

Informirani pristanak za trudnu ispitanicu

Naziv kliničkog ispitivanja:	Randomizirano, multicentrično, otvoreno kliničko ispitivanje faze 3b , kojim se uspoređuje risankizumab s vedolizumabom za liječenje odraslih ispitanika s umjerenim do teškim ulceroznim kolitisom koji ranije nisu uzimali ciljane terapije
Broj plana ispitivanja:	M25-540
EU broj ispitivanja:	2024-518998-33-00
Naručitelj:	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Njemačka
Lokalni predstavnik naručitelja:	AbbVie d.o.o., Strojarska cesta 20, 10000 Zagreb, Hrvatska
Liječnik ispitivač:	_____ <<ime glavnog ispitivača>> _____ <<adresa glavnog ispitivača>> _____ <<broj telefona>>
Ispitivački centar:	_____ <<ime ispitivačkog centra>>
Etičko povjerenstvo:	Središnje etičko povjerenstvo Agencija za lijekove i medicinske proizvode Ksaverska cesta 4 10000 Zagreb
Broj trudne ispitanice u kliničkom ispitivanju	_____ << unijeti broj trudne ispitanice>>

Sudjelujete/sudjelovali ste u kliničkom ispitivanju koje se u ovom Informiranom pristanku naziva „ispitivanje“. Naručitelj ispitivanja je društvo AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, a procjenjuje/procjenjuju se ispitivani lijek(ovi) pod nazivom risankizumab (Skyrizi®) u usporedbi s vedolizumabom (Entyvio®), koji se u ovom Informiranom pristanku može/mogu nazivati ispitivani lijek. Naručitelj ispitivanja i njegov lokalni predstavnik u ovom se Informiranom pristanku zajednički nazivaju „AbbVie“. Od Vas tražimo da odobrite otkrivanje osobnih podataka o sebi, trenutačnoj trudnoći i prethodnim trudnoćama te o Vašem djetetu jer ste prijavili da ste zatrudnjeli tijekom sudjelovanja u kliničkom ispitivanju.

Zašto želimo prikupljati podatke

Društvo AbbVie htjelo bi saznati više o tome kako bi ispitivani proizvodi mogli utjecati na trudnoću i na dijete te će zbog toga liječnik ispitivač i osoblje u ispitivanju prikupljati osobne podatke o Vama, Vašim trudnoćama i djetetu kako je opisano u ovom Informiranom pristanku.

Koje podatke želimo prikupljati

Ako ste suglasni, liječnik ispitivač i osoblje u ispitivanju mogu od Vas prikupljati sljedeće kategorije osobnih podataka o Vama, prethodnim trudnoćama i trenutačnoj trudnoći te o djetetu:

- Vaše ime i adresu, broj telefona, datum rođenja, spol, brojeve medicinske dokumentacije i/ili druge podatke na temelju kojih se može utvrditi identitet;
- Datum posljednje menstruacije
- Opće podatke o prethodnim trudnoćama koji mogu uključivati:
 - broj trudnoća i njihov ishod
 - broj pobačaja ili spontanih pobačaja
- Podatke o trenutačnoj trudnoći koji mogu uključivati:
 - vrste kontracepcije koje upotrebljavate / ste upotrebljavali
 - procijenjeni i stvarni datum poroda
 - komplikacije tijekom trudnoće ili porođaja
- Nakon rođenja djeteta:
 - porođajnu težinu i dužinu djeteta
 - spol djeteta
 - podatke o bilo kakvim urođenim manama Vašeg djeteta i svim pretragama ili postupcima koji su provedeni kako bi se dijagnosticirale te mane.

