

Sutikimas dalyvauti neprivalomame moksliniame tyrime

Pagrindinio tyrimo pavadinimas:	3b fazės, daugiacentris, randomizuotas, atvirasis risankizumabo tyrimas, lyginant su vedolizumabu, skirtas gydyti vidutinio sunkumo arba sunkiu opiniu kolitu sergančius suaugusius tiriamuosius, kurie nėra gydyti tikslinėmis terapijomis
Protokolo numeris:	M25-540
ES tyrimo numeris:	2024-518998-33-00
Užsakovas:	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG., Knollstrasse, Ludwigshafen, 67061 Vokietija
Vietinis užsakovo atstovas:	AbbVie UAB, Ukmergės str. 120, Vilnius, LT-08105, Lietuva
Tyrimą atliekantis gydytojas:	
Adresas:	
Telefono Nr.:	
Telefono Nr. po darbo valandų:	
Etikos komitetas ar kita kontaktinė informacija, jei taikoma	

Skaitydami šį dokumentą atkreipkite dėmesį, kad žodžiai „jūs“ ir „jūsų“ nurodo neprivalomame tyrime dalyvaujantį asmenį, bet ne jo tėvus, ar globėją, kuris gali pasirašyti šį dokumentą vietoje neprivalomame tyrime dalyvaujančio asmens.

ĮVADAS

Jūs galite savanoriškai dalyvauti neprivalomame tyrime, kuris yra papildomas tyrimas prie pagrindinio tyrimo, kuriame tiriamas risankizumabas o šiame dokumente vadinamas „tiriamuoju (-aisiais) vaistiniu (-iais) preparatu (-ais)“, ar „tiriamuoju vaistu“ su tiriamaisiais, sergančiais vidutinio sunkumo arba sunkiu opiniu kolitu, kaip aprašyta „Sutikimo dalyvauti moksliniame tyrime“ formoje. Neprivalomas mokslinis tyrimas gali būti sudarytas iš tiriamojo mokslinio tyrimo, sudėtinių tyrimų, arba iš abiejų. Šiame dokumente pateikiama informacija apie šių neprivalomų mokslinių tyrimų tikslus, naudą, riziką, galimus nepatogumus ir kita svarbi informacija, kad galėtumėte apsispręsti, ar norite dalyvauti, ar ne.

Pagrindinį tyrimą patvirtinusi Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ir Bioetikos komitetas patvirtino ir tiriamąjį mokslinį tyrimą ir (arba) sudėtinius tyrimus. Tik jūs galite nuspręsti, ar sprendimas dalyvauti yra teisingas.

Prašome neskubėti nuspręsti, jei norite, pasikalbėkite apie šį neprivalomą mokslinį tyrimą su asmeniniais gydytojais, šeimos nariais ir draugais. Jeigu nuspręsite, kad šio dokumento pasirašyti nenorite, negalėsite dalyvauti jokiame neprivalomame moksliniame tyrime.

Šio neprivalomo mokslinio tyrimo ir pagrindinio tyrimo užsakovo ir jo vietinio atstovo pavadinimai nurodyti pirmiau pateiktoje lentelėje, jie kartu vadinami „AbbVie“. „AbbVie“ moka institucijai, kurioje atliekamas tyrimas, ir tyrimo grupei, kuri atliks tyrimą už neprivalomo mokslinio tyrimo procedūrų atlikimą.

Neprivalomi tyrimai:

Neprivalomi biologinių žymenų mėginiai. Jei sutinkate, endoskopijos metu biologinių žymenų tyrimams gali būti imami papildomi neprivalomi audinių mėginiai. Išsamesnės informacijos apie neprivalomus mėginius rasite toliau esančiame skyriuje.

Tyrimo procedūros:

Tyrimo veikla tiriamiesiems, įtrauktiems į risankizumabo grupę

Veikla Vizitų langas ± 7 dienos	Atranka	Pradinis įvertinimas	4 savaitė	8 savaitė	12 savaitė	20 savaitė	28 savaitė	36 savaitė	44 savaitė	Nesuplanuotas	48 sav. / PN	140-os dienos tolesnio stebėjimo vizitas/skambutis
NEPRIVALOMI MĖGINIAI												
Neprivalomi biologinių žymenų mėginiai: Viso kraujo DNR PG		X										
Neprivalomi biologinių žymenų mėginiai: Serumas / plazma		X	X		X			X			X	
Neprivalomi biologinių žymenų mėginiai: Viso kraujo DNR Epi		X	X		X			X			X	
Neprivalomi biologinių žymenų mėginiai: Viso kraujo RNR		X	X		X			X			X	
Neprivalomi biologinių žymenų mėginiai: Išmatos		X			X						X	
Neprivalomi biologinių žymenų mėginiai: Audinių biopsijos (RNR)	X				X						X	
Neprivalomi biologinių žymenų mėginiai: Audinių biopsijos (Formalinas)	X				X						X	
Neprivalomi biologinių žymenų mėginiai: PBMC (ribotose vietose)		X	X		X						X	

