

## Sutikimas dalyvauti moksliniame tyrime

<b>Pagrindinio tyrimo pavadinimas:</b>	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
<b>Protokolo numeris:</b>	M25-540
<b>ES tyrimo numeris:</b>	2024-518998-33-00
<b>Užsakovas:</b>	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG., Knollstrasse, Ludwigshafen, 67061 Vokietija
<b>Vietinis užsakovo atstovas:</b>	AbbVie UAB, Ukmergės str. 120, Vilnius, LT-08105, Lietuva
<b>Tyrimą atliekantis gydytojas:</b>	
<b>Adresas:</b>	
<b>Telefono Nr.:</b>	
<b>Telefono Nr. po darbo valandų:</b>	
<b>Etikos komiteto arba kitos įstaigos kontaktinė informacija, jei taikoma</b>	

Skaitydami šį dokumentą atkreipkite dėmesį, kad žodžiai „jūs“ ir „jūsų“ nurodo tyrime dalyvaujantį asmenį.

### ĮVADAS

Šiame dokumente pateikiama informacija apie biomedicininį / klinikinį tyrimą, nurodomos tyrimo vykdymo priežastys, mokslinio tyrimo procedūros, tyrimo teikiama nauda, rizika, galimi nepatogumai ir kita svarbi informacija.

Jūsų prašo savanoriškai dalyvauti tiriamojo vaisto, vadinamo risankizumabu, o šiame dokumente vadinamo „tiriamuoju (-aisiais) vaistiniu (-iais) preparatu (-ais)“ ar „tiriamuoju vaistu“ klininiame tyrime.

### Kas yra mokslinis tyrimas?

Klinikinis tyrimas yra tyrimo rūšis, kurio tikslas atsakyti į specifinius klausimus, tokius kaip:

- Ar šis vaistinis preparatas veikia? Ar jis saugus?
- Koks gydymas geresnis?

Šiame dokumente jį vadiname „tyrimu“. Šį tyrimą patvirtino Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba ir Lietuvos bioetikos komitetas.

Šio tyrimo užsakovo ir jo vietinio atstovo pavadinimai pateikti pirmiau esančioje lentelėje, jie

kartu šiame dokumente vadinami „AbbVie“. „AbbVie“ yra pelno siekianti farmacijos kompanija, kurianti vaistus ir vykdanči klinikinius tyrimus. „AbbVie“ moka institucijai, kurioje atliekamas tyrimas, ir tyrimo grupei, kuri atliks tyrimą, įstaigai, kurioje bus vykdomas tyrimas.

Dalyvavimas šiame tyrime nepakeičia jūsų įprastos medicininės priežiūros.

Prieš nuspręsdami dalyvauti, pasikalbėkite apie šį tyrimą su šeima, draugais, tyrimą atliekančiu gydytoju ir šeimos gydytoju. Atsakysime į bet kokius jums kylančius klausimus, kad galėtumėte priimti informuotą sprendimą.

### **Tyrimo tikslas**

Šio tyrimo tikslas – palyginti risankizumabo („Skyrizi®“) veiksmingumą ir saugumą su vedolizumabu („Entyvio®“) per 48 savaites, kad būtų galima palyginti, kaip gerai šie vaistai veikia vidutinio sunkumo arba sunkiu opiniu kolitu (UC) sergančius pacientus.

Jūsų buvo paprašyta dalyvauti moksliniame tyrime su dviem patvirtintais vaistiniais preparatais, vadinamais risankizumabu ir vedolizumabu, skirtais opiniu kolitui gydyti. Abu tiriamieji vaistiniai preparatai, risankizumabas ir vedolizumabas, šiuo metu yra patvirtinti keliose šalyse vidutinio sunkumo ar sunkiu opiniu kolitu (OK) ir Krono liga (KL) sergantiems suaugusiems gydyti.

Jums buvo diagnozuotas opinis kolitas, pasireiškė tokie simptomai kaip viduriavimas su krauju ar be jo, pilvo skausmas ir (arba) atsiradęs staigus arba nuolatinis noras tuštintis. Be to, jūs niekada nebuvote gydomi kai kuriais vaistais, kurie padeda sumažinti uždegimą, susijusį su jūsų liga, kurie vadinami tiksline terapija.

Risankizumabas gaminamas laboratorijoje ir yra monokloninis antikūnas, tai reiškia toks pat kaip jūsų organizme esantis baltymas, vadinamas antikūnu. Jis veikia blokuodamas baltymo, vadinamo interleukinu 23, veikimą. Interleukinas 23 yra susijęs su imuniniu atsaku ir atlieka svarbų vaidmenį vystantis lėtiniam uždegimui. Risankizumabas šiuo metu yra patvirtintas keliose šalyse vidutinio sunkumo ar sunkia OK ir KL sergantiems suaugusiems gydyti.

Vedolizumabas yra monokloninis antikūnas, nukreiptas prieš  $\alpha 4\beta 7$  heterodimerą, kuris išreiškiamas daugumoje leukocitų (kraujo ląstelių rūšis, kuri gaminama kaulų čiulpuose ir randama kraujyje ir limfiniame audinyje) ir yra svarbi leukocitų migracijai į su žarnynu susijusius limfoidinius audinius. Vedolizumabas buvo patvirtintas keliose šalyse vidutinio arba didelio aktyvumo OK ir KL gydyti.

### **Tyrimo informacija**

Šis tyrimas vykdomas maždaug 285 moksliniuose tyrimo centruose visame, daugiau nei 30 šalių, įskaitant ES šalis: Airija, Austrija, Bulgarija, Čekija, Estija, Ispanija, Izraelis, Italija, Jungtinė Karalystė, Kroatija, Jungtinė Karalystė, Izraelis, Latvija, Lietuva, Nyderlandai, Lenkija, Rumunija, Saudo Arabija, Slovėnija, Suomija, Švedija, Šveicarija, Suomija, Vengrija, Vokietija, Švedija, Šveicarija. pasaulyje ir tikimasi, kad jame dalyvaus maždaug 530 tiriamųjų, sergančių vidutinio sunkumo arba sunkiu aktyviu OK. Tikimasi, kad Lietuvoje gali būti užregistruota apie 12-16 dalyvių.

Pacientai, atitinkantys tinkamumo kriterijus, bus atsitiktinai (kaip metant monetą) paskirti vartoti risankizumabą arba vedolizumabą. Jūs ir jūsų gydytojas žinosite, kuriam vaistui buvote

paskirti.

Tyrimė galite dalyvauti maždaug 69 savaites, jei būsite paskirtas į risankizumabo grupę, arba iki 71 savaites, jei būsite paskirtas į vedolizumabo grupę. Visą tyrimą sudaro atrankos laikotarpis, kuris trunka iki 35 dienų, po kurio seka 44 savaitių pirminio risankizumabo ir 46 savaitių vedolizumabo gydymo laikotarpis ir 140 dienų tolesnio stebėjimo skambutis po paskutinės tiriamojo vaistinio preparato dozės.

Jei būsite paskirti į risankizumabo grupę, 1 200 mg indikacijos dozė bus suleista į veną (IV) per pradinį įvertinimą ir 4 bei 8 savaites.

Nuo 12 savaitės, priklausomai nuo to, kaip reaguojate į gydymą, kas 8 savaites gausite 180 mg risankizumabo arba 360 mg risankizumabo dozę poodinėmis (SC) injekcijomis, paskutinė risankizumabo SC dozė bus skirta 44 savaitę. Jūsų gydytojas pasakys, kokia dozė jums bus skiriama.

### ***Pagrindinio tyrimo tęstinis tyrimas (PTTT) tyrimo dalyviams po tyrimo pabaigos risankizumabo grupėje:***

Jei tyrimo pirminio gydymo laikotarpį baigsite pagal tyrimo gydytojo nurodymus ir tyrimo gydytojas patvirtins, kad tiriamasis gydymas jums yra naudingas, tyrimo gydytojas su jumis ir „AbbVie“ aptars galimybę tęsti gydymą „AbbVie“ risankizumabu tol, kol turėsite pagrįstą galimybę (pvz., per vietinę sveikatos sistemą) gauti vaistinį preparatą vietoje, arba iki PTTT pabaigos, atsižvelgiant į tai, kas įvyks anksčiau. PTTT truks dar 144 savaites.

Daugiau informacijos apie galimybę tęsti tokį gydymą jums bus pateikta atskiroje sutikimo formoje, – tai galėsite aptarti su tyrimo gydytoju vėlesniu tyrimo etapu.

Be to, tyrimo gydytojas gali su jumis susisiekti praėjus 140 dienų po paskutinės risankizumabo dozės skyrimo ir patikrinti, ar jums pasireiškė koks nors nepageidaujamas reiškinys (-ai). Tai gali būti vizitas arba skambutis.

Jei esate vedolizumabo grupėje, per pradinį įvertinimą, 2 ir 6 savaites, o po to kas 8 savaites jums bus leidžiama po 300 mg vedolizumabo į veną (IV), o 46 savaitę – paskutinė vedolizumabo dozė į veną.

48 savaitę tyrimo gydytojas gali nustatyti jums tinkamiausias gydymo galimybes, kai tik baigsite tyrimą.

Be 48 savaitių dalyvavimo tyrimė, tyrimo gydytojas susisieks su jumis praėjus 140 dienų po paskutinės tiriamojo vaistinio preparato dozės suvartojimo ir patikrins, ar jums pasireiškė koks nors nepageidaujamas (-mi) reiškinys (-iai). Tai gali būti vizitas arba skambutis.

Dalyvių įtraukimas į šį tyrimą bus vykdomas atsitiktiniu atrankos būdu.. Tai reiškia, kad į tyrimą įtraukus tikslinį pacientų skaičių daugiau pacientų nebus įtraukiami. Todėl gali būti, kad atrankos laikotarpiu būsite pasirengę pradėti tyrimą ir būsite iš jo pašalinti be jūsų sutikimo, jei į tyrimą jau bus įtrauktas tikslinis pacientų skaičius.