Ova vrsta podataka naziva se „**osobni podaci**” i zaštićena je zakonima Europske unije (EU-a) o zaštiti podataka. Društvo AbbVie i liječnik ispitivač i osoblje koje radi na ovom kliničkom ispitivanju moraju postupati u skladu s tim zakonima. Prije nego što podijeli osobne podatke s društvom AbbVie, liječnik ispitivač i osoblje u ispitivanju zamijenit će sve podatke iz kojih bi se mogao izravno utvrditi Vaš identitet ili identitet djeteta (kao što su Vaše ime ili ime djeteta, adresa i podaci za kontakt) generičkom šifrom koju društvo AbbVie ne može povezati s Vašim identitetom. Osobni podaci koji ne sadrže podatke na temelju kojih se može izravno utvrditi identitet nazivaju se „**šifriranim podacima**”.

Naručitelj ispitivanja kontrolira Osobne podatke koji su prikupljeni ili nastali u svrhu opisanom u ovom Informiranom pristanku jer naručitelj ispitivanja je odgovoran za donošenje odluke o tome koji će se osobni podaci

prikupljati i na koji način će se upotrebljavati. To uključuje šifrirane podatke koji su podijeljeni s društvom AbbVie, kao i osobne podatke koji se nalaze u dokumentaciji u ispitivačkom centru. Naručitelj ispitivanja ne kontrolira Osobne podatke u sklopu Vaše medicinske dokumentacije, jer Naručitelj ispitivanja nije odgovoran za donošenje odluke o tome na koji će se način Vaši osobni podaci upotrebljavati u sklopu Vaše zdravstvene skrbi.

Kao što je prethodno opisano u ovom Informiranom pristanku, društvo AbbVie primit će samo šifrirane podatke i neće moći izravno utvrditi Vaš ni djetetov identitet.

Informacije o povjerljivosti i dobrovoljnom sudjelovanju

Tražimo Vaše dopuštenje za prikupljanje, upotrebu i dijeljenje osobnih podataka o Vama i djetetu s drugima kako je objašnjeno u nastavku. Ne budete li nam dali to dopuštenje, nećemo prikupljati nikakve osobne podatke o Vama ni djetetu koji su navedeni u ovom Informiranom pristanku. Pristanete li potpisati ovaj Informirani pristanak za trudnu ispitanicu, prikupljat ćemo osobne podatke o Vama i djetetu koji su opisani u ovom Informiranom pristanku. Osobni podaci zaštićeni su temeljem zakona EU-a o zaštiti podataka i zakona u Hrvatskoj te se ne mogu upotrebljavati bez Vašeg dopuštenja ako to nije dopušteno zakonom.

Tko će imati pristup mojim osobnim podacima i osobnim podacima mojeg djeteta?

Liječnik ispitivač dijelit će Vaše šifrirane podatke i šifrirane podatke Vašeg djeteta s društvom AbbVie i njegovim predstavnicima u svrhe opisane u ovom Informiranom pristanku. Liječnik ispitivač, osoblje u ispitivanju te društvo AbbVie mogu dijeliti Vaše šifrirane podatke i šifrirane podatke Vašeg djeteta sa povezanim društvima društva AbbVie, kao i sa svojim pružateljima usluga i istraživačkim partnerima u državama diljem svijeta. Liječnik ispitivač i osoblje u ispitivanju također mogu dijeliti Vaše osobne i šifrirane podatke sa svojim pružateljima usluga koji pomažu u provođenju ispitivanja. Osim toga, liječnik ispitivač i osoblje u ispitivanju mogu dijeliti Vaše i djetetove osobne podatke kao i što društvo AbbVie može dijeliti Vaše šifrirane podatke i šifrirane podatke Vašeg djeteta s regulatornim tijelima u državama diljem svijeta te s etičkim povjerenstvima koja su odgovorna za nadgledanje ovog kliničkog ispitivanja (Središnje etičko povjerenstvo u Republici Hrvatskoj) kako bi se provjerilo izvještava li se točno o podacima kliničkog ispitivanja i kako bi se potvrdila valjanost rezultata ispitivanja.