Tyrimo veikla tiriamiesiems, įtrauktiems į vedolizumabo grupę

Veikla Vizitų langas ± 7 dienos	Atranka	Pradinis įvertinimas	2 savaitė	6 savaitė	12 savaitė	14 sav.	22 sav.	30 sav.	38 sav.	46 sav.	Nesuplanuotas	48 sav. / PN	140 dienų tolesnis stebėjimo vizitas/skambutis
NEPRIVALOMI MĖGINIAI													
Neprivalomi biologinių žymenų mėginiai: Viso kraujo DNR PG		X											
Neprivalomi biologinių žymenų mėginiai: Serumas / plazma		X		X		X						X	
Neprivalomi biologinių žymenų mėginiai: Viso kraujo DNR-Epi		X		X		X						X	

Veikla Vizitų langas ± 7 dienos	Atranka	Pradinis įvertinimas	2 savaitė	6 savaitė	12 savaitė	14 sav.	22 sav.	30 sav.	38 sav.	46 sav.	Nesuplanuotas	48 sav. / PN	140 dienų Tolėsni stebėjimo vizitas/skambutis
Neprivalomi biologinių žymenų mėginiai: Viso kraujo RNR		X		X		X						X	
Neprivalomi biologinių žymenų mėginiai: Išmatos		X			X							X	
Neprivalomi biologinių žymenų mėginiai: Audinių biopsijos (RNR)	X				X							X	
Neprivalomi biologinių žymenų mėginiai: Audinių biopsijos (Formalinas)	X				X							X	
Neprivalomi biologinių žymenų mėginiai: PBMC (ribotose vietose)		X		X		X						X	

Galite savanoriškai dalyvauti neprivalomame moksliniame tyrime, kuris yra atskiras nuo pagrindinio tyrimo. Jei nenorite, neprivalote dalyvauti jokiame neprivalomame tyrime. Jei nuspręsite nedalyvauti neprivalomame tyrime, vis tiek galite dalyvauti pagrindiniame tyrime.

Jei nuspręsite dalyvauti neprivalomame tyrime, tyrimo metu bus paimti šie neprivalomi mėginiai biologinių žymenų tyrimui, kaip aprašyta toliau atitinkamuose tyrimo vizituose:

Risankizumabo grupė

- Neprivalomi kraujo mėginiai: papildomi kraujo mėginiai:
 - Maždaug 30,5 ml (maždaug 6 arbatiniai šaukšteliai) pradinių duomenų rinkimo metu
 - Maždaug 26,5 ml (maždaug 5 arbatiniai šaukšteliai) 4, 12, 36, 48 savaitių vizitų metu arba priešlaikinio nutraukimo vizito metu
- Neprivalomas kraujo mėginys periferinių kraujo ląstelių profiliui: 16 ml (maždaug 3 arbatiniai šaukšteliai) kraujo bus paimtas per pradinių duomenų surinkimą ir 4, 12, 48 savaites arba tik priešlaikinio nutraukimo vizito metu
- Neprivalomi audinių mėginiai – endoskopijos procedūros metu bus paimti papildomi biopsijos mėginiai:
 - Atrankos ir 12, 48 savaitių arba priešlaikinio nutraukimo vizito metu
- Neprivalomi išmatų mėginiai – bus paimti šiuo laikotarpiu:
 - Pradinių duomenų rinkimas, 12, 48 savaitės arba priešlaikinio nutraukimo vizito metu

Vedolizumabo grupė

- Neprivalomi kraujo mėginiai: papildomi kraujo mėginiai bus paimti:
 - Maždaug 30,5 ml (maždaug 6 arbatiniai šaukšteliai) pradinio duomenų surinkimo metu
 - Maždaug 26,5 ml (maždaug 5 arbatiniai šaukšteliai) 6, 14, 48 savaitėmis arba priešlaikinio nutraukimo vizito metu
- Neprivalomas kraujo mėginys periferinių kraujo ląstelių profiliui: 16 ml (maždaug 3 arbatiniai šaukšteliai) kraujo bus paimtas per pradinių duomenų surinkimą ir 6, 14, 48 savaites arba priešlaikinio nutraukimo vizito metu

- Neprivalomi audinių mėginiai – endoskopijos procedūros metu papildomi biopsijos mėginiai bus paimti:
 - Atrankos ir 12, 48 savaičių arba priešlaikinio nutraukimo vizito metu
- Neprivalomi išmatų mėginiai – bus paimti šiuo laikotarpiu:
 - Pradiniai duomenys, 12, 48 savaitės arba priešlaikinio nutraukimo vizito metu

BIOLOGINIŲ MĖGINIŲ NAUDOJIMAS

Iš jūsų neprivalomam moksliniam tyrimui paimti biologiniai mėginiai (tokie kaip kraujas, šlapimas, išmatos ir audiniai) bus saugomi, apdorojami ir naudojami taip, kaip aprašyta šiame dokumente.

Tyrimo metu surinkti biologiniai mėginiai bus tiriami neprivalomo tyrimo centre, centrinėje laboratorijoje, juos tirs „AbbVie“ ir (arba) kompanijos ar asmenys, dirbantys su „AbbVie“. Mėginiai bus sunaikinti, kai bus atlikti visi reikalingi tyrimai ir analizės, nebent nurodyta kitaip.

„AbbVie“ neparduos jūsų biologinių mėginių kitiems asmenims ar kompanijoms. Siekiant apsaugoti jūsų asmens duomenis, visiems iš jūsų paimtiems biologiniams mėginiams bus suteiktas unikalus kodas. Daugiau informacijos pateikiama skyriuje „Informacija apie konfidencialumą ir duomenų apsaugą“. Taip pat skyriuje „Savanoriškas dalyvavimas ir dalyvavimo nutraukimas“ galite rasti informacijos apie tai, ką daryti, jei nebenorite, kad „AbbVie“ naudotų jūsų biologinius mėginius.