Galite pasitraukti iš tyrimo bet kuriuo metu, taip pat ir prieš pasibaigiant tyrimui. Be to, tyrimo gydytojas gali rekomenduoti jums pasitraukti iš tyrimo.

„Abbvie“ gali nuspręsti nutraukti tyrimą pirma laiko: tyrimo centre, tyrimo dalį arba visą tyrimą. Tyrimo gydytojas taip pat gali nuspręsti nutraukti tyrimą savo tyrimo centre. Nepriklausomai nuo tyrimo nutraukimo priežasčių, jūs būsite atitinkamai informuotas prieš pasibaigiant tyrimui.

Jei reikia anksčiau laiko nutraukti gydymą tiriamuoju vaistu, galite nuspręsti tęsti tyrimą ir būti stebimi visų reguliariai numatytų apsilankymų metu, nebent atšauksite savo sutikimą ir nuspręsite nutraukti dalyvavimą tyrime anksčiau laiko. Nutraukus gydymą tiriamuoju vaistu, iš Jūsų bus renkami tik saugumo duomenys. Šis duomenų rinkimas yra labai svarbus, nors ir nutrauksite tiriamojo vaisto vartojimą anksčiau laiko.

Būsime laiku informuoti, jei bus gauta naujos svarbios informacijos, kuri gali būti svarbi jūsų norui toliau dalyvauti tyrime.

### **Tyrimo atrankos procedūros**

Norint nustatyti, ar tinkate dalyvauti tyrime, turėsite atlikti šioje formoje aprašytas atrankos procedūras (veiklas, tyrimus ir vertinimus).

- Informuoto asmens sutikimas: Pasirašysite ir datuosite konkretaus tyrimo Nepriklausomo etikos komiteto (NEK) / Institucijos priežiūros komisijos (IPK) patvirtintą informuoto asmens sutikimo formą.
- Atrankos kriterijai
- Medicininė / chirurginė / OK istorija, įskaitant alkoholio ir tabako vartojimo istoriją
- Nepageidaujamų reiškinių vertinimas. Jūsų bus paklausta apie visus simptomus, kuriuos patyrėte nuo to laiko, kai pasirašėte informuoto asmens sutikimą.
- Ankstesnis / gretutinis gydymas: Ankstesnių arba dabartinių jūsų vartojamų vaistų apžvalga.
- Tiriamojo el. dienynas: Prie el. dienyno galite prisijungti naudodami programėlę (programą). Kad galėtumėte pasiekti programėlę, atrankos vizito metu jūsų bus paprašyta atsisiųsti programėlę į savo asmeninį išmanųjį telefoną („Android“ arba „iPhone“) ir sukurti unikalų PIN ir saugos klausimų atsakymą, kurį įvesite programoje. Jums nereikės mokėti už programėlės atsisiuntimą ir naudojimą jūsų įrenginyje. Jūsų bus paprašyta įjungti pranešimus, kad programėlė galėtų siųsti priminimus jūsų įrenginyje, kad užpildytumėte dienyno klausimynus. Šis iššokantis pranešimas yra programėlės tiesioginis pranešimas ir nėra susietas su telefono numeriu. Galite išjungti tiesioginius pranešimus, išjungdami juos. Pasakykite tyrimo gydytojui arba tyrimo centro darbuotojams, jei tyrimo metu pakeisite savo asmeninį įrenginį. Jei neturite asmeninio įrenginio arba nenorite, kad programėlė būtų naudojama jūsų asmeniniame įrenginyje, tyrimui jums bus suteiktas laikinas įrenginys, ir jūsų bus paprašyta jį grąžinti 48 savaitės vizito metu. Tyrimo gydytojas arba tyrimo centro darbuotojai parodys, kaip naudotis programėle elektroniniam dienynui pildyti, ir jūsų bus paprašyta atsakyti į kai kuriuos programėlės mokymo klausimus. Užduokite visus klausimus, kad įsitikintumėte, jog mokate naudojantis programėle. Kad tyrimo gydytojas galėtų įsitikinti jūsų tinkamumu tyrimo pradžioje, labai svarbu dienyną pildyti kasdien ir atsinešti į kiekvieną tyrimo vizitą. Kiekvieną dieną nuo atrankos iki

48 savaitės (336 dienų) pildysite klausimus el. dienyne namuose. Kasdieniame el. dienyne pateikiami klausimai apie tuštinimosi dažnį, kraujavimą iš tiesiosios žarnos, pilvo skausmą, tuštinimosi skubumą, naktinį tuštinimąsi, išmatų nelaikymą, tenezmą (nuolatinis noras tuštintis ir negalėjimas tuštintis), miego sutrikimus dėl OK ir vaistų nuo viduriavimo vartojimą. Tyrimo darbuotojai peržiūrės el. dienyno įrašus su jumis pagal jūsų tvarkaraštį.

- Endoskopija: Endoskopijos metu jums gali būti suleista raminamųjų vaistų ir per tiesiąją žarną į žarnyną bus įvestas plonas lankstus vamzdelis su apšvietimu. Tai leis gydytojui aptikti pažeistas sritis. Šio tyrimo metu gali būti atliekama biopsija.
- Privalomos žarnyno biopsijos: endoskopas yra ilgas plonas vamzdelis su apšvietimu, kurį galima įvesti į žarnyną. Norint atlikti biopsiją, mažu spaustuku paimamas mažas paviršinio audinio gabalėlis iš per vamzdelį matomo pažeisto plotelio.
- EKG (tyrimas, kuriame registruojamas jūsų širdies elektrinis aktyvumas)
- Gyvybiniai rodikliai (kraujospūdis, širdies susitraukimų dažnis, kvėpavimo dažnis ir temperatūra) taip pat svarūs ir ūgis.
- Išsami medicininė apžiūra: paciento išsamus sveikatos įvertinimas įskaitant gyvybinių rodiklių (kraujospūdis, širdies susitraukimų dažnis, kvėpavimo dažnis ir temperatūra) matavimą. Svorio ir ūgio matavimas, bendroji sveikatos būklės apžiūra, apimanti fizinį patikrinimą ir galimus papildomus vertinimus, kuriuos galėtų paskirti gydytojas pagal pacientų sveikatos istoriją ar specifinius tyrimo reikalavimus. Šios procedūros yra standartinės ir siekiama užtikrinti paciento saugumą bei tinkamumą dalyvauti klinikiniam tyrime.
- Kraujo tyrimai. Bus paimta kraujo laboratoriniams tyrimams ir bus paimta maždaug 19,8 ml (apie 4 arbatinius šaukštelius). Jums gali tekti grįžti į tyrimo centrą pakartotiniam tyrimui. Atrankos tyrimai:
  - Kraujo tyrimai jūsų sveikatai stebėti
  - Kraujo tyrimas dėl hepatito B ir C – teigiami hepatito tyrimų rezultatai gali būti pranešami vietos visuomenės sveikatos skyriui pagal vietos įstatymus, jei taikoma. Kraujo tyrimas dėl ŽIV: Jūs negalėsite dalyvauti tyrime, jei tyrimo rezultatai parodys ŽIV infekciją. Prieš pradedant testavimą (jei reikia), jums gali būti pateikta forma.. Šio tyrimo rezultatais nebus dalijamasi su „AbbVie“.
- FSH tyrimas: jei esate moteris ir jaunesnė nei 55 metų amžiaus, nustatyti, ar jums yra menopauzė.
  - Nėštumo testas: Kraujo ir (arba) šlapimo testas norint patikrinti, ar esate nėščia. Nėštumo testas bus atliekamas tik pastoti galinčioms moterims. Tyrimo gydytojas arba tyrimo darbuotojai pasakys, ar nėštumo testo rezultatai yra teigiami. Kad galėtumėte dalyvauti tyrime, nėštumo testo rezultatai turi būti neigiami.
  - „PPD Skin Test“ arba „QuantiFERON-TB Gold Test“ (arba IGRA atitikmuo, pvz., „T-SPOT“) arba abu tyrimai pagal vietinės tuberkuliozės (TB) patikrinimo gaires. Jei nustatyta latentinė (esama, bet dar neaktyvi infekcija) tuberkuliozės profilaktika / gydymas turi būti pradėtas prieš skiriant pirmąją vaistinio preparato dozę ir palaikomas pagal šalies vietos gaires.
- Šlapimo mėginiai: turėsite pateikti šlapimo mėginius laboratoriniams tyrimams, kad būtų galima stebėti jūsų sveikatą.
- Išmatų mėginiai: turėsite pateikti išmatų mėginių laboratoriniam tyrimui.