Sljedeće osobe i subjekti mogu imati pristup Vašim i djetetovim osobnim podacima (što uključuje podatke iz kojih se može utvrditi Vaš identitet i identitet djeteta te izravan pristup Vašoj medicinskoj dokumentaciji) u ispitivačkom centru ili u drugom objektu u kojem je pohranjena Vaša dokumentacija:

- društvo AbbVie i njegovi predstavnici kako bi osigurali točnost šifriranih podataka koje primaju od liječnika ispitivača i osoblja u ispitivanju;
- liječnik ispitivač i osoblje u ispitivanju koje prikuplja Vaše podatke i podatke Vašeg djeteta i pružatelji usluga koji pomažu u provođenju ispitivanja;

- regulatorne i državne agencije koje reguliraju ispitivanja u Hrvatskoj i drugim državama, uključujući SAD, kako bi osigurale sukladnost s mjerodavnim zakonima, provjerile izvještava li se točno o podacima kliničkog ispitivanja i potvrdile valjanost rezultata kliničkog ispitivanja;
- Središnje etičko povjerenstvo kako bi zaštitio prava i sigurnost osoba čiji se osobni podaci prikupljaju i upotrebljavaju u kontekstu ispitivanja te osigurao sukladnost s mjerodavnim zakonima.

Kako će biti zaštićeni moji osobni podaci i osobni podaci mog djeteta?

Liječnik ispitivač i osoblje u ispitivanju pohranjivat će osobne podatke u sigurnom prostoru u kojem je pristup ograničen. Zakon ih obvezuje na to da čuvaju povjerljivost Vaših osobnih podataka te da ih upotrebljavaju i otkrivaju samo kako je opisano u ovom Informiranom pristanku.

Kako je prethodno objašnjeno u ovom Informiranom pristanku, društvu AbbVie prenijet će se samo šifrirani podaci. Ključ koji povezuje šifru s Vama i Vašim djetetom nećemo podijeliti s društvom AbbVie. Nikome neće biti moguće utvrditi Vaš identitet ni identitet djeteta iz šifriranih podataka koji se pružaju društvu AbbVie te koje ono upotrebljava.

Društvo AbbVie pohranjivat će šifrirane podatke koje primi u sigurnom prostoru za pohranu kojem je pristup ograničen. Društvo AbbVie provelo je sigurnosne mjere kako bi spriječilo neovlaštene pojedince da pristupe Vašim i šifriranim podacima Vašeg djeteta. Društvo AbbVie upotrebljavat će Vaše šifrirane podatke samo u svrhe opisane o ovom Informiranom pristanku. Prije dijeljenja šifriranih podataka, društvo AbbVie zahtijevat će od svih svojih povezanih društava, pružatelja usluga i istraživačkih partnera da potpišu pisani ugovor temeljem kojeg će biti dužni štiti Vaše šifrirane podatke i šifrirane podatke djeteta i upotrebljavati ih samo u svrhe opisane u ovom Informiranom pristanku.

Neka od društava koja su povezana s društvom AbbVie, pružatelji usluga ili istraživački partneri mogu se nalaziti izvan Vaše države ili EU-a, gdje zakoni o zaštiti podataka mogu pružati manji stupanj zaštite nego što je to slučaj u EU-u. Svi šifrirani podaci koji se prenose u matično društvo društva AbbVie, društvo AbbVie Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama, ili u druga društva koja su povezana s društvom AbbVie, prenose se temeljem internih ugovora u koje je ugrađen ogledni ugovor o prijenosu podataka voditeljima obrade koji je odobrio EU. Svoj primjerak možete dobiti pošaljete li poruku e-pošte na adresu privacyoffice@abbvie.com. Svi prijenosi šifriranih podataka pružateljima usluga ili istraživačkim partnerima društva AbbVie koji se nalaze izvan EU-a provodit će se u skladu s ograničenjima za međunarodni prijenos podataka koja se primjenjuju temeljem zakona EU-a o zaštiti podataka.

Kako će se upotrebljavati osobni podaci o meni i mojem djetetu?