Biologinių žymenų tyrimas: tikslas, mėginių naudojimas ir laikymas

Biologinių žymenų tyrimui surinkti mėginiai gali būti laikomi ir tiriami iki 20-ies metų nuo pagrindinio tyrimo pabaigos, o tada sunaikinami. Biologinių žymenų tyrimas gali padėti mums geriau suprasti:

- Kaip diagnozuoti, stebėti ir gydyti opinį kolitą (ir susijusias būkles);
- Kodėl ir kaip kai kuriems pacientams, sergantiems opiniu kolitu, pasireiškia atsakas į gydymą tiriamuoju (-aisiais) vaistu (-ais) arba tos pačios ar panašios klasės vaistais; ir (arba)
- Kaip tiriamasis (-ieji) vaistas (-ai) gali paveikti ir (arba) sąveikauti su jūsų organizmu.

Biologinių žymenų tyrimo metu gali būti tiriama surinktų jūsų biologinių mėginių genetinė medžiaga (instrukcijos ląstelių veikimui, kurios būna organizme DNR ir RNR forma), baltymai ar baltymų dalys (ląstelių dalis) ir (arba) kitos ląstelių metabolizmo molekulės (tokios kaip cukrūs ir riebalai). Visi šie moksliniai tyrimai atliekami siekiant išrasti naujus gydymo būdus, diagnostinius tyrimus, tyrimo metodus ir (arba) technologijas.

Biologinių žymenų tyrimui paimti jūsų biologiniai mėginiai bus naudojami tik „AbbVie“ (ir [arba] asmenų arba kompanijų, dirbančių su „AbbVie“) šiame dokumente aprašytais tikslais. „AbbVie“ neparduos jūsų mėginių kitiems asmenims ar kompanijoms, ir taip pat „AbbVie“ jų nenaudos būsimiems neįvardytiems tyrimams ateityje.

Biologinių žymenų tyrimas yra žvalgomasis tyrimas ir negali padėti jūsų gydytojui ar tyrimą atliekančiam gydytojui gydyti jūsų ligą ar būklę. Dėl šios priežasties negausite jokių biologinių žymenų tyrimo metu atliktų tyrimų rezultatų.

NAUJA INFORMACIJA

Jei atsirastų naujos informacijos apie neprivalomąjį tyrimą, kuri galėtų paveikti jūsų dalyvavimą, mes jus informuosime.

NAUDA

Jei sutiksite dalyvauti neprivalomame moksliniame tyrime, jokios naudos jums nebus. Tikimės, kad šio mokslinio tyrimo metu gauta informacija bus ateityje naudinga kitiems pacientams, sergantiems tokia pačia liga ar būkle, arba kitomis ligomis ir būklėmis.

IŠLAIDOS

Dalyvavimas neprivalomame moksliniame tyrime jums nieko nekainuos.

ATLYGIS IR IŠMOKOS

Jums nebus mokama už dalyvavimą neprivalomame moksliniame tyrime ar už jūsų biologinių mėginių naudojimą. Jūsų biologiniai mėginiai gali būti naudojami kuriant naujus tyrimus, procedūras ir komercinius produktus. Jei taip nutiktų, „AbbVie“ neplanuoja su jumis dalytis pelnu.

ALTERNATYVA DALYVAVIMUI

Jūsų alternatyva yra nedalyvauti neprivalomame moksliniame tyrime.

SU MOKSLINIU TYRIMU SUSIJUSI ŽALA

Informacija apie su moksliniu tyrimu susijusią žalą, pateikta pagrindinio tyrimo sutikimo formoje, galioja ir šiam neprivalomam moksliniam tyrimui. Jei norite peržiūrėti pagrindinio tyrimo sutikimo formą, paprašykite, kad tyrimą atliekantis gydytojas duotų jums formos kopiją.

INFORMACIJA APIE KONFIDENCIALUMĄ IR DUOMENŲ APSAUGĄ

Šiame konfidencialumo skyriuje aprašomos jūsų teisės ir paaiškinama, kaip bus naudojama, persiunčiama, saugoma ir pateikiama jūsų asmeninė informacija, įskaitant informaciją, gautą iš jūsų biologinių mėginių ir kitą informaciją apie jūsų sveikatą. Ši informacijos rūšis vadinama „**asmens duomenimis**“ ir yra saugoma Europos Sąjungos (ES) duomenų apsaugos įstatymo. Šio įstatymo privalo laikytis „AbbVie“ ir tyrimo gydytojas bei neprivalomame tyrime dirbantis personalas. Prieš perduodami jūsų asmens duomenis „AbbVie“, tyrimo gydytojas ir tyrimo personalas pakeis galinčią jus identifikuoti informaciją (pvz., jūsų vardą, adresą ir kontaktinę informaciją) bendru kodu, pagal kurį „AbbVie“ negalės nustatyti jūsų tapatybės. Taip ta bet kokie jūsų bruožai, pagal kuriuos jus būtų galima atpažinti atvaizduose, nuotraukose, vaizdo medžiagoje ar garso įrašuose, padarytuose jūsų dalyvavimo neprivalomame moksliniame tyrime metu, juos tvarkant „AbbVie“ bus panaikinti / paslėpti. Asmens duomenys be identifikuojančios informacijos vadinami „**koduotais duomenimis**“.