**Tyrimo procedūros**  
**Tyrimo veikla į risankizumabo grupę įtrauktiems tiriamiesiems**

Veikla Vizitų langas (± 7 dienos)	Atranka	Pradinis įvertinimas	4 savaitė	8 savaitė	12 savaitė	20 savaitė	28 savaitė	36 savaitė	44 savaitė	Nesuplanuotas	48 savaitė / PN	140-os dienos tolesnio stebėjimo skambutis
<b>APKLAUSOS IR KLAUSIMYNAI</b>												
Informuoto asmens sutikimas	X											
Atrankos kriterijai	X	X										
Medicininė / chirurginė / OK istorija, įskaitant alkoholio ir tabako vartojimo istoriją	X	X										
Nepageidaujamų reiškinių vertinimas	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Ankstesnis / gretutinis gydymas	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
mMS (*jei reikia patvirtinti nepakankamą atsaką)		X			X					X*	X	
Dalinė mMS		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Tiriamąjo el. dienyno išdavimas	X											
Tiriamąjo el. dienyno peržiūra		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Latentinės TB rizikos vertinimo forma	X											
<b>VIETOS LABORATORINIAI TYRIMAI IR APŽIŪROS</b>												
Endoskopija (*Jei reikia patvirtinti nepakankamą atsaką)	X				X					X*	X	
Privalomos žarnyno biopsijos	X				X						X	
Pilvo ultragarsinis tyrimas (tik IUS antrinis tyrimas)		X	X		X		X				X	
12 derivacijų EKG	X											
Ūgis (tik atrankos metu) ir svoris	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Gyvybiniai rodikliai	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Išsami medicininė apžiūra	X	X			X						X	
Tikslinė medicininė apžiūra			X	X		X	X	X	X	X		
Šlapimo nėštumo testas		X	X	X	X	X	X	X	X		X	
<b>CENTRINĖJE LABORATORIJOJE ATLIEKAMI TYRIMAI</b>												
Hepatito B viruso ir hepatito C viruso tyrimas ir ŽIV tyrimas	X											
Serumo nėštumo testas	X											
„QuantiFERON“ tyrimas (ir arba) vietinis išgryninto baltymo darinio TB odos tyrimas)	X											
Kalprotektinas išmatose		X			X			X		X	X	
hs-CRP		X			X			X		X	X	
Klinikinė biochemija, hematologija (BKT)	X	X	X	X	X		X	X		X	X	
Šlapimo tyrimas	X											
<i>C. difficile</i>	X											

Veikla Vizitų langas (± 7 dienos)	Atranka	Pradinis įvertinimas	4 savaitė	8 savaitė	12 savaitė	20 savaitė	28 savaitė	36 savaitė	44 savaitė	Nesuplanuotas	48 savaitė / PN	140-os dienos tolesnio stebėjimo skambutis
Triptazė		Jei įtariama sisteminė padidėjusio jautrumo reakcija po dozės pavartojimo, triptazės tyrimo mėginiai turi būti paimti nuo 15 minučių iki 3 valandų nuo simptomų pradžios ir ne vėliau kaip per 6 valandas, o kito mėginio prašoma praėjus mažiausiai 2 savaitėms po užregistruoto reiškinio arba per kitą tyrimo vizitą.										
Serumo risankizumabas, serumo ADA ir nAb		Tik tiriamiesiems, randomizuotiems į risankizumabo gydymo grupę, jei įtariama sisteminė padidėjusio jautrumo reakcija po dozės suvartojimo, mėginius reikia paimti vieną kartą per 24 valandas nuo reakcijos pasireiškimo.										
GYDYMAS												
Randomizavimas / vaistų paskyrimas		X			X							
Tiriamojo gydymo risankizumabu skyrimas		X	X	X	X	X	X	X	X			
Vaistinių preparatų apskaita			X	X	X	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 savaitė	22 savaitė	30 savaitė	38 savaitė	46 savaitė	Nesuplanuotas	48 savaitė / PN	140-os dienos tolesnio stebėjimo laikotarpis
<b>APKLAUSOS IR KLAUSIMYNAI</b>													
Informuoto asmens sutikimas	X												
Atrankos kriterijai	X	X											
Medicininė / chirurginė / OK istorija, įskaitant alkoholio ir tabako vartojimo istoriją	X	X											
Nepageidaujamų reiškinių vertinimas	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Ankstesnis / gretutinis gydymas	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
mMS (*Jei reikia patvirtinti netinkamą atsaką)		X									X*	X	
Dalinė mMS		X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Tiriamojo el. dienyno išdavimas	X												
Tiriamojo el. dienyno peržiūra		X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Latentinės TB rizikos vertinimo forma	X												
<b>VIETOS LABORATORINIAI TYRIMAI IR APŽIŪROS</b>													
Endoskopija (*Jei reikia patvirtinti nepakankamą atsaką)	X				X						X*	X	
Žarnyno biopsijos	X				X							X	
Pilvo ultragarsinis tyrimas (tik IUS antrinis tyrimas)		X		X	X			X				X	
12 derivacijų EKG	X												

Veikla Vizitų langas (± 7 dienos)	Atranka	Pradinis įvertinimas	2 savaitė	6 savaitė	12 savaitė	14 savaitė	22 savaitė	30 savaitė	38 savaitė	46 savaitė	Nesuplanuotas	48 savaitė / PN	140-os dienos Tollesnio stebėjimo laikotarpis
Ūgis (tik atrankos metu) ir svoris	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Gyvybiniai rodikliai	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Išsami medicininė apžiūra	X	X										X	
Tikslinė medicininė apžiūra			X	X		X	X	X	X	X	X		
Šlapimo nėštumo testas		X	X	X		X	X	X	X	X		X	
CENTRINĖJE LABORATORIJOJE ATLIEKAMI TYRIMAI													
Hepatito B viruso ir hepatito C viruso tyrimas ir ŽIV tyrimas	X												
Serumo nėštumo testas	X												
„QuantiFERON“ tyrimas (ir (arba) vietinis išgryninto baltymo darinio TB odos tyrimas)	X												
Išmatų kalprotektinas (**turi būti paimtas namuose prieš ruošiant endoskopijai)		X			X**						X	X	
hs-CRP		X				X					X	X	
Klinikinė biochemija, hematologija (BKT)	X	X	X	X		X		X	X		X	X	
Šlapimo tyrimas	X												
C. difficile	X												
Triptazė		Jei įtariama sisteminė padidėjusio jautrumo reakcija po dozės pavartojimo, triptazės tyrimo mėginiai turi būti paimti nuo 15 minučių iki 3 valandų nuo simptomų pradžios ir ne vėliau kaip per 6 valandas, o kito mėginio prašoma praėjus mažiausiai 2 savaitėms po užregistruoto reiškinių arba per kitą tyrimo vizitą. Histamino koncentracijos plazmoje tyrimo mėginį geriausia būtų paimti per 5–15 minučių nuo simptomų pradžios ir ne vėliau kaip per 1 valandą.											
GYDYMAS													
Randomizavimas / vaistų paskyrimas		X											
Tiriamąjo gydymo vedolizumabu skyrimas		X	X	X		X	X	X	X	X			
Vaistinių preparatų apskaita			X	X		X	X	X	X	X			

Jei būsite tinkami dalyvauti šiame tyrime, per kiekvieną tyrimo vizitą jums bus atlikta viena ar daugiau šioje formoje aprašytų tyrimo procedūrų.

- Tinkamumo kriterijų atnaujinimai
- Medicinos / chirurgijos istorijos atnaujinimai, įskaitant klausimus apie alkoholį, tabako ir narkotikų vartojimą
- Nepageidaujamų reiškinių (NR) vertinimas. Būsime paklausti apie visus patiriamus simptomus, kurie gali būti susiję arba nesusiję su tiriamuoju vaistiniu preparatu.
- Visų vaistų, kuriuos vartojate, apžvalga
- Elektroniniai klausimynai. Vietoje popieriaus ir pieštuko naudojimo, norint suprasti Jūsų ligą ir atsaką į tiriamąjį vaistinį preparatą, Jūsų atsakymams į klausimus apie Jūsų sveikatą rinkti tyrimo centre bus naudojamas elektroninis prietaisas. Šis prietaisas atitinka visas klinikinių tyrimų taisykles, įskaitant taisykles, susijusias su jūsų



privatumu. Jūsų atsakymai į šiuos klausimus bus perduoti į saugyklą saugiu interneto ryšiu ir juos peržiūrės tyrimo centras ir „AbbVie“.

- Tiriamojo el. dienynas: Tiriamojo dienyno pildymas yra privalomas viso tyrimo metu. Kad tyrimo gydytojas galėtų įvertinti, kaip vaistinis preparatas veikia viso tyrimo metu, labai svarbu, kad dienynas įrenginyje būtų pildomas kasdien ir atsineštas į kiekvieną tyrimo vizitą. Kasdieniame el. dienyne pateikiami klausimai apie tuštinimosi dažnį, kraujavimą iš tiesiosios žarnos, pilvo skausmą, tuštinimosi skubumą, naktinį tuštinimąsi, išmatų nelaikymą, tenezmą (nuolatinis noras tuštinti ir negalėjimas tuštinti), miego sutrikimus dėl OK ir vaistų nuo viduriavimo vartojimą.
- Endoskopija: Endoskopijos metu jums gali būti suleista raminamųjų vaistų ir per tiesiąją žarną į žarnyną bus įvestas plonas lankstus vamzdelis su apšvietimu. Tai leis gydytojui aptikti pažeistas sritis. Šio tyrimo metu gali būti atliekama biopsija.
- Endoskopinė biopsija: endoskopas yra ilgas plonas vamzdelis su apšvietimu, kurį galima įvesti į skirtingas organizmo vietas. Atliekant biopsiją mažų spaustuku paimama šiek tiek medžiagos iš neįprastos srities, matomos per vamzdelį. Biopsijos gali būti atliekamos atliekant endoskopijas, siekiant toliau įvertinti bet kokias anomalijas sritis arba kurios gali leisti įtarti gaubtinės žarnos vėžį.
- Pilvo ultragarsinis tyrimas (IUS)  
Jūs galite būti paprašyta atlikti pilvo ultragarsinį tyrimą (IUS) per pradinį įvertinimą, 4, 12, 28 ir 48 savaites, jei esate risankizumabo grupėje ir pradinio įvertinimo metu, 6, 12, 30 ir 48 savaites, jei esate vedolizumabo grupėje.  
Ultragarasas naudoja garso bangas, kad nufotografuotų jūsų organizmo vidų. IUS reikės, jei tyrimo tyrėjas / tyrimo centras bus pasirinktas kaip IUS tyrimo centras. Paklauskite savo gydytojo, ar jums reikės atlikti šią procedūrą.
- Gyvybiniai rodikliai (kraujospūdis, širdies susitraukimų dažnis, kvėpavimo dažnis ir temperatūra) bei svoris ir ūgis.
- Medicininė apžiūra Turėtumėte paklausti tyrimo gydytojo ar tyrimo darbuotojų, kas vyks šio tyrimo metu.
- Nėštumo testas: Šlapimo testas norint patikrinti, ar esate nėščia. Nėštumo testas bus atliekamas tik pastoti galinčioms moterims. Jums taip pat gali tekti atlikti kraujo tyrimą, kad patvirtintumėte, jog esate nėščia. - Tyrimo gydytojas arba tyrimo darbuotojai pasakys, ar nėštumo testo rezultatai yra teigiami. - Kad galėtumėte tęsti dalyvavimą tyrime, prieš dozės skyrimą nėštumo testo rezultatai turi būti neigiami.
- Išmatų mėginiai Turėsite pateikti išmatų mėginius laboratoriniams tyrimams.
- Kraujo tyrimai. Bus paimta šiek tiek kraujo laboratoriniams tyrimams atlikti. Kraujo įvertinimams per kiekvieną vizitą bus paimta maždaug 2,5–6,3 ml (0,5–1 arbatinio šaukštelio) kraujo, priklausomai nuo vizito  
- Per paskirtus vizitus Jūsų kraujo ląstelių įvertinimui, biocheminiams tyrimams (pvz., gliukozės, inkstų funkcijos ir lipidų) ir Jūsų organizmo uždegimo laipsnio įvertinimui bus paimta maždaug 49,1 ml (maždaug 10 arbatinių šaukštelių) kraujo.  
- Jums gali prireikti papildomų kraujo tyrimų ir grįžti į tyrimo centrą tam tikriems tolesnio stebėjimo ar pakartotiniams tyrimams, per kuriuos bus surinkta maždaug 27,8 ml (maždaug 6 arbatinius šaukštelius) kraujo, kad būtų galima toliau stebėti bet kokią neįprastą laboratorinį tyrimo nukrypimą.  
- Jei tyrimo gydytojas mano, kad jums gali pasireikšti įtariama alerginė reakcija, jums gali prireikti atlikti papildomą tyrimą ir paimti maždaug 8,5 ml (maždaug 2 arbatinių šaukštelių) kraujo. Jūsų tyrimo gydytojas taip pat gali paprašyti atlikti kitus tyrimus, kaip skubios medicininės priežiūros dalį.

