

Forskningspersonsinformation & informerat samtycke

För en huvudstudie och tilläggsstudier för framtida medicinsk forskning

M25-540, EU-CTR: 2024-518998-33

En multicenter, randomiserad, öppen fas 3b-studie av risankizumab jämfört med vedolizumab för behandling av vuxna forskningspersoner med måttlig till svår ulcerös kolit som är naiva till målinriktade behandlingar

Vad är det för studie och varför vill ni att jag ska delta?

Du tillfrågas härmed om du frivilligt vill delta i en forskningsstudie med läkemedlet risankizumab (Skyrizi®) för behandling av måttlig till svår ulcerös kolit eftersom du skulle kunna vara lämpad för denna typ av behandling. Den innehåller en huvudstudie och valfria tilläggsstudier om forskning på biomarkörer som är separata från huvudstudien (beskrivet nedan). Det går bra att enbart delta i huvudstudien. Båda studieläkemedlen, risankizumab och vedolizumab, är för närvarande godkända i flera länder för behandling av vuxna med måttlig till svår ulcerös kolit och Crohns sjukdom.

Läs noga igenom följande information och diskutera den gärna med någon närstående. Vi kommer att besvara dina frågor så att du kan fatta ett välgrundat beslut. Vill du delta skall du skriva på ett samtycke som du får en kopia av tillsammans med en kopia av denna information. Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten har godkänt forskningsstudien.

Syftet med denna forskningsstudie är att ta reda på effekten och säkerheten av risankizumab (Skyrizi®) jämfört med vedolizumab (Entyvio®) under 48 veckor för att jämföra hur väl dessa läkemedel fungerar hos forskningspersoner med måttlig till svår ulcerös kolit.

Ena läkemedlet som ska studeras heter risankizumab och utvecklas för behandling av inflammatoriska sjukdomar och är en typ av läkemedel som kallas för monoklonala antikroppar. Det verkar genom att det binder till och blockerar verkan av ett protein i kroppen som heter interleukin 23. Interleukin 23 är involverat i immunsvaret och spelar en viktig roll vid utvecklingen av kronisk inflammation. Det andra läkemedlet är vedolizumab, som är en monoklonal antikropp som riktar mot heterodimeren $\alpha 4\beta 7$, som uttrycks på de flesta leukocyter (en typ av blodkropp som framställs i benmärgen och som finns i blodet och lymfvävnaden) och är viktig för migration av leukocyter till tarmassocierade lymfvävnader.

Totalt planeras 530 deltagare att inkluderas globalt, varav cirka 15 deltagare i Sverige.

Om du kan och vill delta kommer du att slumpmässigt tilldelas att få antingen risankizumab eller vedolizumab. Du har samma chans att få behandling med risankizumab som med vedolizumab. Du och din läkare kommer att veta vilket läkemedel och vilka doser du har tilldelats.

- Risankizumab kommer att ges intravenöst (IV, i en ven), med en induktionsdos på 1 200 mg vid baslinje-besöket samt vecka 4 och 8. Vecka 12 kommer du, beroende på hur du svarar på behandlingen, att få 180 mg risankizumab eller 360 mg risankizumab som en injektion under huden (subkutant) var åttonde vecka under 44 veckor.
- Vedolizumab kommer att ges intravenöst (IV) med en dos på 300 mg vid baslinje-besöket samt vecka 2 och 6 och sedan var åttonde vecka med den sista intravenösa dosen vedolizumab vid vecka 46. Vid vecka 48 kan din studieläkare identifiera de behandlingsalternativ som är att föredra för dig när du har slutfört studien.

När behandlingarna har avslutats vill studiepersonalen kontakta dig, 140 dagar efter den sista dosen, för att se hur du mår. Det kan göras via telefonsamtal eller besök till kliniken.

Förlängning av primärstudien (Primary Trial Extension, PTE) för studiedeltagare efter slutförande av studien i risankizumab-gruppen:

Om du slutför första behandlingsperioden i enlighet med studieanvisningar och studieläkaren bekräftar att du har nytta av studiebehandlingen kommer studieläkaren att diskutera med dig och AbbVie om möjligheten att fortsätta behandlingen med risankizumab tills det finns tillgängligt på apotek eller fram till slutet av PTE, beroende på

vilket som inträffar först. PTE kommer att pågå i upp till ytterligare 144 veckor. Du kommer att få mer information om möjligheten att fortsätta med en sådan behandling i ett separat samtyckesformulär för ytterligare samråd med studieläkaren senare i studien.

Din studieläkare kan diskutera andra behandlingsalternativ med dig. Om du inte längre vill bli kontaktad angående studien måste du meddela studieläkaren för att informera dem om ditt beslut. Att delta i studien ersätter inte din sedvanliga behandling och omvårdnad. Om du behöver avsluta studiemedicinen i förtid, är det möjligt att fortsätta med studiebesöken. Då samlas enbart viktig och värdefull biverkningsdata in. Detta förutsatt att du inte frivilligt vill avsluta i förtid och ta tillbaka ditt samtycke.

Forskningsstudien bekostas av läkemedelsföretaget AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG. Läkemedelsföretaget och dess lokala representant i Sverige, AbbVie AB kommer att benämnas AbbVie framöver i den här texten. AbbVie ger ersättning till kliniken för att utföra arbetet med studien.

Din studieläkare och studiesjuksköterska är ansvarig för den här studien och ska kontaktas om du upplever biverkningar.

Hur går studien till?

Om studien globalt uppnår det totala antalet inkluderade studieforskningspersoner samtidigt som du är i Screeningperioden kanske det inte blir möjligt att ingå i studien och få studiebehandling.

Undersökningar i samband med studiescreening:

För att avgöra om du är lämpad att delta i studien kommer du att genomgå screeningundersökningar under cirka 5 veckor och som beskrivs i detta formulär.