Kas yra mano asmens duomenų valdytojas?

Užsakovas yra neprivalomo mokslinio tyrimo tikslais surinktų ar sukurtų asmens duomenų valdytojas, nes užsakovas yra atsakingas už sprendimą, kokie asmens duomenys bus renkami neprivalomam moksliniam tyrimui ir kaip jie bus naudojami. Tai apima koduotus duomenis, kuriais dalijamasi su „AbbVie“, taip pat asmens duomenis tyrimo dokumentuose, laikomuose tyrimo centre. Tyrimo

centras ir tyrimą atliekantis gydytojas ir toliau bus jūsų asmens duomenų, esančių jūsų medicininiuose įrašuose, valdytojai, nes jie yra atsakingi už tai, kaip jūsų asmens duomenys bus panaudoti su tyrimu nesusijusiai jūsų medicininei priežiūrai.

Prašome jūsų leisti rinkti, naudoti ir dalytis jūsų asmens duomenimis su kitais, kaip aprašyta šiame skyriuje. Jeigu nesutinkate, jokiame neprivalomame moksliniame tyrime dalyvauti negalėsite.

Kokie asmens duomenys apie mane bus renkami?

Norėdami padėti atsakyti į tyrimo klausimus, tyrimo gydytojas ir personalas rinks tam tikrus asmens duomenis iš turimų jūsų medicininių įrašų, siekdami suprasti jūsų ligos istoriją, ir bet kokius duomenis gaunamus jūsų dalyvavimo pagrindiniame tyrime metu. Taip pat išankstinės atrankos metu jie rinks jūsų pranešamą informaciją bei fiksuos savo pastebėjimus.

Žemiau pateikiami asmens duomenų, kurie gali būti renkami, pavyzdžiai:

- jūsų vardas, pavardė, adresas, telefono numeris, gimimo data, lytis, rasė / etniškumas, medicinos įrašų numeris ir (arba) kita identifikuojanti informacija;
- apžiūrų ir laboratorinių tyrimų, įskaitant kraujo tyrimus, vaizdinius tyrimus, genetinius tyrimus, audinių mėginių ar kitų medicininių procedūrų rezultatai;
- informacija apie jūsų sveikatą ir ligos istoriją, įskaitant informaciją, gautą iš jūsų biologinių mėginių (pvz., kraujo, šlapimo ir audinių), sveikatos būklės, gydymas ir medicinos procedūros bei jų atlikimo datos; jūsų atvaizdai, nuotraukos, vaizdo medžiaga ir garso įrašai.

Kaip aprašyta šiame dokumente anksčiau, „AbbVie“ gaus tik koduotus duomenis ir negalės tiesiogiai nustatyti jūsų tapatybės.

Kaip bus naudojami mano asmens duomenys?

Toliau pateikiami jūsų asmens duomenų naudojimo, neprivalomo tyrimo tikslais, pavyzdžiai:

- nustatyti, ar galite dalyvauti neprivalomame tyrime;
- įvertinti, kaip tyrimo metu keičiasi jūsų sveikata ar būklė bei palyginti su kitais tyrimo dalyviais;
- išsiaiškinti, ar gydymas tiriamuoju (-aisiais) vaistu (-ais) yra saugus ir veiksmingas, ir, jei reikia, pasibaigus tyrimui Jus stebėti saugumo sumetimais;
- daugiau sužinoti apie šiame tyrime ar neprivalomame tyrime tiriamą (-as) ligą (-as) ar sveikatos būklę (-es);
- pranešti gamintojui apie saugumo duomenis, susijusius su vaistiniu preparatu ir (arba) prietaisu, naudojamais šiame neprivalomame moksliniame tyrime, tokius kaip nepageidaujamos reakcijos ar reiškiniai, nusiskundimai dėl produkto ar nėštumas;
- kompensuoti jūsų patirtas kelionės išlaidas vykstant į tyrimo vizitą;
- su tyrimu susijusios ligos ar sužeidimo atveju suteikti jums reikalingą gydymą bei kompensuoti gydymo išlaidas.

„AbbVie“, remiantis jūsų sutikimu, gali panaudoti jūsų asmens duomenis, įskaitant koduotus duomenis, teisėtiems „AbbVie“ interesams atliekant mokslinį tyrimą, aprašytą šiame dokumente, arba kad įvykdytų teisinę prievolę.

Jūsų koduoti duomenys, surinkti neprivalomame tyrime, gali taip pat būti panaudoti panašioms

tiksams tęstiniuose medicinos mokslinių tyrimų projektuose arba mokslinių tyrimų tikslais, apie kuriuos šiuo metu dar nėra žinoma. Tai gali būti:

- tolimesnis bet kokio tiriamo vaisto ar šio tyrimo metu taikomo gydymo saugumo ar veiksmingumo tyrimas;
- naujų, bet kurio tyrime naudojamo vaisto ar gydymo, panaudojimo būdų nustatymas;
- tolesnis tiriamos (-ų) ligos (-ų) ar būklės (-ių) ar panašių ligų ar būklių tyrimas
- analizavimas, kaip „AbbVie“ gali pagerinti klinikinių tyrimų procesus.

Kas gaus mano asmens duomenis ir biologinius mėginius?