- Jei sutinkate, biologinių žymenų tyrimams gali būti imami papildomi neprivalomi kraujo, išmatų ir audinių mėginiai. Išsamesnės informacijos žr. toliau pateiktą atskirą sutikimą dalyvauti pasirenkamajame tyrime.
- Tiriamojo vaistinio preparato skyrimas: Tiriamojo vaisto arba lyginamojo vaisto dozę jums suleis tyrimo centre.. Galite būti pamokyti, kaip savarankiškai susileisti tiriamąjį vaistinį preparatą, kad būtumėte aktyviai pasiruošę poodinei dozei namuose Jūsų dalyvavimo pagrindinio tyrimo tęstiniame tyrime (PTTT) atveju. Jums taip pat gali būti duotas tiriamojo nėštumo ir dozavimo dienynas, jei Jums reikia skirti dozę namuose.

#### PTTT tyrimo veiklos lentelė atitinkamiems tyrimo dalyviams

Veikla	Kas 24 savaites pradedant nuo 52 savaitės	PTTT pasitraukimo / užbaigimo vizitas	Neplanuotas vizitas	140-os dienos tolesnio stebėjimo skambutis
Informuoto asmens sutikimas	X			
Ankstesnis / gretutinis gydymas	X	X	X	X
Nepageidaujamų reiškinių vertinimas	X	X	X	X
Tiriamojo popierinių nėštumo ir dozavimo dienyno kortelių išdavimas ir (arba) peržiūra	X	X	X	
Nėštumo testų šlapime išdavimas tirtis namuose (visoms vaisingo amžiaus tiriamosioms)	X			
Nėštumo testas šlapime (visoms vaisingo amžiaus tiriamosioms / vaisingo amžiaus asmenims)	X	X		
Vaistinio preparato išdavimas / skyrimas	X			

#### PTTT procedūros:

Jei tinkate dalyvauti PTTT, kas 24 savaites atvyksite į kliniką, kad gautumėte tiriamojo vaistinio preparato tęstiniam risankizumabo palaikomajam gydymui, jei injekcijas galėsite atlikti patys namuose. Jei negalėsite patys atlikti injekcijų namuose, kas 8 savaites atvyksite į kliniką, kur jums bus skiriamas palaikomasis gydymas. Paskutinė PTTT dozė bus skiriama 196 savaitę.

Paskutinis tolesnio stebėjimo skambutis ar vizitas įvyks maždaug 20 savaičių po paskutinės tiriamojo vaistinio preparato vartojimo dienos, kad būtų galima nustatyti bet kokį nepageidaujamą reiškinį, kurį galite patirti nutraukus tiriamojo vaistinio preparato vartojimą. Jei pasitrauksite iš tyrimo prieš PTTT (nesvarbu, ar dėl to, kad nebenorite toliau vartoti RZB, ar dėl to, kad atsirado komercinis RZB ar vietinis prieigos prie šio vaisto mechanizmas), turite atvykti į kliniką pasitraukimo vizitui ir atlikti PTTT tyrimo veiklos lentelėje nurodytas procedūras. Jeigu po PTT arba pasitraukimo vizito toliau nuolat vartosite risankizumabą, tolesnio stebėjimo telefono skambutis neįvyks.

- Šlapimo nėštumo testas – jūsų kraujas ir (arba) šlapimas bus ištirti, siekiant nustatyti, ar esate nėščia. Nėštumo testas bus atliekamas tik jei esate moteris ir galite turėti vaikų.
  - Kad galėtumėte dalyvauti tyrime, prieš kiekvieną tiriamojo vaistinio preparato suvartojimo dozę nėštumo testo rezultatai turi būti neigiami. Jei dozę vartojate namuose, turite užregistruoti nėštumo testo rezultatą tiriamojo popieriniame dienyne.
  - Jei nėštumo testo rezultatai yra teigiami, turite nedelsdama pasakyti tyrimo gydytojui ar darbuotojams ir nevartoti jokių vaistų.
- Tiriamojo popierinis dienyne – jei dozes skiriate patys namuose, popieriniame dienyne turite įrašyti dozės vartojimo datą, laiką ir injekcijos vietą.

### **BIOLOGINIŲ MĖGINIŲ NAUDOJIMAS**

Iš jūsų paimti biologiniai mėginiai (tokie kaip kraujas, šlapimas, išmatos ir audiniai) bus saugomi, apdorojami ir naudojami taip, kaip aprašyta šiame dokumente. Kai kurių iš šių mėginių paėmimas gali būti savanoriškas. Daugiau informacijos apie tai, kurie mėginiai nėra privalomi, žiūrėkite atskiroje „Sutikimo dalyvauti neprivalomame tyrime“ formoje.

Tyrimo metu surinkti biologiniai mėginiai bus tiriami 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 „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 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 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 biologinių žymenų tyrimo metu atliktų bet kokių tyrimų rezultatų.

#### **Su tyrimo procedūromis susijusi rizika**

- Kraujo paėmimas kraujo tyrimui: Kraujo ėmimas gali sukelti skausmą, kraujavimą ir (arba) kraujosruvas. Galite jausti silpnumą arba nualpti. Yra kraujavimo ar kraujosruvų punkcijos vietoje ir (arba) nedidelio rando ar infekcijos atsiradimo rizika, taip pat venos, kurioje imamas kraujas, paraudimo ir sudirginimo rizika. Dažnas kraujo ėmimas gali sukelti anemiją (sumažėjusį eritrocitų kiekį), dėl kurios gali prireikti kraujo perpylimo. Iki 8 valandų nieko nevalgant gali pasireikšti galvos svaigimas, galvos skausmas, diskomfortas skrandyje arba alpimas.
- Elektrokardiograma (EKG). Odos sudirginimas pasitaiko retai, tačiau atliekant EKG gali atsirasti dėl naudojamų elektrodų ar gelio. Norint atlikti EKG, ant skirtingų kūno dalių bus uždėti elektrodų lipdukai. EKG metu nejaučiamas skausmas ar diskomfortas, tačiau pašalinus elektrodų lipdukus oda gali būti sudirginta.
- Medicininė apžiūra Apžiūros metu ypatingos rizikos nėra. Ši medicininė apžiūra bus panaši į apžiūras, kurios jums anksčiau buvo atliktos jūsų gydytojo kabinete.
- Serumo nėštumo testas: Rizika yra panaši į bet kokį kraujo tyrimą.
- Risankizumabo arba vedolizumabo infuzija į veną: į veną įvedama plona adata ir ji gali sukelti panašią riziką, kaip aprašyta kraujo ėmimo metu, be alerginių ir su infuzija susijusių reakcijų (reakcijos, kurios gali atsirasti, kai vaistas yra suleidžiamas į veną), kaip aprašyta toliau risankizumabo rizikos skyriuje.
- Risankizumabo injekcija po oda: tiriamojo vaistinio preparato arba injekcijai po oda naudojama adata. Tai gali sukelti odos dirginimą ir (arba) niežulį.
- PPD odos tyrimas (TB infekcijos tyrimui): injekcijos metu gali būti nedidelis diskomfortas. Retais atvejais žmonėms gali pasireikšti didesnė vietinė odos reakcija. Tam gali prireikti kelių dienų gydymo.
- Kraujo tyrimai dėl tuberkuliozės infekcijos: Rizika yra panaši į bet kokius kraujo tyrimus.
- Endoskopija / biopsija: Pilna gaubtinės žarnos endoskopija ir biopsija yra standartinės ir dažniausiai atliekamos medicininės procedūros, skirtos ištirti storąją žarną ir plonosios žarnos dalis. Ši procedūra gali sukelti skausmą ir diskomfortą. Retos komplikacijos yra storosios žarnos plyšimas ir / arba kraujavimas, dėl kurio gali prireikti chirurginio įsikišimo. Kai atliekant endoskopiją atliekama biopsija (mažo audinio gabalo pašalinimas), gali atsirasti kraujavimas iš biopsijos vietos. Kitos galimos komplikacijos yra infekcija biopsijos vietoje ir bakterijos kraujyje. Jei procedūros metu jums bus skiriama sedacija, tyrimo gydytojas su jumis aptars sedacijos riziką. Jums nebus leista vairuoti iš karto po procedūros, todėl jums reikės, kad kas nors jus parvežtų namo. Jūsų gali būti paprašyta pasirašyti atskirą sutikimą dėl endoskopijos. Papildoma procedūros rizika apima retą žarnyno perforacijos (žarnyno skylės susidarymą) ir (arba) kraujavimą, dėl kurio gali prireikti operacijos ir (arba) antibiotikų vartojimo. Pašalinus audinius biopsijai, išmatose gali būti nedidelis kraujo kiekis.
- Pilvo ultragarsinis tyrimas (IUS) Ypatingos rizikos nėra. Siekiant gauti geriausius vaizdus, trumpą laiką galite būti nepatogioje padėtyje.