- Informerat samtycke: Du kommer att få underteckna och datera ett studiespecifikt formulär för informerat samtycke som godkänts av en oberoende etikkommitté/granskningsnämnd.
- Lämplighetskriterier
- Sjukdomshistorik, kirurgisk historik och historik av ulcerös kolit, inklusive historik av alkohol och tobak
- Bedömning av biverkningar: Du kommer att få frågor om eventuella biverkningar du upplever från tidpunkten för undertecknandet av det informerade samtycket.
- Tidigare/samtidig behandling: Genomgång av alla läkemedel som du tar eller har tagit tidigare.
- e-dagbok för forskningspersoner: Den elektroniska dagboken (e-dagboken) för denna studie kommer att tillgås med hjälp av en app (applikation) och tar cirka 5 minuter att besvara.

För att få åtkomst till appen kommer du att bli ombedd att ladda ner appen till din personliga smarttelefon (Android eller iPhone) under screeningbesöket och att skapa en unik PIN-kod och svar på säkerhetsfrågor som du anger i appen. Det kostar inget för dig att ladda ner och använda appen på din enhet. Du kommer att ombes att aktivera aviseringar så att appen kan skicka påminnelser på din enhet om att fylla i frågeformulären i dagboken. Detta popup-meddelande är en push-notis från appen som inte är kopplat till ett telefonnummer. Du kan inaktivera push-notiser genom att stänga av dem. Ring din studieläkare eller klinikpersonalen om du byter ut din personliga enhet under studien. Om du inte har en personlig enhet eller inte vill ha appen på din personliga enhet kommer du att få en tillfällig enhet för studien, och du kommer att bli ombedd att lämna tillbaka den vid besöket vecka 48. Studieläkaren eller klinikpersonalen kommer att visa dig hur du använder appen för att fylla i e-dagboken och du kommer att bli ombedd att svara på vissa utbildningsfrågor i appen. Ställ gärna frågor för att se till att du känner dig bekväm med att använda programmet. För att din studieläkare ska kunna bekräfta din lämplighet i början av studien är det viktigt att dagboken fylls i dagligen och tas med till varje studiebesök. Du kommer att fylla i frågorna i e-dagboken hemma varje dag från och med screening fram till besöket vecka 48 (336 dagar). Den dagliga e-dagboken innehåller frågor om avföringsfrekvens, blödning från ändtarmen (rektalblödning), buksmärta, tarlträngningar, nattliga tarmtömningar, avföringsinkontinens, tenesmer (frekventa impulser att behöva gå på toaletten utan att kunna tömma tarmen), störd sömn på grund av ulcerös kolit och användning av läkemedel mot diarré. Studiepersonalen kommer att gå igenom e-dagbokens svar med dig enligt vad som är tillämpligt vid dina schemalagda besök.

- Endoskopi: Under en endoskopi-undersökning kan du bli sederad, och ett tunt, flexibelt, upplyst rör kommer att föras in i tarmen genom ändtarmen. Detta gör att läkaren kan leta efter onormala områden. En biopsi kan tas under detta test.

- Obligatoriska tarmbiopsier: Ett endoskop är en lång tunn slang som är försedd med ljuskällor och som kan föras in i tarmen. Vid biopsin tar en liten tång en liten bit yttlig vävnad från ett onormalt område som ses genom röret.
- EKG (ett test som registrerar den elektriska aktiviteten i hjärtat).
- Vitalparametrar (blodtryck, hjärtfrekvens, andningsfrekvens och temperatur) samt vikt och längd.
- Fullständig hälsoundersökning.
- Blodprov: Blodprover kommer att tas för laboratorieanalyser vid screening, och cirka 19,8 ml (cirka 4 teskedar) kommer att tas. Du kan behöva komma tillbaka till studiekliniken för omtestning. Screeningstesterna är följande:
 - Blodprov för att kontrollera din hälsa.
 - Blodprov för hepatit B och C – positiva svar på hepatit, tuberkulos och/eller HIV innebär att de, enligt smittskyddslagen (2004:168), måste rapporteras till den smittskyddsansvariga och Folkhälsomyndigheten.
 - Blodprov för HIV: Du kommer inte att vara lämpad att delta i studien om testresultaten indikerar en HIV-infektion. Du kan få ett formulär innan testningen kan börja (vid behov). Resultaten av detta test kommer inte att förmedlas till AbbVie.
 - FSH-test (test av follikelstimulerande hormon): om du tilldelades könet kvinna vid födseln och är yngre än 55 år, för att avgöra om du har genomgått klimakteriet.
 - Graviditetstest: Ett blodprov för att se om du är gravid. Du kommer endast att genomgå graviditetstest om du är kvinna och kan bli gravid. Studieläkaren eller studiepersonalen kommer att tala om för dig om resultaten av graviditetstester är positiva. Resultaten av graviditetstester måste vara negativa för att du ska kunna vara med i studien.
- PPD-hudtest eller Quantiferon-TB Gold-test (eller test motsvarande IGRA, t.ex. T-SPOT) eller båda testerna enligt lokala riktlinjer, för att kontrollera om det finns tuberkulos (TBC). Om latent (befintlig infektion som inte utvecklats till aktiv infektion) tuberkulos har fastställts ska TBC-profylax/behandling påbörjas innan den första behandlingsdosen ges och upprätthållas i enlighet med lokala riktlinjer i landet.
- Urinprov: Du måste lämna urinprover för laboratorieanalyser för att kontrollera din hälsa.
- Avföringsprover: Du kommer att behöva lämna ett avföringsprov för laboratorieanalys.
- Frivilliga biomarkörprover: Om du samtycker till detta kan ytterligare frivilliga vävnadsprover samlas in under din endoskopi-undersökning för biomarkörforskning. Mer information finns i avsnittet nedan om valfria prover.

Studiebehandlingsperiod:

Om du är lämpad att delta i denna studie kommer du att genomgå en eller flera studieundersökningar. Dessa beskrivs i **bilaga B**. Studiebesöken uppskattas ta ungefär en till fem timmar per gång beroende på vilka studieprocedurer som ska göras.