Tyrimo gydytojas ir personalas pasidalins jūsų koduotais duomenimis ir biologiniais mėginiais su „AbbVie“ ir „AbbVie“ atstovais pirmiau aprašytais tikslais. Tyrimą atliekantis gydytojas ir tyrimo personalas bei „AbbVie“ gali pasidalyti jūsų koduotais duomenimis ir biologiniais mėginiais su „AbbVie“ dukterinėms bendrovėms, taip pat su kompanijos paslaugų tiekėjais ir tyrimo partneriais skirtingose pasaulio šalyse. Tyrimą atliekantis gydytojas ir tyrimo personalas taip pat gali pasidalyti jūsų asmens duomenimis ir koduotais duomenimis su savo paslaugų tiekėjais, padedančiais vykdyti tyrimą.

Tyrimą atliekantis gydytojas, tyrimo personalas ir „AbbVie“ taip pat gali persiųsti jūsų asmens duomenis reguliuojančioms institucijoms įvairiose pasaulio šalyse bei etikos komitetams, atsakingiems už neprivalomojo tyrimo priežiūrą. Šios įstaigos yra atsakingos už tai, kad tyrimas būtų vykdomas tinkamai, vadovaujantis įstatymais ir etikos reikalavimais. Jos gali naudoti jūsų asmens duomenis siekiant atlikti savo pareigas. Reguluojančios institucijos taip pat gali naudoti jūsų asmens duomenis vertindamos ir patvirtindamos tyrimo atradimus.

„AbbVie“ gali pasidalinti jūsų asmens duomenimis, įtrauktais į saugumo duomenis, su šiame neprivalomame moksliniame tyrime naudojamo vaisto gamintoju. „AbbVie“ su gamintoju dalijasi saugumo duomenimis remiantis gamintojo teisėtais interesais laikytis saugumo duomenų pranešimo reikalavimų.

Šio neprivalomojo tyrimo rezultatai, įskaitant koduotus duomenis, gali būti paskelbti tyrimo ataskaitose ar moksliniuose pristatymuose ir publikacijose. Jie taip pat gali būti naudojami viešai visame pasaulyje platinamoje su tiriamuoju (-siais) vaistu (-ais) ar liga (-omis) arba būkle (-ėmis), kurios yra tyrimo objektas, susijusioje mokomojoje, reklaminėje, rinkodaros ir komercinėje medžiagoje. **Jus identifikuojanči informacija ar informacija, pagal kurią pagrįstai būtų galima nustatyti jūsų tapatybę, bus išimta, siekiant apsaugoti jūsų tapatybę.**

Kaip bus apsaugoti mano asmens duomenys ir biologiniai mėginiai?

Tyrimą atliekantis gydytojas, personalas ir tyrimo centras laikys jūsų asmens duomenis saugioje, ribotos prieigos, saugojimo vietoje. Įstatymas reikalauja, kad jie saugotų jūsų asmens duomenų konfidencialumą bei juos naudotų ir atskleistų tik šiame dokumente aprašytais tikslais. „AbbVie“ atstovai, reguliuojančios institucijos ir etikos komitetas, prižiūrintis neprivalomą tyrimą, gali gauti prieigą prie jūsų asmens duomenų, laikomų saugioje vietoje, tyrimo centre, siekiant patikrinti, ar mokslinio tyrimo duomenys pateikiami tiksliai ir ar neprivalomas tyrimas vykdomas tinkamai. Tyrimą atliekantis gydytojas saugos jūsų asmens duomenis tiek, kiek reikalauja vietiniai įstatymai ir taisyklės

(mažiausiai 25 metus), arba ilgesnį laikotarpį, jei tai numato sutartis su „AbbVie“.

„AbbVie“ saugos gautus koduotus duomenis ir biologinius mėginius saugioje, ribotos prieigos vietoje. „AbbVie“ įdiegė saugumo priemones, kad būtų išvengta neįgaliotų asmenų prieigos prie jūsų koduotų duomenų ir biologinių mėginių. „AbbVie“ naudos jūsų koduotus duomenis ir biologinius mėginius tik šiame dokumente aprašytais tikslais. Prieš persiųsdami jūsų koduotus duomenis dukterinėms kompanijoms, paslaugų tiekėjams ar tyrimo partneriams „AbbVie“ kiekvieno iš jų paprašys pasirašyti sutartį, kurioje iš jų reikalaujama saugoti jūsų koduotus duomenis ir juos naudoti tik šiame dokumente aprašytais tikslais. „AbbVie“ taip pat gali imtis duomenų nuasmeninimo ir tapatybės panaikinimo technikų, siekiant sumažinti asmenų identifikavimo panaudojant koduotus duomenis galimybę. „AbbVie“ gali saugoti suteiktus koduotus duomenis, kol vartojamas (-i) tiriamasis (-ieji) vaistas (-ai) arba ilgiau, jei to reikalauja ES ar vietiniai įstatymai ir taisyklės, vadovaujantis geros klinikinės praktikos (GKP) ir su klinikiniais tyrimais susijusiais įstatymais ir taisyklėmis.