## Rizika

### Tiriamąo vaistinio preparato (risankizumabo) keliama rizika

Risankizumabas buvo skiriamas sveikiems savanoriams ir pacientams, sergantiems psoriaze, eritrodermine psoriaze, išplitusia pustuline psoriaze, psoriazinio artritu, Krono liga, opiniu kolitu, palmoplantarine pustulioze, ankilozuojančiu spondilitu, astma, atopiniu dermatitu ir pūlingu hidradenitu. Risankizumabas buvo skiriamas infuzija į veną (IV, lėtai suleidžiant į rankos veną) arba injekcija po oda (PO, injekcija į giliausią odos sluoksnį). Jis buvo išbandytas kartotinėmis dozėmis iki 1800 mg IV ir 360 mg PO. Skiriant didesnes risankizumabo dozes nepastebėta jokių naujų ar kitokių šalutinio poveikio reiškinių.

2024 m. kovo 25 d. buvo gauti duomenys apie daugiau kaip 10 000 pacientų, dalyvavusių baigtuose ir tebevykstančiuose tyrimuose, saugumą.

### Opinis kolitas

Daugiau nei 1 500 opiniu kolitu sergančių suaugusiųjų buvo gydomi IV (600 mg, 1 200 mg, 1800 mg) ir PO leidžiamu risankizumabu (180 mg, 360 mg). Bendro šalutinio poveikio ir sunkaus šalutinio poveikio dažnis tarp vartojusiųjų risankizumabą ir placebą (neveikli medžiaga) 52-ių savaičių gydymo laikotarpiu buvo panašus. Pacientams, sergantiems opiniu kolitu ir gydomiems risankizumabu 52 gydymo savaites, dažniausiai pasitaikantys šalutinio poveikio reiškiniai, susiję su risankizumabu, buvo šie:

Labai dažni ( $\geq 10\%$ ): gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

- viršutinių kvėpavimo takų infekcijos su tokiais simptomais kaip gerklės skausmas ir nosies užgulimas (14,7 %)

Dažni (nuo  $\geq 1\%$  iki  $<10\%$ ): gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių

- nuovargio jausmas (4,4 %)
- galvos skausmas (4,4 %)
- reakcijos injekcijos / infuzijos vietoje (3,1 %)
- bėrimas (2,3 %)
- egzema (1,8 %)
- urtikarija (dilgėlinė) (1,8 %)
- grybelinė odos infekcija (1,0 %)

Nedažni (nuo  $\geq 0,1\%$  ir  $<1\%$ ): gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių  
folikulitas (plaukų folikulų uždegimas) (0,3 %)

### Kitos galimos rizikos

Kai kurie vaistiniai preparatai, turintys įtakos imuniniam atsakui, buvo susiję su šalutiniu poveikiu, pvz., sunkios alerginės reakcijos ir galima padidėjusi piktybinės ligos (vėžio) rizika

Infekcijos: Gydymas risankizumabu yra susijęs su padidėjusia tam tikrų infekcijų rizika. Pacientams, vartojusiems risankizumabą, buvo užregistruota sunkių infekcijų, dėl kurių jie buvo hospitalizuoti (dažniausiai tai buvo pneumonija, apendicitas ir sepsis (kraujo infekcija). Vaistai, veikiantys organizmo imuninę sistemą, gali padidinti infekcijų, įskaitant tuberkuliozę (TB), riziką.

Prieš pradėdant vartoti risankizumabą, būsite patikrinti, ar nėra aktyvios infekcijos požymių.

Visada pasakykite gydytojui prieš vartodami risankizumabą ir jo metu, jei:

- šiuo metu sergate infekcija arba jei infekcija vis pasikartoja;
- sergate TB;
- neseniai buvote paskiepyti arba planuojate skiepytis (vakcinuotis). Vartojant risankizumabą, negalima skiepyti tam tikrų tipų vakcinomis.
  - Vartojant risankizumabą negalima skiepytis vakcina, kuri apibūdinama kaip „gyva“ (pasitarus su gydytoju gali būti padaryta išimtis „JYNNEOS“ beždžionių raupų vakcinai).
  - Duomenų apie gyvų vakcinų poveikį risankizumabą vartojantiems pacientams nėra. Dalyvaujant tyrime gali būti skiriamos negyvos vakcinos. Tačiau risankizumabo poveikis atsakui į negyvas vakcinas, įskaitant įvairias COVID-19 vakcinas, nėra žinomas. Prieš skiepijimą pasitarkite su tyrimo gydytoju.

Remiantis duomenimis po pateikimo į rinką (duomenimis, gautais iš realaus risankizumabo vartojimo visame pasaulyje), bėrimas, egzema (sausas, niežtinis oda ir bėrimai) ir urtikarija (dilgėlinė, raudoni ir kartais niežtinys iškilimai odoje) laikomi žinomais šalutinio poveikio reiškiniais.

Sunkios alerginės reakcijos. Visi vaistai gali sukelti sunkias reakcijas, tokias kaip anafilaksija (įskaitant galimą pasunkėjusį kvėpavimą, veido ar gerklės tinimą, žemą kraujospūdį ar sąmonės netekimą). Sunkią alerginę reakciją reikia nedelsiant gydyti ir ji gali sukelti nuolatinę negalią arba mirtį. Svarbu pasakyti savo tyrimo gydytojui apie bet kokiais ankstesnes alergines reakcijas, kurias galėjote patirti vartodami kitus vaistinius preparatus, įskaitant antikūnų vaistus (kurie paprastai leidžiami tiesiai į veną arba po oda).

Piktybinė liga (vėžys). Užblokavus imuninės sistemos kelią, gali susilpnėti imuninė apsauga nuo piktybinių ligų. Iki šiol atliktų tyrimų metu risankizumabas nebuvo susijęs su padidėjusia piktybinių ligų rizika, tačiau ilgalaikio gydymo rizika nežinoma.

Širdies ir kraujagyslių reiškiniai. Pacientams, sergantiems uždegiminėmis ligomis, tokiomis kaip psoriazė, psoriazinis artritas ir uždegiminė žarnų liga, yra padidėjusi pagrindinių širdies ir kraujagyslių reiškinų (pvz., širdies priepuolių, insultų ar mirties nuo širdies ir kraujagyslių ligų) rizika. Iki šiol atliktų tyrimų metu nenustatyta, kad vartojant risankizumabą šių reiškinų rizika būtų padidėjusi. Tačiau apie bet kokius naujus ar pasunkėjusius požymius ar simptomus, pvz., krūtinės, kaklo ar rankos skausmas, dusulys, greito širdies susitraukimų dažnio pojūtis, nauji regėjimo simptomai ar raumenų silpnumas, reikia nedelsiant pranešti tyrimo centrui ir (arba) pirminės sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui.

Infuzijos reakcijos. Risankizumabą gausite intravenine infuzija (IV). Tai reiškia, kad vaistas bus leidžiamas tiesiai į veną adata arba vamzdeliu. Tai gali sukelti infuzijos reakciją, pvz., odos karščiavimą, šilumą ir raudonį (paraudimą), niežėjimą, bėrimą ar kraujospūdžio sumažėjimą. Tyrimo gydytojas atidžiai stebės, ar jums atliekant tiriamojo vaistinio preparato infuzijas neatsirado reakcijos požymių.

Risankizumabo priešnuodžio nėra. Bet koks šalutinis poveikis, atsirandantis vartojant

risankizumabą, bus gydomas simptominiu būdu.

### **Palyginamojo vaistinio preparato keliama rizika (Vedolizumabas)**

Kaip ir visi vaistai, vedolizumabas gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems. Dauguma šių šalutinio poveikio reiškinių (dar vadinamų nepageidaujamomis reakcijomis) yra lengvi arba vidutinio sunkumo. Jei pasireiškė bet kuris iš šių šalutinio poveikio reiškinių arba šalutinis poveikis tampa sunkus, nedelsdami pasakykite tyrimo gydytojui arba tyrimo slaugytojui.

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos (> 3 %) gydant vedolizumabu yra nazofaringitas (gerklės perštėjimas), galvos skausmas, artralgija, pykinimas ir viršutinių kvėpavimo takų infekcija. Sunkiausias šalutinis poveikis, apie kurį pranešta, yra sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant anafilaksiją.

Buvo pranešta apie su infuzija susijusias reakcijas ir padidėjusio jautrumo reakcijas, įskaitant anafilaksiją, dispnėją, bronchų spazmą, dilgėlinę, paraudimą, bėrimą ir padidėjusį kraujospūdį bei širdies susitraukimų dažnį. Šios reakcijos gali pasireikšti per pirmąsias arba paskesnes vedolizumabo infuzijas ir jų pasireiškimo laikas gali skirtis nuo infuzijos pradžios arba iki kelių valandų po infuzijos.

Jei pasireiškė anafilaksija ar kitos sunkios su infuzija susijusios reakcijos ar padidėjusio jautrumo reakcijos, tyrimo gydytojas nedelsdamas nutrauks vedolizumabo vartojimą ir pradės tinkamą gydymą.