- Administrering av studieläkemedel: Du får en dos av studieläkemedlet eller jämförelse-läkemedlet på studiekliniken. Du kan bli instruerad hur du självinjicerar studieläkemedlet inför subkutan dosering i hemmet om du får delta i förlängningen av primärstudien (PTE). Du kan också få en forskningspersons dagbok för graviditet och dosering om du behöver dosera hemma.
- Elektroniska frågeformulär: Istället för att använda pappersformulär och penna för att förstå din sjukdom och hur du svarar på studieläkemedlet kommer en elektronisk enhet (iPad) att användas på kliniken för att samla in dina svar på frågor om din hälsa. Detta tar cirka 30 minuter att fylla i. Denna enhet uppfyller alla krav för användning i kliniska studier, inklusive de som är förknippade med din sekretess. Dina svar på dessa frågor kommer att överföras till en lagringsenhet via en säker internetanslutning och kommer att kunna ses av kliniken och AbbVie.
- e-dagbok för forskningspersoner: Det är obligatoriskt att fylla i forskningspersons dagboken under hela studien. Den ska fyllas i hemma och detta bör ta mindre än 5 minuter per dag. För att din studieläkare ska kunna utvärdera hur läkemedlet fungerar under hela studien är det viktigt att enheten fylls i dagligen och tas med till varje studiebesök. E-dagboken innehåller frågor om avföringsfrekvens, blödning från ändtarmen

(rektalblödning), buksmärta, tarmträngningar, nattliga tarmtömningar, avföringsinkontinens, tenesmer (frekventa impulser att behöva gå på toaletten utan att kunna tömma tarmen), störd sömn på grund av ulcerös kolit och användning av läkemedel mot diarré.

- Blodprov: De blodvolymerna som behövs kommer att sträcka sig från cirka 2,5 ml till 6,3 ml (cirka 0,5 till 1 tesked) beroende på besök, totalt cirka 49,1 ml (cirka 10 teskedar). Om du behöver komma tillbaka till studiekliniken för uppföljande tester eller omtestning kan det samlas in upp till 36,3 ml (cirka 6 teskedar).

Förlängning av primärstudien (PTE):

Om du är lämpad att delta i PTE:n kommer du att komma till kliniken var 24:e vecka för att få studieläkemedlet för fortsatt underhållsbehandling med risankizumab om du kan utföra injektionerna själv hemma. Om du inte kan utföra injektionerna själv hemma kommer du att komma till kliniken var åttonde vecka för att få underhållsbehandling. Den sista PTE-doseringen kommer att ske vid vecka 196.

Uppföljningsperiod

Ett sista uppföljande telefonsamtal kommer att äga rum cirka 20 veckor efter den sista dagen som du tar studieläkemedlet för att samla in information om eventuella biverkningar som du kan uppleva efter att du slutat ta studieläkemedlet. Om du lämnar studien innan du slutför PTE (oavsett om du inte längre vill fortsätta med risankizumab eller på grund av tillgängligheten av kommersiell risankizumab eller lokal tillgångsmekanism), måste du komma till kliniken för ett besök för avbrytande och slutföra de undersökningar som beskrivs i tabellen för PTE-studiens aktiviteter. Om du kontinuerligt får risankizumab efter att ha slutfört PTE, eller vid besöket för avbrytande, kommer uppföljningssamtalet inte att ske.

- Graviditetstest – test av din urin för att se om du är gravid. Du kommer endast att behöva göra graviditetstester om du är kvinna och kan få barn. Resultatet av ett graviditetstest måste vara negativt för att du ska kunna vara med i studien och före varje dosering av studieläkemedlet. Du måste registrera resultatet av graviditetstestet i forskningspersonsdagboken om du doserar hemma. Om resultatet av ett graviditetstest är positivt måste du omedelbart tala om det för din studieläkare eller studiepersonalen, och du ska inte administrera några läkemedel.
- Forskningspersonsdagbok i pappersformat – om du själv administrerar läkemedlet hemma måste du registrera doseringsdatum, tid och vilka injektionsställena är i pappersdagboken.

Vad händer med mina prover?

De biologiska prover (blod, urin, avföring och tarmvävnad) som tas från dig kommer att förvaras, behandlas och användas som beskrivet i detta dokument. Insamlingen av vissa prover kan vara valfria. Vänligen se avsnittet "Valfri forskning på biomarkörer" nedan för att se vilka prover som är valfria.

Biologiska prover insamlade under studien kommer att testas av studiekliniken, ett centralt laboratorium i Schweiz, AbbVie och/eller företag eller personer som samarbetar med AbbVie. Proverna förstörs efter avslutad analys om inget annat anges. Se nedan information om hur länge dina prover för den valfria forskningen på biomarkörer sparas.

AbbVie kommer inte att sälja dina biologiska prover till andra personer eller företag. Alla biologiska prover som samlas in av dig kommer att få en unik kod för att bevara sekretessen kring dina personuppgifter samt inkluderas i biobanken (AbbVies biobank, registreringsnummer 903). Proverna och tillhörande identitetslista förvaras åtskilda och på ett säkert sätt. Proverna används endast i enlighet med Biobankslagen (2023:38). Vänligen se avsnitt "Information om sekretess och dataskydd" för mer detaljer. Dessutom kan du finna mer information kring vad du ska göra om du inte längre önskar att AbbVie ska använda dina biologiska prover under avsnitt "Deltagande är frivilligt".

Valfri forskning på biomarkörer

Valfria prover (blod, serum/plasma, avföring, PMBC (perifera mononukleära blodceller) som samlas in för forskning på biomarkörer kan förvaras och undersökas i upp till 20 år från studiens slut, varpå de förstörs.

Forskning på biomarkörer kan hjälpa till att öka förståelsen för:

- Hur ulcerös kolit (och närliggande tillstånd) diagnostiseras, följs och behandlas.

- Varför och hur vissa forskningspersoner med ulcerös kolit får effekt av studieläkemedlet eller liknande läkemedel, och/eller;
- Hur läkemedlet (läkemedlen) som studeras kan påverka och/eller interagera med din kropp.