Liječnik ispitivač i osoblje u ispitivanju koristit će se Vašim osobnim podacima kako bi prikupili informacije iz kojih će saznati kako je ispitivani proizvod koji ste uzimali ili koristili utjecao na Vašu trudnoću i/ili Vaše dijete. Društvo AbbVie i njegova povezana društva, pružatelji usluga i istraživački partneri imat će pristup šifriranim podacima o Vama i Vašem djetetu, upotrebljavat će ih i dijeliti kako bi: (i.) ispitali kako ispitivani proizvod može utjecati na trudnoću i/ili dijete; (ii.) ispunili svoje zakonske i regulatorne obveze, uključujući sukladnost s obvezama izvještavanja lokalnim i svjetskim regulatornim tijelima; i (iii.) uvrstili ih u izvješća o ispitivanju ili znanstvene prezentacije, ali na način na koji se neće otkriti Vaš identitet ni identitet djeteta. AbbVie može koristiti Vaše osobne podatke i podatke Vašeg djeteta, uključujući i šifrirane podatke o Vama i Vašem djetetu, na temelju Vaše suglasnosti, vlastitih pravnih interesa u znanstvenom ispitivanju opisanom u ovom Informiranom pristanku ili radi ispunjavanja zakonske obveze.

Šifrirani podaci Vas i Vašeg djeteta također se mogu upotrebljavati u kompatibilne svrhe u daljnjim medicinskim istraživačkim projektima ili u znanstvene svrhe o kojima možda ne postoje detaljnije informacije u ovom trenutku. To može biti sljedeće:

- Daljnje istraživanje sigurnosti i djelotvornosti lijekova ili liječenja u ispitivanju;
- Otkrivanje novih medicinskih primjena lijekova ili liječenja u ispitivanju;
- Daljnje istraživanje bolesti ili zdravstvenih stanja koji su predmet ovog ispitivanja kao i sličnih bolesti ili stanja;
- Analize kojima se utvrđuje kako AbbVie može poboljšati vlastite postupke u kliničkim ispitivanjima.

Koliko dugo će se pohranjivati/upotrebljavati moji osobni podaci i osobni podaci mojeg djeteta?

Liječnik ispitivač i osoblje u ispitivanju pohranjivat će Vaše i djetetove osobne podatke koje su prikupili koliko god dugo to od njih zahtijevaju lokalni zakoni i propisi ili duže od toga ako to od njih zahtijeva ugovor sklopljen s društvom AbbVie. Društvo AbbVie može zadržati Vaše i djetetove šifrirane podatke koji su mu preneseni koliko god dugo se bude upotrebljavao ispitivani proizvod (i) ili duže od toga ako to od njega zahtijevaju zakoni i propisi EU-a ili lokalni zakoni i propisi, u skladu s dobrom kliničkom praksom te zakonima i propisima koji su povezani s kliničkim ispitivanjima.

Mogu li vidjeti osobne podatke koji su prikupljeni o meni i mojem djetetu; koja su moja prava?

Podaci koji se prikupljaju temeljem ovog Informiranog pristanka za trudnu ispitanicu nalazit će se u Vašoj medicinskoj dokumentaciji i medicinskoj dokumentaciji djeteta. Tu dokumentaciju možete vidjeti u bilo kojem trenutku.

Imate pravo zatražiti informacije o tome kako se upotrebljavaju i dijele šifrirani podaci preneseni društvu AbbVie i Vaši osobni podaci koje je prikupio liječnik ispitivač i osoblje u ispitivanju. Također možete zatražiti brisanje ili ograničavanje upotrebe bilo kojih osobnih podataka koji nisu nužni za postupanje u skladu s regulatornim

zahtjevima i koji više nisu potrebni. Imajte na umu da društvo AbbVie možda neće moći u potpunosti udovoljiti Vašem zahtjevu jer održava samo šifrirane podatke. Svoj zahtjev o šifriranim podacima koje održava društvo AbbVie trebate uputiti ispitivačkom centru i zatražiti da Vaš zahtjev proslijedi društvu AbbVie. Ako društvo AbbVie ne može udovoljiti Vašem zahtjevu, navest će Vam razlog za to.