Yra žinoma, kad vedolizumabu gydomiems pacientams yra padidėjusi infekcijų atsiradimo rizika. Klinikinių tyrimų metu dažniausiai pasireiškusios infekcijos dažniau praneštos vedolizumabo vartojimo atveju, palyginti su placebo, buvo infekcijos, susijusios su viršutinių kvėpavimo takų ir nosies gleivinėmis (pvz., nazofaringitas, viršutinių kvėpavimo takų infekcija). Taip pat pranešta apie sunkias infekcijas pacientams, gydomiems vedolizumabu, įskaitant išangės abscesą, sepsį, tuberkuliozę, salmonelių sukeltą sepsį, listeriozę, giardiazę ir citomegalo viruso sukeltą kolitą.

Prieš pradėdant vartoti vedolizumabą, būsite patikrinti, ar nėra aktyvios infekcijos požymių.

Visada pasakykite tyrimo gydytojui prieš vartodami vedolizumabą ir jo metu, jei:

- šiuo metu sergate infekcija arba jei infekcija vis pasikartoja;
- sergate TB;
- neseniai pasiskiepijote arba planuojate pasiskiepyti.

Vedolizumabo vartojimo metu negalima skiepyti tam tikrų tipų vakcinomis. Galima skirti negyvas vakcinas (pvz., skiepų nuo gripo) ir skirti gyvas vakcinas, jei nauda yra didesnė už riziką.

Praneškite tyrimo gydytojui, jei Jums yra buvę pasikartojančių sunkių infekcijų arba jeigu šiuo metu sergate aktyvia, sunkia infekcija, kuri nėra kontroliuojama, nes vedolizumabo nerekomenduojama vartoti tokiomis sąlygomis. Jūsų tyrimo gydytojas apsvarstys galimybę nutraukti gydymą vedolizumabu, jei gydymo vedolizumabu metu pasireiškė sunki infekcija.

**Tyrimo gydytojas atliks tuberkuliozės (TB) testą pagal vietos praktiką.**

Tyrimo gydytojas stebės, ar dalyvaujant tyrime ir vartojant vedolizumabą Jums neatsirado jokių naujų neurologinių požymių ir simptomų arba paūmėjimų. Priežastis yra ta, kad vartojant vedolizumabą buvo pranešta apie retą ir dažnai mirtiną centrinės nervų sistemos (CNS) oportunistinę infekciją, vadinamą progresuojančia daugiažidinine leukoencefalopatija (PDL). Tyrimo gydytojas stebės, ar Jums nepasireiškia tipiški požymiai ir simptomai, susiję su PDL, pvz., progresuojantis silpnumas vienoje kūno pusėje arba galūnių nerangumas, regos sutrikimas ir mąstymo, atminties ir orientacijos pokyčiai, dėl kurių atsiranda sumišimo ir asmenybės pokyčių. Įtarus PDL, Jūsų tyrimo gydytojas susilaikys nuo vedolizumabo dozės skyrimo; jei bus patvirtintas PDL, tyrimo gydytojas nedelsdamas nutrauks vedolizumabo vartojimą.

Gauta pranešimų apie transaminazės (kepenų fermentų) ir (arba) bilirubino (medžiagų, susidariusių suskaidžius raudonuosius kraujo kūnelius) padidėjimą vedolizumabą vartojantiems pacientams. Jūsų tyrimo gydytojas nutrauks vedolizumabo vartojimą, jei atsiras gelta ar kiti reikšmingo kepenų pažeidimo požymiai.

### Nėštumo rizika, rizika žindomam kūdikiui ir kontracepcijos priemonės

Risankizumabas ir vedolizumabas nebuvo pakankamai tirtas nėštumo arba žindymo metu. Mes nežinome, ar šie vaistiniai preparatai yra saugūs nėštumo metu, negimusiems kūdikiams, žindomiems kūdikiams ar vaikams.

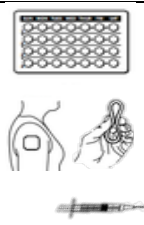
Jūs negalite dalyvauti šiame tyrime, jei:

- esate nėščia arba manote, kad galite būti nėščia;
- jūs ir jūsų partnerė bandote pastoti;
- maitinate krūtimi.






Jei esate galintis pastoti asmuo:

- prieš pradėdama dalyvauti tyrime, gausite nėštumo testą, kad įsitikintumėte, jog nesate nėščia;
- tyrimo metu ir mažiausiai 20 savaičių po paskutinės tiriamojo vaistinio preparato dozės tyrimo turite vartoti kontracepcijos priemones. Tyrimo gydytojas pasikalbės su jumis apie jūsų galimybes ir koks metodas jums gali būti tinkamas.

Toliau nurodyti kontracepcijos metodai naudojami siekiant išvengti nėštumo tyrimo metu. Juos reikia vartoti nuosekliai ir teisingai, kaip nurodė tyrimo gydytojas

Metodas	Ką jis apima
Kombinuota hormoninė kontracepcijos priemonė su estrogenų ir progestogenų, kuri sustabdo ovuliaciją, kai pradedama vartoti bent 30 dienų prieš tyrimo 1-ąją dieną (pradinis įvertinimas)	<p>Kontracepcijos priemonė:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• vartojama per burną (geriamoji);</li> <li>• įdedama į makštį (intravaginalinė);</li> <li>• uždedama ant odos (transderminė);</li> <li>• suleidžiama injekcijos būdu (injekuojama).</li> </ul> 



Metodas	Ką jis apima	
Hormoninė kontracepcijos priemonė tik su progestogenu, kuri sustabdo ovuliaciją, kai pradedama vartoti bent 30 dienų prieš tyrimo 1-ąją dieną (pradinis įvertinimas)	Kontracepcijos priemonė: <ul style="list-style-type: none"> <li>vartojama per burną (geriamoji);</li> <li>įdedama į kūną (implantuojama);</li> <li>suleidžiama injekcijos būdu (injekuojama).</li> </ul>	
Abipusė kiaušintakių okliuzija / perrišimas arba abipusė kiaušintakių okliuzija / perrišimas histeroskopijos būdu su histerosalpingograma procedūros sėkmei patvirtinti	Operacija, kurios metu užblokuojami arba perpjaunami kiaušintakiai, kad kiaušialąstė nebūtų apvaisinta (dar vadinama kiaušintakių perrišimu)	
Gimdos kontraceptinė priemonė („spirale“) arba hormoną išskirianti gimdos kontraceptinė sistema	Maža priemonė, įterpiama į moters gimdą, kad būtų išvengta nėštumo	
Partneris, kuriam atlikta vazektomija	Operacija, po kurios vyras visam laikui negali apvaisinti moters (jei partneris žodžiu patvirtina operacijos sėkmę ir yra vienintelis dalyvio lytinis partneris).	
Susilaikymas	Visiškas lytinių santykių neturėjimas (jei tai yra dalyvio ilgalaikio gyvenimo pasirinkimo dalis). Tai neapima periodinio susilaikymo (pvz., kalendorinis, ovuliacijos, simptotermis ar poovuliacinis metodas) ar nutraukto lytinio akto metodo.	

Kai būsite įtraukta į tyrimą, jei pastosite ar manysite, kad galite būti nėščia, arba bandysite pastoti, svarbu, kad nedelsdama apie tai pranešumėte tyrimo gydytojui arba darbuotojams. Jei pastosite tyrimo metu, tiriamojo vaistinio preparato nebegausite. Net jei tiriamojo vaistinio preparato nebevartosite, tyrimo gydytojas susisieks su jumis ir užduos klausimus apie jūsų nėštumą ir nėštumo baigtį.

### Nežinomos rizikos

Galite patirti šalutinio poveikio reiškinius, kurie nėra nurodyti šiame informuoto asmens sutikime. Risankizumabo ir vedolizumabo vartojimas gali būti susijęs su šiuo metu nežinoma rizika, įskaitant gyvybei pavojingas reakcijas arba nedidelę mirties galimybę.

Turėtumėte pranešti tyrimo gydytojui apie bet kokius sveikatos pokyčius ar patiriamus naujus simptomus, net jei manote, kad šie pokyčiai nesusiję su tiriamuoju vaistiniu preparatu.

Jums bus pranešta svarbi nauja informacija apie šį tyrimą arba tiriamąjį vaistinį preparatą, kuri taps prieinama ir gali turėti įtakos Jūsų norui dalyvauti šiame tyrime.

### Saugumo stebėjimas

Viso tyrimo metu bus atliekami kraujo tyrimai, skirti patikrinti baltųjų kraujo kūnelių, eritrocitų ir trombocitų skaičių. Bus nustatomas lipidų (pvz., cholesterolio) kiekis kraujyje, inkstų ir

kepenų funkcijos. Viso tyrimo metu bus atliekami širdies susitraukimų dažnio ir kraujospūdžio matavimai ir bus atliekamos elektrokardiogramos (širdies elektrinio laidumo stebėjimas). Bus atliekamos medicininės apžiūros, įskaitant limfmazgių patikrinimą.

### **Paciento atsakomybė**

Kad šiame tyrime būtų pateikta tinkama informacija apie tai, kaip tiriamasis (-ieji) vaistinis (-iai) preparatas (-ai) veikia jūsų būklę turinčius tiriamuosius, tikimasi, kad atliksite šiuos veiksmus:

- Dalyvausite visuose tyrimo vizituose – norint įvertinti tiriamojo vaistinio preparato poveikį, svarbu, kad visi tyrime dalyvaujantys asmenys laikytųsi tiriamojo vaistinio preparato nurodymų ir atvyktų į visus tyrimo vizitus.
- Pasakysite tyrėjui, jei jausitės blogai ar blogiau nei anksčiau.
- Pasakysite tyrėjui, jei tyrimo metu pasikeis kokių nors vaistinių preparatų vartojimas.
- Laikysitės tyrėjo ir tyrimo grupės nurodymų.
- Kol esate šio tyrimo tiriamasis, susilaikysite nuo dalyvavimo kituose moksliniuose tyrimuose;
- Visiškai ir sąžiningai užpildysite elektroninius klausimynus ir dienynus bei kiekvieno vizito metu atsinešite įrenginį į tyrimo gydytojo kabinetą; Nešiositės tiriamojo kortelę su savimi, kol dalyvaujate tyrime, ir parodysite ją bet kuriam medicinos personalo nariui, kuris gali būti susijęs su jūsų sveikatos priežiūra.