Dina biologiska prover som samlas in för forskning på biomarkörer kan användas för att studera genetiskt material (instruktioner för cellens arbete i form av DNA och RNA), proteiner eller delar av proteiner (en del av alla celler) och/eller andra molekyler som är involverade i cellens ämnesomsättning (så som sockerarter och fettsyror). All denna forskning syftar till att utveckla nya behandlingar, diagnostiska tester, forskningsmetoder och/eller tekniker.

För de valfria proven för forskning på biomarkörer är de blodvolymen som ytterligare behövs 30,5 ml (cirka 6 matskedar) vid baslinje-besöket och 26,5 ml (cirka 5 matskedar) vid varje behandlingsbesök eller vid besöket för avbrott i förtid. För PBMC behövs 16–20 ml (cirka 3–4 teskedar) vid baslinje-besöket och vid varje behandlingsbesök eller vid besöket för avbrott i förtid.

Godkännande av forskning på biomarkörer för denna framtida forskning måste erhållas från Etikprövningsmyndigheten. Se även **bilaga B**.

Finns det några fördelar?

Du kommer att komma på regelbundna återbesök med täta hälsokontroller. Din sjukdom kan förbättras, försämrats eller förbli oförändrad och du garanteras inga fördelar. Resultaten av studien kan betyda att andra med ulcerös kolit kan bli hjälpta. Du behöver inte delta i denna studie för att få hjälp för ulcerös kolit. Det finns alternativ till studiens behandling och din studieläkare kommer att informera dig kring deras fördelar och risker.

Möjliga följder och risker med att delta i studien

Risker förknippade med studieundersökningar:

- Blodprovstagning för blodprov: Blodprovstagningar kan orsaka smärta, blödning och/eller blåmärken. Du kan känna dig svimfärdig eller svimma. Det finns en risk för blödning eller blåmärken vid insticksstället och/eller utveckling av ett litet ärr eller en infektion med rodnad och irritation i venen på det ställe där blodprovet tas. Om blodprover tas ofta kan det orsaka anemi (långt antal röda blodkroppar), vilket kan skapa ett behov av blodtransfusioner. Att fasta i upp till 8 timmar kan orsaka yrsel, huvudvärk, magbesvär eller svimning.
- Elektrokardiogram (EKG): Hudirritation är sällsynt men kan uppstå under ett EKG från elektroderna eller gelen som används. För att ett EKG ska kunna göras kommer du att få dynor placerade på olika delar av kroppen. En EKG-registrering medför ingen smärta eller obehag men när dynorna tas bort kan det orsaka viss irritation på huden.
- Häloundsökning: Inga särskilda risker förknippas med en undersökning. Den kommer att likna de undersökningar du tidigare har genomgått på din läkarmottagning.
- Graviditetstest i serum: Riskerna är desamma som vid alla blodprovstagningar.
- Intravenös infusion av risankizumab eller vedolizumab: En tunn nål förs in i en ven och kan orsaka liknande risker som de som beskrivs för blodprov, samt allergiska och infusionsrelaterade reaktioner (reaktioner som kan inträffa när läkemedlet ges i en ven) enligt beskrivningen nedan om risker med risankizumab.
- Subkutan injektion av risankizumab: En nål används för att injicera studieläkemedlen under huden. Detta kan orsaka hudirritation och/eller klåda.
- PPD-hudtest (test för TBC-infektion) – det kan förekomma ett visst obehag där injektionen administreras. I sällsynta fall kan personer få en större hudreaktion på stället. Detta kan kräva behandling under ett par dagar.
- Blodprover för TBC-infektion: Riskerna är desamma som vid alla blodprover.
- Endoskopi/biopsi: En fullständig endoskopiundersökning och biopsi av tjocktarmen är en standardundersökning och en undersökning som utförs ofta för att undersöka tjocktarmen och delar av tunntarmen. Denna undersökning kan innebära viss smärta och ett visst obehag. Sällsynta komplikationer omfattar bristningar i tjocktarmen och/eller blödning som kan behöva repareras med kirurgi. När en biopsi (avlägsnande av en liten bit vävnad) utförs under endoskopin kan blödning från

biopsistället uppstå. Andra komplikationer som kan uppstå omfattar infektion på biopsistället och bakterier i blodet. Om sedering ska ges inför undersökningen kommer din studieläkare att prata med dig om riskerna med sedering. Du får inte köra bil omedelbart efter undersökningen och behöver därför någon som kör hem dig. Du kan bli ombedd att underteckna ett separat samtycke för endoskopin. Ytterligare risker vid ingreppet inkluderar den sällsynta förekomsten av tarmperforation (när ett hål uppstår i tarmen) och/eller blödning som kan kräva operation och/eller antibiotika. Efter att en bit av vävnad tagits för biopsi kan du se en liten mängd blod i avföringen.

- Ultraljud av buken (Intestinal Ultrasound, IUS): Det finns inga särskilda risker. Du kan bli placerad i en obekväm position under en kort tid för att man ska kunna få de bästa bilderna.

Risker med studieläkemedlet (risankizumab)

Risankizumab har getts till friska frivilliga och forskningspersoner med psoriasis, erythroderm psoriasis, generaliserad pustulös psoriasis, psoriasisartrit, Crohns sjukdom, ulcerös kolit, palmoplantar pustulos, ankyloserande spondylit, astma, atopisk dermatit och hidradenitis suppurativa. Risankizumab har getts antingen genom intravenös infusion (långsam injicering i en ven i armen) eller genom subkutan injektion (injektion i det djupaste hudlagret). Det har testats i upprepade doser som har varit så höga som 1800 mg intravenöst och 360 mg subkutant. Inga nya eller annorlunda biverkningar upptäcktes vid högre doser av risankizumab. Den 25 mars 2024 fanns säkerhetsdata tillgängliga för över 10 000 forskningspersoner i både slutförda och pågående studier.