Također imate pravo povući svoje dopuštenje za prikupljanje, upotrebu i dijeljenje svojih osobnih podataka i osobnih podataka svojeg djeteta. Više pojedinosti potražite u odjeljku „Moram li pristati i mogu li se predomisлити” u nastavku.

Napominjemo da imate pravo podnijeti prigovor njemačkom tijelu za zaštitu podataka koje je glavno tijelo za zaštitu podataka za društvo AbbVie ili Agenciji za zaštitu osobnih podataka u Republici Hrvatskoj ako imate nedoumica o tome kako društvo AbbVie ili liječnik ispitivač ili osoblje u ispitivanju upotrebljava Vaše osobne podatke i osobne podatke djeteta.

U odjeljku „Kontakti” u nastavku možete pronaći informacije o tome komu se obratiti ako želite zatražiti primjerak osobnih podataka prikupljenih o Vama i Vašem djetetu, dobiti pristup tim podacima ili ispraviti svoje osobne podatke ili osobne podatke svojeg djeteta ili ako želite zatražiti informacije ili imate pitanja ili nedoumica o načinu na koji se ti podaci upotrebljavaju i dijele.

Moram li pristati i mogu li se predomisлити?

Samo Vi odlučujete o tome želite li dopustiti prikupljanje podataka o sebi i djetetu opisanih u ovom Informiranom pristanku. Slobodno sa obitelji, prijateljima i osobnim liječnikom razgovarajte o tome prije nego što se odlučite. Odgovorit ćemo na sva Vaša pitanja kako biste mogli donijeti informiranu odluku. Ne morate pristati na prikupljanje podataka opisanih u ovom Informiranom pristanku. Svoje dopuštenje možete povući u bilo kojem trenutku i iz bilo kojeg razloga slanjem pisane obavijesti liječniku ispitivaču. Povučete li svoje dopuštenje, prestat ćemo prikupljati osobne podatke o Vama, ali ćemo nastaviti upotrebljavati, analizirati i otkrivati sve osobne podatke koje smo prikupili prije nego ste povukli svoje dopuštenje zbog regulatornih zahtjeva koji su osmišljeni kako bi se zaštitio znanstveni integritet. Ako ne želite dati svoje dopuštenje za prikupljanje tih podataka ili ako pristanete i kasnije se predomislite, ni Vi ni dijete nećete snositi nikakve posljedice zbog toga niti izgubiti pristup liječenju ni druge povlastice.

Ostale važne informacije

Koristi

Podaci se prikupljaju isključivo u svrhe ispitivanja. Nećete imati izravne koristi od davanja dopuštenja društvu AbbVie da prikuplja i upotrebljava Vaše i djetetove osobne podatke, no ti podaci mogu pomoći istraživačima da bolje shvate rizike i učinke ispitivanog/ispitivanih proizvoda. Ovo ispitivanje može pomoći drugim ljudima u budućnosti.

Rizici

Jedini rizik povezan s Vašim dopuštenjem za prikupljanje osobnih podataka opisanih u ovom Informiranom pristanku jest gubitak povjerljivosti. Povjerljivost Vaših osobnih podataka održavat ćemo u najvećoj mogućoj mjeri. Pojediniosti o zaštiti osobnih podataka potražite u prethodnom odjeljku o povjerljivosti.

Troškovi

Ni Vi ni Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje nećete snositi nikakve troškove ako date dopuštenje za prikupljanje i upotrebu svojih osobnih podataka i osobnih podataka djeteta kako je opisano u ovom Informiranom pristanku. Ni Vama ni Vašem djetetu neće se platiti niti će Vam se nadoknaditi nikakvi troškovi nastali pružanjem podataka opisanih u ovom Informiranom pristanku.