### **Dalyvavimo alternatyvos**

Jums nebūtina dalyvauti šiame tyrime, kad gautumėte pagalbą dėl savo būklės. Šio tyrimo alternatyvos jūsų būklei gydyti gali būti jau patvirtinti arba vartojami jūsų būklei gydyti vaistiniai preparatai, operacija ar kiti eksperimentiniai vaistiniai preparatai. Šių alternatyvių gydymo būdų pavyzdžiai gali būti kiti biologiniai gydymo būdai, pvz., adalimumabas, infliksimabas, ustekinumabas ir kt.; arba įprasti gydymo būdai, pvz., aminosalicilatai, imunomodulatoriai arba antibiotikai, naudojami opiniam kolitui gydyti; arba pažeistos žarnyno dalies chirurginės rezekcijos. Tyrimo gydytojas su jumis gali aptarti šių alternatyvių gydymo metodų riziką ir privalumus. Be to, galite aptarti savo galimybes su savo įprastu sveikatos priežiūros paslaugų teikėju.

### **Privalumai**

Jums gali būti naudinga arba nenaudinga dalyvauti šiame tyrime, tačiau jūsų dalyvavimas šiame klinikiniam tyrime gali būti naudingas būsimiems jūsų liga sergantiems ar šią būklę turintiems pacientams. Jūsų būklė gali pagerėti, gali pablogėti arba gali likti tokia pati.

### **ŽIV / AIDS tyrimai**

Tyrimo gydytojas arba tyrimo darbuotojai pasakys, ar rezultatai yra teigiami. Jei reikia, tyrimo gydytojas arba tyrimo darbuotojai gali pranešti apie teigiamą tyrimo rezultatą atsakingai vietos sveikatos priežiūros įstaigai. Tyrimai yra konfidencialūs ir tyrimo gydytojas arba tyrimo darbuotojai nesidalys jūsų rezultatais už šio tyrimo ribų, nebent to reikalauja vietos įstatymai.

### **NAUJA INFORMACIJA**

Jei atsirastų naujos informacijos apie tyrimą, kuri galėtų paveikti jūsų norą dalyvauti, jūs būsite laiku apie tai informuotas.

## **IŠLAIDOS**

Mokėti už tiriamąjį (-uosius) vaistą (-us) ar tyrimus, procedūras ar vaistus, kurie reikalingi tyrimui nereikės.

## **ATLYGIS IR IŠMOKOS**

Dalyvavimas moksliniame tyrime yra savanoriškas, už jūsų dalyvavimą mokama nebus ir jokios finansinės naudos iš dalyvavimo šiame tyrime negausite. Tačiau jums bus kompensuotos patirtos, pagrįstos tikros kelionės išlaidos (pvz., transporto kaina, automobilio parkavimo kaina) vykstant iš namų į tyrimų centrą į tyrimo vizitus. Prieš tai „AbbVie“ patvirtinus jums taip pat bus kompensuotos patirtos išlaidos perkant įprastą, kasdienį maistą, ir faktines papildomų kontraceptikų įsigijimo išlaidos, jei to reikia šiam tyrimui, kai tyrimo vizitai užtrunka ilgai. Išlaidos bus kompensuotos tyrimą atliekančiam gydytojui pateikus išlaidas patvirtinančius dokumentus (pvz., kelionės bilietus, taksi čekius, vaistinės čekius). Daugiau informacijos apie kelionės išlaidų kompensavimą galite rasti skyriuje „Trečiosios šalys“.

Jums nebus mokama už tyrimo vizitų metu sugaištą laiką (pvz., už kelionės iš namų į tyrimo centrą ir atgal laiką ar už tyrimo centre praleistą laiką).

Jums nebus mokama už jūsų biologinių mėginių naudojimą. „AbbVie“ ir žmonės bei kompanijos, dirbančios su „AbbVie“ gali naudoti jūsų biologinius mėginius kuriant naujus tyrimus, procedūras ir komercinius produktus. Jei taip nutiktų, „AbbVie“ neplanuoja su jumis dalytis pelnu.

## **Trečiųjų šalių paslaugos:**

„AbbVie“ pasamdė bendrovę, kuri padėtų teikti tam tikras paslaugas, kad padėtų Jums dalyvauti šiame tyrime. Kad galėtų teikti šias paslaugas, bendrovė turės apdoroti tam tikrą asmeninę informaciją apie jus, kaip aprašyta toliau.

Pagal duomenų apsaugos įstatymus šios asmens informacijos tvarkymo teisinis pagrindas yra „AbbVie“ teisėti interesai padėti Jūsų dalyvavimui šiame tyrime. Papildomos informacijos apie tai, kaip Jūsų asmens informacija bus naudojama ir ja bus dalijamasi Jums dalyvaujant šiame tyrime, įskaitant Jūsų duomenų apsaugos teises, galima rasti skyriuje „**INFORMACIJA APIE KONFIDENCIALUMĄ IR DUOMENŲ APSAUGĄ**“.

Bendrovei reikalinga asmeninė informacija priklausys nuo teikiamų paslaugų:

## **Kompensavimo / mokėjimo kortelės**

Kad galėtume suteikti su tyrimu susijusias šioje formoje aprašytas kompensacijas / mokėjimus, gausite debeto kortelę. Kai baigsite tyrimo vizitą, lėšos bus pervestos į debeto kortelę. Lėšos bus prieinamos per 1 darbo dieną. Norint Jums priskirti debeto kortelę ir įkelti lėšas į kortelę, bendrovei reikės Jūsų vardo, pavardės, adreso ir gimimo datos. Bendrovė saugos operacijų debeto kortelės duomenis mažiausiai 7 metus nuo tyrimo pabaigos, jei kortelėje nėra likučio ir nesate susijęs su jokiais aktyviomis kortelėmis.

## **SU MOKSLINIU TYRIMU SUSIJUSI ŽALA**

Jei patiriate blogų ar žalingų reakcijų ar kitų sužeidimų, kuriuos tiesiogiai sukėlė tiriamasis (-ieji) vaistas (-ai) ar tyrimo procedūra, „AbbVie“ atlygins medicinines išlaidas, reikalingas

tokiems sužeidimams gydyti.

Šioms išlaidoms padengti „AbbVie“, tyrimų centras ir tyrimą atliekantis gydytojas, laikydamiesi galiojančių Lietuvos teisės aktų, turi draudimą.

Tai reiškia, kad jūs turite teisę į žalos jūsų sveikatai, kurią tiesiogiai sukėlė tiriamasis vaistas ar tyrimo procedūra, atlyginimą. Daugiau informacijos apie draudimo sąlygas ir draudimo poliso kopiją galite gauti paprašę tyrimą atliekančio gydytojo.

Pasirašydami šį dokumentą jūs neprarandate savo teisių ir neatleidžiate „AbbVie“, tyrimą atliekančio gydytojo ar tyrimo komandos nuo atsakomybės už klaidas ar tyčinį aplaidumą.

Jei šio tyrimo metu patyrėte sužalojimų, prašome susisiekti su tyrimą atliekančiu gydytoju ir aptarti galimą prieinamą medicininį gydymą bei draudimo sąlygas.

### **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, taip pat (jei taikytina) bet kokius atvaizdus, nuotraukas, vaizdo medžiagą ar garso įrašus. Ši informacijos rūšis vadinama „**asmens duomenimis**“ ir yra saugoma Europos Sąjungos (ES) duomenų apsaugos įstatymo. Šio įstatymo privalo laikytis „AbbVie“ ir tyrimo gydytojas bei 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 (jei taikytina), pagal kuriuos jus būtų galima atpažinti atvaizduose, nuotraukose, vaizdo medžiagoje ar garso įrašuose, padarytuose jūsų dalyvavimo tyrime metu, juos tvarkant „AbbVie“ bus panaikinti / paslėpti. Asmens duomenys be identifikuojančios informacijos vadinami „**koduotais duomenimis**“.

### **Kas yra mano asmens duomenų valdytojas?**

Užsakovas yra tyrimo tikslais surinktų ar sukurtų asmens duomenų valdytojas, nes užsakovas yra atsakingas už sprendimą, kokie asmens duomenys bus renkami 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, šiame 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. Taip pat tyrimo metu jie gali rinkti jūsų asmens duomenis iš viešai prieinamų įrašų. Taip pat tyrimo metu bus renkama jūsų pranešta informacija bei jus prižiūrinčio personalo stebėjimo

duomenys.

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 ir išgyvenamumo būklė, bei susijusios datos;
- jūsų medicininiai vaizdai.

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 šio tikslais pavyzdžiai:

- nustatyti, ar galite dalyvauti šiame 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 tiriamą (-as) ligą (-as) ar sveikatos būklę (-es);
- pranešti gamintojui apie saugumo duomenis, susijusius su vaistais, naudojamais šiame tyrime, tokius kaip nepageidaujamos reakcijos ar reiškiniai, nusiskundimai dėl produkto ar nėštumas;
- kompensuoti jūsų patirtas kelionės išlaidas vykstant į tyrimo vizitą; ir
- 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, ir teisėtiems „AbbVie“ interesams atliekant mokslinį tyrimą, aprašytą šiame dokumente, arba kad įvykdytų teisinę prievolę.

Jūsų koduoti duomenys, surinkti šiame tyrime, gali taip pat būti panaudoti panašiams tikslams 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 ir
- 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

„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 taip pat gali persiųsti jūsų asmens duomenis (ir „AbbVie“ gali dalytis jūsų Koduotais duomenimis) reguliuojančioms institucijoms įvairiose pasaulio šalyse bei etikos komitetams, atsakingiems už šio tyrimo priežiūrą. Šios įstaigos yra atsakingos už tai, kad tyrimas būtų vykdomas tinkamai, vadovaujantis įstatymais ir etikos reikalavimais. Jos gali naudoti jūsų asmens duomenis/koduotus duomenis siekiant atlikti savo pareigas. Reguluojančios institucijos taip pat gali naudoti jūsų asmens duomenis/koduotus duomenis vertindamos ir patvirtindamos tyrimo atradimus.