Crohns sjukdom

Över 1800 vuxna (inklusive ungdomar på 16–18 år) med måttlig till svår Crohns sjukdom behandlades intravenöst (200 mg, 600 mg, 1200 mg) och subkutant (180 mg, 360 mg) med risankizumab. Frekvensen av totala biverkningar och allvarliga biverkningar var liknande mellan risankizumab-behandling och placebobehandling (ett inaktivt ämne) under hela behandlingen på 52 veckor. De vanligaste rapporterade biverkningarna som ansågs vara förknippade med risankizumab hos forskningspersoner med Crohns sjukdom som fick risankizumab under 52 veckors behandling var följande:

Mycket vanliga ($\geq 10\%$): kan påverka fler än 1 av 10 personer:

- Övre luftvägsinfektioner med symtom som halsont och nästäppa (15,4 %)

Vanliga ($\geq 1\%$ och $< 10\%$): kan påverka upp till 1 av 10 personer

- Huvudvärk (5,6 %)
- Reaktioner på injektions-/infusionsstället (5,6 %)
- Trötthetskänsla (4,2 %)
- Svampinfektion i huden (1,1 %)

Ulcerös kolit

Över 1 500 vuxna med ulcerös kolit behandlades intravenöst (600 mg, 1200 mg, 1800 mg) och subkutant (180 mg, 360 mg) med risankizumab. Frekvensen av totala biverkningar och allvarliga biverkningar var liknande mellan risankizumab-behandling och placebobehandling (ett inaktivt ämne) under hela behandlingen på 52 veckor. De vanligaste rapporterade biverkningarna som ansågs vara förknippade med risankizumab hos forskningspersoner med ulcerös kolit som fick risankizumab under 52 veckors behandling var följande:

Mycket vanliga ($\geq 10\%$): kan påverka fler än 1 av 10 personer:

- Övre luftvägsinfektioner med symtom som halsont och nästäppa (14,7 %)

Vanliga ($\geq 1\%$ och $< 10\%$): kan påverka upp till 1 av 10 personer:

- Trötthetskänsla (4,4 %)
- Huvudvärk (4,4 %)
- Reaktioner på injektions-/infusionsstället (3,1 %)
- Utslag (2,3 %)
- Eksem (1,8 %)
- Näselfeber (urtikaria) (1,8 %)
- Svampinfektion i huden (1,0 %)
- Ovanliga ($\geq 0,1\%$ och $< 1\%$): kan påverka upp till 1 av 100 personer:
- Inflammation i hårsäckarna (follikulit) (0,3 %)

Andra möjliga risker

Vissa läkemedel som påverkar immunsvaret har förknippats med biverkningar såsom allvarliga allergiska reaktioner och möjlig ökad risk för malignitet (cancer).

Infektioner: behandling med risankizumab är förknippad med en ökad risk för vissa infektioner. Allvarliga infektioner som ledde till inläggning på sjukhus (varav de vanligaste var lunginflammation, blindtarmsinflammation och sepsis (blodinfektion)) har rapporterats hos forskningspersoner som fått risankizumab. Läkemedel som påverkar kroppens immunsystem kan öka risken för infektioner, inklusive tuberkulos (TBC).

Du kommer att screenas för tecken på aktiv infektion innan du börjar ta risankizumab. Tala alltid om för din läkare före och under användning av risankizumab om du

- för närvarande har en infektion eller om du har en infektion som ständigt kommer tillbaka
- har TBC
- nyligen har fått eller planerar att få en immunisering (vaccin). Du ska inte ta vissa typer av vaccin när du använder risankizumab.
 - Du ska inte ta något vaccin som beskrivs som "levande" medan du tar risankizumab (ett undantag kan göras för JYNNEOS, som är ett vaccin mot apkoppor, efter diskussion med din läkare).
 - Det finns inga tillgängliga uppgifter om effekterna av levande vacciner hos forskningspersoner som får risankizumab. Du kan ta icke-levande vacciner medan du deltar i studien. Effekten av risankizumab på svaret på icke-levande vacciner, inklusive Covid-19-vacciner, är dock inte känd. Innan du får någon vaccination ska du prata med din studieläkare.

Baserat på data efter marknadsföring (information från användning av risankizumab i den kliniska verkligheten), utslag, eksem (torr, kliande hud och utslag) och urtikaria (nässelutslag, röda och ibland kliande knölar på huden) anses vara kända biverkningar.

Allvarliga allergiska reaktioner: Alla läkemedel har en risk för allvarliga reaktioner såsom allergisk chock (anafylaxi) (vilket kan omfatta andningssvårigheter, svullnad i ansikte eller hals, lågt blodtryck eller medvetslöshet). En allvarlig allergisk reaktion kräver omedelbar medicinsk behandling och kan leda till permanent funktionsnedsättning eller dödsfall. Det är viktigt att du berättar för din studieläkare om eventuella tidigare allergiska reaktioner som du kan ha haft mot andra läkemedel, inklusive antikropps-läkemedel (som vanligtvis ges direkt i en ven eller som en injektion under huden).

Malignitet (cancer): När en bana inom immunsystemet är blockerad finns det en risk för minskat immunförsvar mot maligniteter. I de studier som slutförts hittills har risankizumab inte förknippats med någon ökad risk för maligniteter, men risken med långtidsbehandling är inte känd.

Kardiovaskulära händelser: Forskningspersoner med inflammatoriska sjukdomar som psoriasis, psoriasisartrit och inflammatorisk tarmsjukdom löper en ökad risk för större kardiovaskulära händelser (som hjärtinfarkter, stroke eller kardiovaskulär död). I de studier som slutförts hittills har risankizumab inte uppvisat någon ökad risk för dessa händelser. Alla nya eller förvärrade tecken eller symtom, som exempelvis smärta i bröstet, hals eller armar, andfåddhet, känsla av snabb hjärtfrekvens, nya symtom på synproblem, eller muskelsvaghet ska omedelbart rapporteras till din studieklinik och/eller din primära vårdgivare.

Infusionsreaktioner: Du kommer att få risankizumab genom intravenös infusion (dropp). Detta innebär att läkemedlet kommer att ges direkt in i en ven via en nål eller en slang. Detta kan orsaka en infusionsreaktion, såsom feber, värmekänsla och hudrodnad (flushing), klåda, utslag eller sänkt blodtryck. Din studieläkare kommer att kontrollera dig noggrant för tecken på en reaktion under dina infusioner med studieläkemedlet. Det finns ingen antidot till risankizumab. Eventuella biverkningar som uppstår på grund av risankizumab kommer att behandlas symtomatiskt.

