andmetele ligipääsu, nende kustutamise, edastamise, kasutuse keelamise või piiramise või parandamise õiguste kasutamiseks või informatsiooni saamiseks selle kohta, kuidas AbbVie'le edastatud kodeeritud andmeid kasutatakse ja jagatakse, või küsimuste, murede või kaebuste tekkimisel selle kohta, kuidas AbbVie teie kodeeritud andmeid kasutab, võite kontakteeruda oma uuringuarstiga, kelle kontaktandmed on käesoleva vormi esilehel. Lisaks on teil õigus esitada kaebus Saksamaa andmekaitse ametile kui AbbVie peamisele andmekaitseasutusele või Andmekaitse

Inspektsioonile Eestis.

Teil on õigus olla vastu käesolevas dokumendis kirjeldatud isikuandmete töötlemisele, mis põhineb AbbVie õigusjärgsetel huvidel.

AbbVie andmekaitse ametnikuga saab ühendust võtta eesti, vene ja inglise keeles [abbvie.com/privacy-inquiry.html](https://abbvie.com/privacy-inquiry.html) kaudu või saates e-kirja aadressile [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com).

Kui teil tekib uuringus osalemisest tingitud tervisekahjustus või teil on küsimusi või probleeme seoses uuritava(te) toote (toodetega), võtke edasiste juhiste saamiseks otsekohe ühendust uuringuarstiga.

**NÕUSOLEK JA LUBA**

- Olen käesoleva dokumendi läbi lugenud ning mulle on selgitatud kliinilise uuringu ja lisauuringute olemust.
- Olen esitatud teabest aru saanud Mul on olnud võimalus küsida küsimusi ja minu küsimused on saanud rahuldavad vastused. Mulle on öeldud, kellele helistada lisaküsimuste tekkimisel.
- Allkirjastades käesoleva dokumendi, ei loobu ma ühestki mulle seadusega antud õigusest.
- Luban ligipääsu oma bioloogilistele proovidele, nende kasutamist ja edastamist käesolevas dokumendis kirjeldatud viisil.
- Pärast allkirjastamist antakse mulle käesoleva dokumendi allkirjastatud eksemplar.
- Olen vabatahtlikult nõus osalema ülalkirjeldatud põhiuuringus ja allpool valitud lisauuringutes.

**Privaatsusavaldus:**

- Luban oma isikuandmete kogumist, kasutamist ja jagamist käesolevas dokumendis kirjeldatud viisil.

**Valikulised vereproovid**

- ☐ Jah, nõustun andma valikulisi vereproove selles vormis kirjeldatud biomarkerite uurimiseks.
- ☐ Ma **EI** nõustu andma valikulisi vereproove selles vormis kirjeldatud biomarkerite uurimiseks.

**Valikulised väljaheiteproovid**

- ☐ Jah, nõustun andma valikulisi väljaheiteproove selles vormis kirjeldatud biomarkerite uurimiseks.
- ☐ Ma **EI** nõustu andma valikulisi väljaheiteproove selles vormis kirjeldatud biomarkerite uurimiseks.

**Valikulised koeproovid**

- ☐ Jah, nõustun andma valikulisi koeproove selles vormis kirjeldatud biomarkerite uurimiseks.
- ☐ Ma **EI** nõustu andma valikulisi koeproove selles vormis kirjeldatud biomarkerite uurimiseks.

**Kohustuslike koeproovide jätkuv kasutamine**

- ☐ Jah, ma nõustun ja luban säilitada ja kasutada põhiuuringu endoskoopiate käigus võetud kogutud koeproove valikuliseks uuringuks.
- ☐ Ma **EI** nõustu ega luba säilitada ja kasutada põhiuuringu endoskoopiate käigus võetud kogutud koeproove valikuliseks uuringuks.

|   |         |
|---|---------|
| Uuringus osaleja ees- ja perekonnanimi<br>(trükitähedega)   |         |
| Uuringus osaleja allkiri  | Kuupäev |
| *Olen andnud ülalnimetatud uuringus osalejale teavet põhiuuringu ja lisauuringute protseduuride ning nendes osalemisega seotud võimalike riskide ja kasu kohta. Uuringus osalejal oli piisavalt aega, et saadud informatsiooni üle järele mõelda ja küsimusi küsida.  |         |
| Teadva nõusoleku arutelu läbi viinud isiku allkiri  | Kuupäev |
| Teadva nõusoleku arutelu läbi viinud isiku ees- ja perekonnanimi<br>trükitähedega   |         |
| Tunnistaja ees- ja perekonnanimi/allkiri (kui on kohaldatav*)   | Kuupäev |
| *Kasutada juhul, kui uuringus osaleja ei ole võimeline seda dokumenti lugema (näiteks uuringus osaleja on pime, kirjaoskamatu või ei valda keelt, milles dokument on kirjutatud). Tunnistaja peab viibima juures kogu nõusoleku arutelu käigus. Tunnistaja allkiri tähendab, et selles dokumendis sisalduv teave esitati uuringus osalejale, kes tundus sellest aru saavat. |         |