Kai kurios dukterinės „AbbVie“ kompanijos, paslaugų tiekėjai ar tyrimo partneriai gali būti įsikūrę ne Lietuvoje ar ne ES, o vietose, kur duomenų apsaugos įstatymai gali būti mažiau griežti nei ES. Bet kokių koduotų duomenų perdavimas „AbbVie“ motininei kompanijai AbbVie Inc, įsikūrusiai Jungtinėse Amerikos Valstijose, ar kitoms dukterinėms „AbbVie“ kompanijoms, vyksta pagal vidinius susitarimus, į kuriuos įtraukta duomenų perdavimo kontroliuojančiai pusei ES patvirtinta pavyzdinė sutartis. Jos kopiją galima gauti parašius adresu privacyoffice@abbvie.com. Bet koks koduotų duomenų persiuntimas „AbbVie“ paslaugų tiekėjams ar tyrimo partneriams už ES ribų bus atliekamas vadovaujantis tarptautiniais duomenų perdavimo apribojimais, kaip nustato ES duomenų apsaugos įstatymai.

Ar galiu pamatyti savo tyrimo įrašus ir kokios mano teisės?

Šio tyrimo aprašymą galėsite rasti <http://www.clinicaltrials.gov>, kaip reikalauja JAV įstatymai. Šioje svetainėje nėra informacijos, galinčios jus identifikuoti. Daugiausiai šioje svetainėje pateikiami apibendrinti rezultatai. Vykdyti paiešką šioje svetainėje galite bet kada.

Maždaug metus ar ilgiau po tyrimo pabaigos tyrimo rezultatų santrauką kartu su paprastam žmogui suprantamai pateikta rezultatų santrauka galima rasti ir ES duomenų bazėje bei portale <https://euclinicaltrials.eu/>, žinomame kaip Klinikinių tyrimų informacijos sistema (angl. *Clinical Trial Information System, CTIS*). Duomenų pateikimo laikas skirsis priklausomai nuo tyrimo tipo ir reguliuojančių įstaigų terminų. Ši informacija bus prieinama nepriklausomai nuo tyrimo rezultatų ir joje nebus jus identifikuoti galinčios informacijos. Šias santraukas ES duomenų bazėje, panaudodami ES tyrimo numerį 2024-518998-33, galėsite peržiūrėti, vos tik jos taps prieinamos. Jei reikia pagalbos suprasti šiuos interneto puslapius ar kyla klausimų dėl informacijos apie tyrimą, klauskite tyrimą atliekančio gydytojo ar tyrimo personalo.

Jūs turite teisę pamatyti ir gauti tyrimo įrašų kopiją arba paprašyti pataisyti duomenis, jei manote, kad jūsų asmens duomenys neteisingi ar nepilni. Prašome atkreipti dėmesį, kad dalyvavimo tyrime metu tyrimo įrašų jums gali neparodyti. Jei norite tyrimo įrašus pamatyti nedelsiant, gali būti, kad tyrime dalyvauti nebegalėsite. Neprivalomas mokslinis tyrimas negali padėti jūsų gydytojui ar tyrimą atliekančiam gydytojui gydyti jūsų ligą ar būklę. Dėl šios priežasties, neprivalomo tyrimo metu atliktų tyrimų rezultatų, jums gali neatsiųsti ir nepridėti prie jūsų medicininių įrašų.

Taip pat turite teisę paprašyti informacijos, kaip koduoti duomenys yra perduodami „AbbVie“ ir kaip panaudojami bei persiunčiami tyrimą atliekančio gydytojo ar personalo surinkti jūsų asmens duomenys. Taip pat galite paprašyti ištrinti bet kokius asmens duomenis arba apriboti jų naudojimą, jei tų duomenų nereikia, kad būtų laikomasi reguliacinių reikalavimų ir jie daugiau nebereikalingi. Tačiau turėkite omenyje, kad „AbbVie“ turi tik koduotus duomenis, todėl gali būti, kad negalės iki galo įgyvendinti jūsų prašymo. Dėl „AbbVie“ turimų koduotų duomenų turėtumėte kreiptis į tyrimo centrą ir jų paprašyti persiųsti jūsų prašymą „AbbVie“. Jei „AbbVie“ jūsų prašymo įgyvendinti negalės, paaiškins priežastis.

Turite teisę atsiimti leidimą rinkti, naudoti ir perduoti jūsų asmens duomenis. Daugiau informacijos pateikiame toliau esančiame skyriuje „Savanoriškas dalyvavimas ir dalyvavimo tyrime nutraukimas“.

Atminkite, kad jei jums kelia nerimą, kaip „AbbVie“ ar tyrimą atliekantis gydytojas bei personalas naudoja jūsų asmens duomenis, turite teisę teikti skundą Vokietijos duomenų apsaugos institucijai, pagrindinei „AbbVie“ duomenų apsaugą prižiūrinčiai institucijai, arba duomenų apsaugos inspekcijai Lietuvoje.

Toliau esančiame skyriuje „Kontaktai“ rasite informaciją, kur kreiptis, jei norite gauti tyrimo įrašų kopiją, juos peržiūrėti ir pataisyti asmens duomenis, paprašyti informacijos, bei kur kreiptis, iškilus klausimams dėl jūsų asmens duomenų naudojimo ir persiuntimo.

SAVANORIŠKAS DALYVAVIMAS IR DALYVAVIMO TYRIME NUTRAUKIMAS

Ar privalau dalyvauti?