Risker med jämförelse-läkemedlet (vedolizumab)

Liksom alla läkemedel kan vedolizumab orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta av följande biverkningar (även kallade negativa effekter) är lindriga till måttliga. Om du upplever någon av dessa biverkningar eller om biverkningen blir allvarig ska du omedelbart tala om det för din studieläkare eller studiesköterska.

De vanligaste biverkningarna (> 3 %) förknippade med vedolizumab-behandling är halsont (nasofaryngit), huvudvärk, ledvärk (artralgi), illamående och övre luftvägsinfektion. Den allvarligaste biverkningen som har rapporterats är allvarliga överkänslighetsreaktioner inklusive allergisk chock (anafylaxi).

Infusions-relaterade reaktioner och överkänslighetsreaktioner har rapporterats, inklusive allergisk chock (anafylaxi), andnöd (dyspné), luftvägskonstriktion (bronkospasm), nässelutslag (urtikaria), rodnad (flushing), utslag och förhöjt blodtryck och hjärtfrekvens. Dessa reaktioner kan inträffa vid den första infusionen eller efterföljande infusioner av vedolizumab och tiden för när de börjar kan variera från när infusionen pågår eller upp till flera timmar efter infusionen.

Om allergisk chock eller andra allvarliga infusionsrelaterade reaktioner eller överkänslighetsreaktioner inträffar kommer din studieläkare att omedelbart avbryta administreringen av vedolizumab och påbörja lämplig behandling.

Det är känt att forskningspersoner som behandlas med vedolizumab löper ökad risk för att utveckla infektioner. De vanligaste rapporterade infektionerna som rapporterats i kliniska studier med en frekvens som var högre för vedolizumab än för placebo var infektioner som involverade de övre luftvägarna och nässlemhinnan (t.ex. nasofaryngit och övre luftvägsinfektion). Allvarliga infektioner har också rapporterats hos forskningspersoner som behandlats med vedolizumab, inklusive analabscess, sepsis, tuberkulos, salmonellasepsis, Listeria-meningit, giardiasis och cytomegaloviruskolit. Du kommer att screenas för tecken på aktiv infektion innan du börjar ta vedolizumab.

Tala alltid om för din studieläkare före och under användning av vedolizumab om du

- för närvarande har en infektion eller om du har en infektion som ständigt kommer tillbaka
- har TBC
- nyligen har fått eller planerar att ta ett vaccin.

Du ska inte ta vissa typer av vacciner medan du får vedolizumab. Du kan ta icke-levande vacciner (t.ex. injektion med influensavaccin) och du kan ta levande vacciner om fördelarna överväger riskerna.

Tala om för din studieläkare om du har en historik med återkommande allvarliga infektioner eller om du för närvarande har en aktiv, allvarlig infektion som inte är kontrollerad, eftersom det inte är tillrådligt att använda vedolizumab om man har sådana tillstånd. Din studieläkare kommer att överväga att avbryta behandlingen med vedolizumab om du skulle utveckla en allvarlig infektion under behandlingen med vedolizumab. Din studieläkare kommer att utföra screening för tuberkulos (TBC) enligt lokal praxis.

Din studieläkare kommer att kontrollera dig för att se om du får eventuella nya eller förvärrade neurologiska tecken och symtom medan du deltar i studien och får vedolizumab. Anledningen är att en sällsynt och ofta dödlig opportunistisk infektion i centrala nervsystemet (CNS) som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (Progressive Multifocal Leukoencephalopathy, PML) har rapporterats under pågående behandling med vedolizumab. Din studieläkare kommer att kontrollera dig för typiska tecken och symtom som förknippas med progressiv multifokal leukoencefalopati, såsom progressiv svaghet på ena sidan av kroppen eller klumpighet i extremiteter, synrubbingar och förändringar i tänkande, minne och orientering som leder till förvirring och personlighetsförändringar. Vid misstänkt progressiv multifokal leukoencefalopati kommer din studieläkare att tillfälligt avbryta doseringen av vedolizumab. Om progressiv multifokal leukoencefalopati bekräftas kommer din studieläkare att omedelbart avbryta behandlingen med vedolizumab.

Det har förekommit rapporter om förhöjda nivåer av transaminaser (leverenzym) och/eller bilirubin (ett ämne som bildas när röda blodkroppar bryts ned) hos forskningspersoner som får vedolizumab. Din studieläkare kommer att avbryta behandlingen med vedolizumab om du utvecklar gulsot eller andra tecken på signifikant leverskada.

Graviditetsrisker, risker för ammande spädbarn och preventivmedel

Risankizumab och vedolizumab har inte studerats tillräckligt hos gravida eller ammande personer. Vi vet inte om dessa läkemedel är säkra för gravida personer, foster, eller spädbarn eller barn som ammar.

Du får inte delta i denna studie om

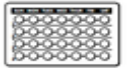


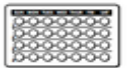






- du är gravid eller tror att du kan vara gravid
- du/din partner försöker bli gravid med din partner/dig
- du ammar.

Om du är en person som kan bli gravid:

- Innan du kan gå med i studien kommer du att få göra ett graviditetstest för att säkerställa att du inte är gravid.
- Du måste använda preventivmedel medan du deltar i studien och under minst 20 veckor efter din sista dos av studieläkemedlet

i studien. Din studieläkare kommer att prata med dig om dina alternativ och vilken metod som kan vara rätt för dig.

De preventivmetoder som anges nedan används för att förhindra graviditet under studien. Dessa ska användas konsekvent och korrekt enligt vad som beskrivs av din studieläkare.