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

Šio tyrimo rezultatai, įskaitant koduotus duomenis, gali būti paskelbti tyrimo ataskaitose ar moksliniuose pristatymuose. 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 identifikuoianti 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, tyrimo 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 šį tyrimą, gali gauti prieigą prie jūsų asmens duomenų, laikomų saugioje vietoje tyrimo centre, siekiant patikrinti, ar tyrimo duomenys pateikiami tiksliai ir ar tyrimas vykdomas tinkamai. Tyrimą atliekantis gydytojas saugos jūsų asmens duomenis tiek, kiek reikalauja vietiniai įstatymai ir taisyklės (mažiausiai 25 metų), 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 persiusdami 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 kontroliuojančiajai pusei ES patvirtinta pavyzdinė sutartis. Jos kopiją galima gauti parašius adresu [privacyoffice@abbvie.com](mailto: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.

Asmens duomenų tvarkymo rizika

Dėl nenumatytų aplinkybių prie asmens duomenų prieigą gali gauti trečiosios šalys, kurios neturi jokio jūsų leidimo gauti tokią informaciją.

### ***Ar galiu pamatyti savo tyrimo įrašus, kokios mano teisės?***

Šio tyrimo aprašymą galėsite rasti <http://www.clinicaltrials.gov>, kaip reikalauja JAV įstatymai, ir <https://www.clinicaltrialsregister.eu>. Šiose svetainėse nėra informacijos, galinčios jus identifikuoti. Daugiausiai šiose svetainėse pateikiami apibendrinti rezultatai. Vykdyti paiešką šiose svetainėse 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 išeičių ir joje nebus jus identifikuoti galinčios informacijos. Šias santraukas ES duomenų bazėje panaudodami ES tyrimo numerį 2024-518998-33-00 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.

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 šiame tyrime yra savanoriškas. Jei nuspręstumėte dalyvauti tyrime, dalyvavimą galite bet kada nutraukti be jokio paaiškinimo. Anksčiau laiko tyrimą gali sustabdyti „AbbVie“, tyrimą atliekantis gydytojas, etikos komitetas ar tyrimą prižiūrinčios organizacijos Lietuvoje ar kitose šalyse. Jūsų dalyvavimas tyrime gali būti nutrauktas be jūsų sutikimo bet kuriuo metu ir dėl bet kokios priežasties.

### ***Ar galiu apsigalvoti?***

Jei buvote priimtas dalyvauti tyrime, galite nutraukti dalyvavimą bet kuriuo metu be jokio papildomo paaiškinimo. 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 norite atsiimti leidimą naudoti ir atskleisti asmens duomenis ar naudoti biologinius mėginius, arba jei dėl bet kokios priežasties norite nutraukti dalyvavimą tyrime, turite apie tai tyrimo gydytojui pranešti raštu (arba, tai gali padaryti jūsų teisinis atstovas, jeigu reikia). 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 tyrime ar būsite iš tyrimo pašalintas, surinkti biologiniai mėginiai kaip 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 tyrime ar būsite iš tyrimo pašalintas, tyrimą atliekantis gydytojas ir tyrimo personalas gali toliau jus stebėti dėl sveiktos būklės. Jei iš tyrimo esate pašalinta dėl nėštumo, tyrimą atliekantis gydytojas ir tyrimo personalas taip pat rinks duomenis apie jūsų nėštumą. Ši informacija apims:

- Paskutinių mėnesinių datą
- Bendrą informaciją apie anksčiau buvusius nėštumus, kuri gali apimti:
  - Prieš tai buvusių nėštumų skaičių ir jų baigtis
  - Abortų ar persileidimų skaičių
- Informaciją apie dabartinį nėštumą, kuri gali apimti:
  - Gimstamumo kontrolės priemones
  - Numatytą ir tikrąją gimdymo datą
  - Komplikacijas nėštumo, gimdymo metu, komplikacijas kūdikiui gimdymo metu
- Gimus kūdikiui:
  - Kūdikio svorį ir ūgį
  - Kūdikio lytį
  - Informaciją apie bet kokius kūdikio apsigimimus, bet kokius tyrimus ir procedūras, skirtas apsigimimams nustatyti.

Visuomet galite atsiimti leidimą rinkti savo asmens duomenis arba atsiimti sutikimą, kad jus stebėtų. Apie tai turite informuoti tyrimą atliekantį gydytoją, kai nutraukiate dalyvavimą tyrime arba esate iš tyrimo pašalinamas.

Net jeigu atsiimate sutikimą būti stebimi ar atsiimate leidimą rinkti jūsų asmens duomenis, mes vis tiek galime surinkti ribotą kiekį naujų asmens domenų: (i) informaciją apie jūsų išgyvenamumą iš viešai prieinamų įrašų ir (ii) saugumo informaciją, kuri gali būti susijusi su jūsų dalyvavimu tyrime. Mums reikia toliau rinkti tokio tipo informaciją dėl teisinių ir reguliacinių reikalavimų bei teisėtų „AbbVie“ mokslinio tyrimo interesų, aprašytų šiame dokumente. Siekiant išlaikyti tyrimo vientisumą asmens duomenys, kurie jau buvo surinkti prieš jums nutraukiant dalyvavimą tyrime negali būti pašalinti iš tyrimo įrašų. Net ir jums nutraukus dalyvavimą tyrime, tyrimą atliekančiam gydytojui ir tyrimo personalui bei „AbbVie“ gali prireikti jūsų informaciją įtraukti į analizes ir agreguotus tyrimo rezultatus, tačiau iš tos informacijos jūsų identifikuoti nebus galima.

### **KONTAKTINĖ INFORMACIJA**

Jūs turite teisę su tyrimu susijusius klausimus užduoti bet kuriuo metu. Jeigu turite klausimų, kreipkitės į tyrimą atliekantį gydytoją 1 puslapyje nurodytais kontaktais.

Dėl savo teisių, susijusių su dalyvavimu 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 klinikinį vaisto 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 1-ajame 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 aprašytiems šioje formoje asmens duomenų apdorojimo veiksams, kurie remiasi „AbbVie“ teisėtais interesais.

Su „AbbVie“ duomenų apsaugos pareigūnu galite susisiekti nuėję į [abbvie.com/privacy-inquiry.html](http://abbvie.com/privacy-inquiry.html) arba rašydami el. paštu [privacyoffice@abbvie.com](mailto: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](mailto:ada@ada.lt)

Jeigu patyrėte žalą dėl dalyvavimo tyrime arba turite klausimų ar abejonių dėl tiriamojo vaisto, nedelsiant turite susisiekti su tyrimo gydytojui ir gauti tolimesnius nurodymus.

**SUTIKIMAS IR LEIDIMAS**

- Aš perskaičiau šį dokumentą ir man buvo paaiškinta apie mokslinį tyrimą.
- Sutinku, kad supratau pateiktą informaciją.
- Sutinku, kad turėjau pakankamai laiko apsvarstyti pateiktą informaciją apie biomedicininis tyrimus.
- Aš turėjau galimybę užduoti klausimus ir esu patenkintas gautais atsakymais. Mane informavo, kam galiu paskambinti, jeigu kils daugiau klausimų.
- Patvirtinu, kad sutikimą duodu laisva valia
- Pasirašydamas šį dokumentą aš neatsisakau jokių savo teisių (Tai reiškia, kad pasirašydamas informuoto sutikimo formą dalyvis nepraranda jokių teisių į nemokamą gydymą iš valstybės ar kitų teisinių ar sveikatos priežiūros teisių, kurios jam priklauso pagal įstatymus. Taip užtikrinama, kad dalyvavimas tyrime nesumažins jų galimybių naudotis valstybiniais sveikatos priežiūros ištekliais ir paslaugomis).
- Leidžiu naudoti savo asmens duomenis tokia apimtimi ir tokiu būdu, kaip nurodyta informuoto sutikimo formoje.
- Aš leidžiu mano biologinius mėginius gauti, naudoti ir perduoti, kaip aprašyta šiame dokumente.
- Patvirtinu, kad gavau informuoto sutikimo formos kopiją, kurią pasirašė tyrėjas arba kitas tyrėjo įgaliotas asmuo, atsakingas už biomedicininį tyrimų atlikimą, ir aš.
- Aš gausiu pasirašytą šio dokumento originalą, kai aš jį pasirašysiu.
- Aš supratau, kad galiu nutraukti dalyvavimą tyrime bet kuriuo metu nenurodydamas priežasčių.
- Suprantu, kad jei noriu atšaukti savo sutikimą dalyvauti biomedicininame tyrime, turiu apie tai raštu informuoti tyrėją arba kitą tyrėjo įgaliotą asmenį.

Aš savanoriškai sutinku dalyvauti tyrime, kaip aprašyta šiame dokumente.

**Privatumo patvirtinimas:**

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

Tiriamąjo vardas, pavardė (spausdintinėmis raidėmis): \_\_\_\_\_

Tiriamąjo parašas

Data ir laikas

\*Aš suteikiau informaciją tiriamajam, nurodytam aukščiau, apie tyrimo procedūras ir galimą riziką bei naudą dalyvaujant tyrime. Tiriamasis turėjo pakankamai laiko apgalvoti gautą informaciją ir užduoti klausimus.

Tyrėjo, organizavusio informuoto sutikimo aptarimą, vardas ir pavardė (spausdintinėmis raidėmis)	
Tyrėjo, organizavusio informuoto sutikimo aptarimą, parašas	Data ir laikas
Liudininko vardas, pavardė (spausdintinėmis raidėmis)/parašas(jei taikoma)*	Data ir laikas
<i>*Naudokite, kai tiriamasis negali perskaityti šio dokumento (pvz., yra aklas ar neraštingas). Liudininkas turi dalyvauti viso sutikimo aptarimo metu. Liudininko parašas patvirtina, kad šio dokumento informacija buvo pateikta tiriamajam ir jis šią informaciją suprato.</i>	