Dalyvavimas bet kokiame neprivalomame moksliniame tyrime yra savanoriškas. Jei nusprendėte nedalyvauti neprivalomame moksliniame tyrime, vis tiek galite dalyvauti pagrindiniame tyrime. Anksčiau laiko neprivalomą mokslinį tyrimą gali sustabdyti „AbbVie“, tyrimą atliekantis gydytojas, etikos komitetas ar tyrimą prižiūrinčios organizacijos Lietuvoje ar kitose šalyse. Jūsų dalyvavimas neprivalomame moksliniame tyrime gali būti nutrauktas be jūsų sutikimo bet kuriuo metu ir dėl bet kokios priežasties.

Ar galiu apsigalvoti?

Jei buvote priimtas dalyvauti bet kuriame neprivalomame moksliniame tyrime, galite nutraukti dalyvavimą bet kuriuo metu be jokio papildomo paaiškinimo ir toliau dalyvauti pagrindiniame tyrime. Taip pat galite pareikalauti, kad nebebūtų renkami ir persiunčiami jūsų asmens duomenys, tačiau toliau tyrime dalyvauti nebegalėsite. Jeigu jūsų sveikata blogėja ir jūs nebegalite pats priimti sprendimo dėl tolesnio dalyvavimo tyrime, bus atsižvelgta į jūsų norą atsiimti sutikimą dalyvauti moksliniame tyrime, to jūsų vardu gali paprašyti jūsų teisinis atstovas, pavyzdžiui, sutuoktinis, ar tokiu atveju, jeigu sutuoktinio nėra, vienas iš jūsų tėvų, suaugusių vaikų ar kitas jūsų nurodytas teisinis atstovas.

Jei atsiimate leidimą naudoti ir atskleisti asmens duomenis ar naudoti biologinius mėginius, arba jei dėl bet kokios priežasties norite nutraukti dalyvavimą neprivalomame moksliniame tyrime, turite apie tai tyrimo gydytojui pranešti raštu (arba apie tai turi pranešti jūsų teisinis atstovas, jei taikoma). Dėl to jums nebus taikomos jokios baudos ir jūs neprarasite jokios jums bet koku atveju priklausančios naudos.

Kas nutiks mano biologiniams mėginiams ir asmens duomenims?

Biologiniai mėginiai

Jei nutrauksite dalyvavimą neprivalomame tyrime ar būsite iš tyrimo pašalintas, surinkti biologiniai mėginiai, kaip neprivalomo tyrimo dalis, toliau bus saugomi ir analizuojami, kaip aprašyta šiame dokumente, nebent jūs konkrečiai atsiimtumėte leidimą tai daryti. Jei atsiimate leidimą naudoti jūsų biologinius mėginius, daugiau nebus pradėtas joks naujas tiriamasis darbas ir jūsų biologiniai mėginiai bus sunaikinti, nebent reguliuojanti institucija reikalauja, kad „AbbVie“ mėginius saugotų. Jei „AbbVie“ ir (arba) kiti tyrėjai atliks tyrimus su jūsų biologiniais mėginiais prieš jums atsiimant leidimą, AbbVie toliau naudos ir atskleis tyrimo rezultatus bei saugos iš jūsų biologinių mėginių gautus duomenis pagal reguliacinius reikalavimus, skirtus mokslinio darbo vientisumui apsaugoti.

Asmens duomenys

Jei nutrauksite dalyvavimą neprivalomame moksliniame tyrime ar atsiimsite leidimą rinkti, naudoti ir perduoti savo asmens duomenis, naujų jūsų asmens duomenų neberinksime, išskyrus saugumo informaciją, kuri gali būti susijusi su jūsų dalyvavimu neprivalomame moksliniame tyrime. Mums reikia rinkti tokio tipo informaciją dėl teisinių ir reguliacinių reikalavimų bei teisėtų „AbbVie“ mokslinio tyrimo interesų, aprašytų šiame dokumente. Turite suprasti, kad pagal reguliacinius reikalavimus, kurie galioja siekiant išlaikyti tyrimo mokslinį vientisumą, asmens duomenys, kurie jau buvo surinkti prieš jums nutraukiant dalyvavimą tyrime negali būti pašalinti iš tyrimo įrašų. Tyrimą atliekančiam gydytojui ir tyrimo personalui bei „AbbVie“ gali prireikti jūsų informaciją įtraukti į analizes ir agreguotus mokslinio tyrimo rezultatus, tačiau iš tos informacijos jūsų identifikuoti nebus galima.

KONTAKTINĖ INFORMACIJA

Jeigu neprivalomo mokslinio tyrimo metu patirsite žalą ar iškils klausimų, problemų ar abejonių, susisiekite su tyrimą atliekančiu gydytoju, sutikimo dalyvauti neprivalomame moksliniame tyrime formos 1 - am puslapyje nurodytais telefono numeriais.

Dėl savo teisių, susijusių su dalyvavimu neprivalomame moksliniame tyrime, galite kreiptis:

- Lietuvos bioetikos komitetas išdavė leidimą atlikti šį biomedicininį mokslinį tyrimą / sertifikatą, patvirtinantį, kad leidžiama atlikti šį vaisto klinikinį tyrimą; Studentų g. 45A, LT-08107 Vilnius, tel.: +370 5 2124565, el.p.: lbek@bioetika.sam.lt.

Leidimas vykdyti neprivalomą mokslinį tyrimą buvo išduotas Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie LR Sveikatos apsaugos ministerijos, Studentų g. 45A, LT-08107 Vilnius, tel.: +370 5 263 92 64, el.p.: vvkt@vvkt.lt.