Vi snosite uobičajene medicinske troškove povezane sa svojom trudnoćom. Potpisivanjem ovog Informiranog pristanka ne odričete se nikakvih zakonskih prava.

Kome se obratiti ako imate pitanja

U bilo kojem trenutku možete postaviti pitanja o ovom Informiranom pristanku, podacima koje želimo prikupiti i upotrebi prikupljenih podataka tako da se obratite liječniku ispitivaču koji je naveden na 1. stranici. Ako imate pitanja o svojim pravima, a liječnik ispitivač Vam ne može dati odgovore na ta pitanja, ili ako imate općenita pitanja o tome što to znači dati dopuštenje za prikupljanje, upotrebu, pohranu i dijeljenje svojih podataka ili podataka djeteta, možete se pisanim putem obratiti Središnjem etičkom povjerenstvu na sljedeću adresu:

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

Središnje etičko povjerenstvo (SEP) je pozitivno ocijenilo, a Ministarstvo zdravstva odobrilo ovo kliničko ispitivanje i ovaj Informirani pristanak za trudnu ispitanicu. Središnje etičko povjerenstvo skupina je osoba koje preispituju klinička ispitivanja kako bi utvrdile jesu li u skladu s mjerodavnim zakonima i etičkim standardima. SEP je pozitivno ocijenio, a Ministarstvo zdravstva odobrilo ovo kliničko ispitivanje i prikupljanje Vaših podataka i podataka Vašeg djeteta u svrhe opisane u ovom Informiranom pristanku, no pozitivno mišljenje SEP-a i odobrenje Ministarstva zdravstva znači samo to da ispitivanje i prikupljanje podataka smiju početi. Samo Vi možete odlučiti je li davanje dopuštenja za pružanje svojih podataka i podataka svojeg djeteta ispravna odluka za Vas.

Ako želite zatražiti primjerak prikupljenih osobnih podataka o Vama i djetetu, zatražiti ostvarenje svojih prava na pristup, brisanje, prigovor, prijenos, ograničenje ili ispravak, zatražiti informacije o tome kako se šifrirani podaci koji se prijavljuju društvu AbbVie upotrebljavaju i dijele ili ako imate bilo kakva pitanja, nedoumice ili pritužbe na

način na koji društvo AbbVie upotrebljava Vaše šifrirane podatke, možete se obratiti svom liječniku ispitivaču navedenom na 1. stranici ovog Informiranog pristanka.

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

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

Agencija za zaštitu osobnih podataka

Ulica Metela Ožegovića 16

10 000 Zagreb, Hrvatska

Telefon: 01/ 4609-000

e-pošta: azop@azop.hr

PRISTANAK I ODOBRENJE

- Pročitala sam ovaj Informirani pristanak i dobila sam objašnjenje o osobnim podacima koji će se prikupljati o meni, mojim trudnoćama i mojem djetetu. Imala sam priliku postaviti pitanja i na njih sam dobila odgovore.
- Dobrovoljno dajem odobrenje za prikupljanje, upotrebu i dijeljenje mojih osobnih podataka i osobnih podataka mojeg djeteta kako je opisano u ovom Informiranom pristanku.
- Dobit ću primjerak ovog Informiranog pristanka nakon što ga potpišem.
- Razumijem da se potpisivanjem ovog Informiranog pristanka ne odričem svojih zakonskih prava.

Ime i prezime trudne ispitanice (tiskanim slovima)

Potpis trudne ispitanice

Datum

- Pružio/la sam informacije prethodno navedenoj trudnoj ispitanici o osobnim podacima koji će se prikupljati o njoj, njenim trudnoćama i njenom djetetu. Trudna ispitanica imala je dovoljno vremena da razmisli o informacijama i postavi pitanja.

Ime i prezime liječnika ispitivača (tiskanim slovima)

Potpis liječnika ispitivača

Datum