Metod	Vad den omfattar	
Kombinerat hormonellt preventivmedel med östrogen och progestogen som stoppar ägglossningen när det påbörjas minst 30 dagar före dag 1 i studien (baslinje)	Preventivmedel: <ul style="list-style-type: none"> • Tas via munnen (oralt) • Förs in i slidan (intravaginalt) • Placeras på huden (transdermalt) • Tas som en spruta (injicerbart) 	  
Hormonellt preventivmedel med endast progestogen som stoppar ägglossning när det påbörjas minst 30 dagar före dag 1 i studien (baslinje)	Preventivmedel: <ul style="list-style-type: none"> • Tas via munnen (oralt) • Placeras inuti kroppen (implanterbart) • Tas som en spruta (injicerbart) 	  
Bilateral tubarocklusion/ligering via hysteroskopi och med en hysterosalpingografi för att bekräfta att ingreppet har lyckats	Ett kirurgiskt ingrepp som blockerar eller skär av äggledarna för att förhindra att ägget befruktas (kallas även för "avsnörning av äggstockarna")	
Spiral (livmoderlinlägg) eller intrauterint hormonfrisättande system (IUS)	En liten enhet som förs in i en kvinnas livmoder för att förhindra graviditet	
Vasektomerad partner	En operation för att göra en man permanent oförmögen att göra en kvinna gravid (så länge som partnern muntligen bekräftar att det kirurgiska ingreppet lyckats och att han är deltagarens enda sexuella partner).	
Avhållsamhet	Att inte ha sex alls (så länge detta är en del av deltagarens långsiktiga livsval). Detta omfattar inte periodisk avhållsamhet (t.ex. kalendermetod, ägglossningsmetod, symptotermal metod eller efter-ägglossningsmetod) eller avbrutet samlag.	

När du väl är inkluderad i studien är det viktigt att du omedelbart talar om för studieläkaren eller personalen om du blir gravid, om du tror att du kan vara gravid eller om du försöker bli gravid.

Om du blir gravid under studien kommer du inte längre att få studieläkemedlet. Även om du inte längre tar studieläkemedlet kommer din studieläkare att kontakta dig för att ställa frågor om din graviditet och graviditetens utfall.

Okända risker

Du kan få biverkningar som inte anges i detta informerade samtycke. Administrering av risankizumab och vedolizumab kan innebära risker som för närvarande är okända, inklusive livshotande reaktioner eller en ytterst liten risk för dödsfall.

Du ska meddela studieläkaren om alla förändringar i din hälsa eller om nya symtom som du får, även om du tror att dessa förändringar inte är relaterade till studieläkemedlet.

Du kommer att få reda på viktig ny information som blir tillgänglig om studien eller studieläkemedlet och som kan påverka din villighet att delta i studien.

Säkerhetsövervakning

Blodprover för att kontrollera antalet vita och röda blodkroppar och blodplättar (trombocyter) kommer att tas under hela studien. Blodnivåer av lipider (t.ex. kolesterol), njurfunktion och leverfunktion kommer att mätas. Mätningar av hjärtfrekvens och blodtryck kommer att göras under hela studien, och elektrokardiogram (undersökning av hjärtats elektriska retledning) kommer också att utföras. Hälsoundersökningar inklusive kontroll av dina lymfkörtlar kommer att utföras.

Forskningspersonens ansvar:

För att denna studie ska kunna ge bra information om hur studieläkemedlet/studieläkemedlen fungerar hos forskningspersoner med ditt tillstånd förväntas du göra följande:

- Närvara vid alla studiebesök – för att utvärdera effekten av studieläkemedlet är det viktigt att alla som deltar i studien tar studieläkemedlet enligt anvisningarna och kommer på alla studiebesök.
- Tala om för provaren om du mår dåligt eller sämre än förut.
- Tala om för provaren om det sker några förändringar i medicineringen under studien.
- Följa provarens och forskningspersonalens anvisningar.
- Avstå från att delta i andra forskningsstudier medan du är en forskningsperson i denna studie.
- Fylla i de elektroniska frågeformulären och dagböckerna fullständigt och ärligt och ta med enheten till studieläkarens mottagning vid varje besök. Ha forskningspersonskortet med dig så länge du är med i studien och visa det för all sjukvårdspersonal som kan vara inblandad i din sjukvård.

Hur får jag information om resultatet av studien?

Studiens resultat kommer att presenteras i studierapporter, vetenskapliga presentationer eller tidskrifter. Kontakta din studieläkare om du önskar ta del av detta.

Om ny information som kan påverka ditt beslut att fortsatt delta i forskningsstudien eller någon valfri forskning på biomarkörer framkommer, ges du skriftlig information om detta och du blir även ombedd att underteckna ett nytt samtycke.

Försäkring och studierelaterade skador

Studien täcks av Patientskadeförsäkringen och Läkemedelsförsäkringen. Du kommer inte att förlora några av dina lagliga rättigheter eller befria AbbVie, studieläkaren eller studieteamet från ansvar för misstag eller medvetna tjänstefel genom att skriva under detta dokument. Om du blir skadad under studien kommer studieläkaren att diskutera tillgängliga medicinska behandlingsalternativ med dig. Råkar du ut för en skada under ditt deltagande i studien som en direkt följd av att du har tagit studieläkemedlet kommer AbbVie, förutsatt att du har följt studieläkarens anvisningar, att betala alla rimliga kostnader som krävs för att behandla skadan som inte täcks av ovan nämnda försäkringar. Vänligen kontakta din studieläkare om du har frågor om dina rättigheter som försöksperson eller för att rapportera en studierelaterad skada.

Du får inte betalt för att delta i studien eller någon tilläggsstudie för forskning på biomarkörer, men deltagandet och studieläkemedlet är kostnadsfritt. Du kan dock få reseersättning för faktiska kostnader till och från studiebesöken. För att vara berättigad till reseersättning ska du använda det billigaste lämpliga färdssättet samt lämna in underlag för dina resekostnader (t.ex. kvitto) till kliniken. Om du inte slutför studien får du ersättning för resekostnader för de studiebesök du har genomfört. Reseersättningen betalas ut periodvis och ersättningen har godkänts av Etikprövningsmyndigheten.