Norėdami gauti tyrimo įrašų kopiją, pasinaudoti teise juos peržiūrėti, apriboti naudojimą ar pataisyti arba gauti informacijos, kaip koduoti duomenys, perduodami „AbbVie“, panaudojami ir persiunčiami, jei turite klausimų ar jums kelia susirūpinimą, kaip „AbbVie“ naudoja koduotus duomenis, galite susisiekti su tyrimą atliekančiu gydytoju tel. numeriu, nurodytu sutikimo dalyvauti neprivalomame moksliniame tyrime formos 1- am puslapyje. Taip pat galite pateikti skundą Vokietijos duomenų apsaugos institucijai, kuri yra pagrindinė duomenų apsaugos institucija, kontroliuojanti „AbbVie“, arba duomenų apsaugos inspekcijai Lietuvoje.

Turite teisę prieštarauti šioje formoje aprašytiems asmens duomenų apdorojimo veiksams, kurie

remiasi „AbbVie“ teisėtais interesais.

Su „AbbVie“ duomenų apsaugos pareigūnu galite susisiekti nuėję į abbvie.com/privacy-inquiry.html arba rašydami el. paštu privacyoffice@abbvie.com.

Lietuvos Valstybinės duomenų apsaugos inspekcijos adresas kontaktams L. Sapiegos g. 17, 10312 Vilnius, tel.: +370 5 279 1445, el. p.: ada@ada.lt

SUTIKIMAS IR LEIDIMAS

- Aš perskaičiau šį dokumentą ir man buvo paaiškinta apie neprivalomą mokslinį tyrimą.
- Aš turėjau galimybę užduoti klausimus ir esu patenkintas gautais atsakymais. Mane informavo, kam galiu paskambinti, jeigu kils daugiau klausimų.
- Pasirašydamas šį dokumentą aš neatsisakau jokių savo juridinių teisių.
- Aš sutinku dalyvauti neprivalomame moksliniame tyrime, kurį pažymėjau toliau ir leidžiu mano biologinius mėginius neprivalomame moksliniame tyrime rinkti, naudoti, saugoti ir tirti, kaip aprašyta šiame dokumente.
- Aš gausiu šio dokumento originalą, kai aš jį pasirašysiu.

Privatumo patvirtinimas:

- Patvirtinu, kad leidžiu rinkti, naudoti ir perduoti mano asmens duomenis kaip aprašyta šiame dokumente.

Neprivalomi kraujo mėginiai biologinių žymenų tyrimams

- ☐ Taip. Savanoriškai sutinku duoti neprivalomų kraujo mėginių šiame dokumente aprašytam biologinių žymenų tyrimui.
- ☐ Savanoriškai nesutinku duoti neprivalomų kraujo mėginių šiame dokumente aprašytam biologinių žymenų tyrimui.

Neprivalomi išmatų mėginiai biologinių žymenų tyrimams

- ☐ Taip. Savanoriškai sutinku duoti neprivalomų išmatų mėginių šiame dokumente aprašytam biologinių žymenų tyrimui.
- ☐ Savanoriškai nesutinku duoti neprivalomų išmatų mėginių šiame dokumente aprašytam biologinių žymenų tyrimui.

Neprivalomi audinių mėginiai biologinių žymenų tyrimams

- ☐ Taip. Savanoriškai sutinku duoti neprivalomų audinių mėginių šiame dokumente aprašytam biologinių žymenų tyrimui.
- ☐ Savanoriškai **nesutinku** duoti neprivalomų audinių mėginių šiame dokumente aprašytam biologinių žymenų tyrimui.

Tęstinis privalomų audinių mėginių naudojimas

- ☐ Taip. Aš savanoriškai leidžiu saugoti ir naudoti pagrindinių tyrimo endoskopijų metu surinktus audinių mėginius neprivalomam tyrimui.
- ☐ Aš savanoriškai neleidžiu saugoti ir naudoti pagrindinių tyrimo endoskopijų metu surinktus audinių mėginius neprivalomam tyrimui.

Tiriamąjo vardas, pavardė (spausdintinėmis raidėmis)	
Tiriamąjo parašas	Data ir laikas
<p>*Aš suteikiau informaciją aukščiau nurodytam tiriamajam apie tyrimo procedūras ir galimą riziką bei naudą dalyvaujant pagrindiniame tyrime ir neprivalomame moksliniame tyrime. Tiriamasis ir (arba) teisėtas atstovas turėjo pakankamai laiko apgalvoti gautą informaciją ir užduoti klausimus.</p>	
<p>_____ Tyrėjo, organizavusio informuoto sutikimo aptarimą, vardas, pavardė (spausdintinėmis raidėmis)</p>	
Tyrėjo, organizavusio informuoto sutikimo aptarimą, parašas	Data ir laikas
<p>_____ Liudininko vardas, pavardė (spausdintinėmis raidėmis)/parašas (jei taikoma*) Data ir laikas</p>	
<p><i>*Naudokite, kai tiriamasis negali perskaityti šio dokumento (pvz., yra aklas, neraštingas arba nekalba ta kalba, kuria parašytas šis dokumentas). Liudininkas turi dalyvauti viso sutikimo aptarimo metu. Liudininko parašas patvirtina, kad šio dokumento informacija buvo pateikta tiriamajam ir jis šią informaciją suprato.</i></p>	