Information om sekretess och dataskydd

Bilaga A beskriver dina rättigheter och förklarar hur dina personliga uppgifter, inklusive information som härstammar från dina biologiska prover samt annan information om din hälsa, såväl som bild, foto, video eller röstinspelning insamlat under studien kommer att användas, delas och skyddas. Den här typen av information kallas **"personuppgifter"** och skyddas av Europeiska Unionens (EUs) Dataskyddslag GDPR. AbbVie, studieläkaren och personal som arbetar med den här studien och dess tilläggsstudier för forskning på biomarkörer måste följa denna lag. Innan personuppgifter delas med AbbVie kommer studieläkaren med personal att ersätta all information som kan identifiera dig (så som ditt namn, din adress och dina kontaktuppgifter) med en generisk kod, vilken AbbVie inte kan koppla till din identitet. Bilder/foto eller video som kan identifiera dig och som samlas in under studiedeltagandet kommer att täckas över/maskeras. Personuppgifter utan identifierande information kallas för **"kodade personuppgifter"**.

Sponsorn (AbbVie) är personuppgiftsansvarig för de kodade personuppgifter som samlas in eller skapas för studien och bestämmer vilka uppgifter som ska samlas in och hur dessa ska användas. Detta inkluderar både de kodade personuppgifter som delas med AbbVie samt de personuppgifter som finns i studiedokumentet på studiekliniken. Studiekliniken och studieläkaren kommer fortsatt att vara personuppgiftsansvariga för de personuppgifter som finns i din journal eftersom de bestämmer hur dessa uppgifter ska användas för din medicinska vård, vilken är oberoende av studien.

Vi ber om ditt medgivande till att samla in, använda och dela dina personuppgifter med andra, som beskrivet i bilaga A. Om du inte tillåter detta kan du inte delta i denna studie eller några tilläggsstudier för forskning på biomarkörer. Under sektionen "samtycke och tillstånd" kommer du att få möjlighet att ge ditt samtycke för insamling, användning och delande av dina personuppgifter, som beskrivet i bilaga A.

Du har enligt svensk lag rätt att en gång per år gratis få tillgång till alla personuppgifter som samlats in från dig, att få veta hur de används och att rätta eventuella felaktigheter. För detta krävs en skriftlig förfrågan om tillgång till dessa. Vänligen se kontaktinformation under stycket "ansvariga för studien" nedan.

Deltagande är frivilligt

Deltagande i huvudstudien eller tilläggsstudierna för forskning på biomarkörer är frivilligt och du kan när som helst under studiens gång utan särskild förklaring, avbryta ditt deltagande (återkalla ditt samtycke) utan att det påverkar din sedvanliga behandling och omvårdnad. Du kan fortfarande vara med i huvudstudien även om du väljer att inte vara med i tilläggsstudier för forskning på biomarkörer.

Huvudstudien och/eller valfria tilläggsstudier kan stoppas i förtid av AbbVie, studieläkaren eller organisationerna som reglerar forskning i Sverige eller andra länder. Du kan när som helst bli utesluten från studien eller tilläggsstudier för forskning på biomarkörer av olika anledningar utan att ha givit ditt samtycke. När studien avslutas kommer studieläkaren att diskutera vidare uppföljning med dig.

Du kan även begära att vi avslutar insamlandet och delandet av dina personuppgifter, men då kan du inte fortsätta ditt deltagande i studien. Om du avslutar/vill avsluta ditt deltagande i huvudstudien eller tilläggsstudierna tidigt eller vill återkalla ditt tillstånd till att dina personuppgifter eller dina biologiska prover används eller delas måste du informera din studieläkare om detta skriftligen. Du kommer inte att straffas eller förlora några förmåner som du annars hade haft rätt till.

Vad kommer att hända med mina biologiska prover och mina personuppgifter om jag återkallar mitt samtycke?

Biologiska prover

Om du tar tillbaka ditt samtycke eller blir utesluten från huvudstudien, kan dina prover från huvudstudien eller tilläggsstudierna för forskning på biomarkörer fortsätta att sparas och analyseras så som beskrivet i detta dokument. Om du inte längre önskar att någon ny forskning ska göras på dina redan lämnade prover för forskning på biomarkörer behöver du kontakta studieläkaren. När AbbVie får information om att du har återkallat dina prover för forskning på biomarkörer kommer ingen ny information om dig att samlas in och dina prover kommer att förstöras. Om AbbVie och/eller andra forskare gjort några analyser av dina biologiska prover innan du tog tillbaka ditt samtycke kommer AbbVie fortfarande att använda och dela testresultaten och behålla den data som genererats från dina biologiska prover på grund av myndighetskrav som syftar till att bevara vetenskaplig integritet.

Personuppgifter

Om du tar tillbaka ditt samtycke till att använda och dela dina personuppgifter, till att delta i eller om du blir utesluten från huvudstudien och/eller de valfria tilläggsstudierna för forskning på biomarkörer, kommer vi att avsluta insamlingen av nya personuppgifter från dig. Detta gäller inte vid långtidsuppföljning (som kan vara beskrivet i detta dokument) eller vid graviditetsuppföljning om du blivit gravid under studien (som beskrivet nedan), såvida du inte specifikt har tagit tillbaka ditt samtycke för oss att samla in sådan information. Du bör förstå att personuppgifter som redan har samlats in inte kan raderas från studiejournaler på grund av myndighetskrav som är utformade för att bevara vetenskaplig integritet. Studieläkaren med personal och AbbVie kan behöva inkludera dina uppgifter i analyser och summeringen av studieresultaten, men på ett sätt som inte kommer att identifiera dig.

Om du avbryter studien på grund av att du blivit gravid kommer vi att följa upp och samla information om din graviditet. Informera din studieläkare när du avbryter ifall du inte vill bli kontaktad eller vill tillåta att din patientjournal läses i syfte att samla information om din graviditet efter att du har avslutat ditt deltagande i den här studien.

Ansvariga för studien

Kontakta din studieläkare eller studiesköterska om du har frågor, problem eller är bekymrad kring studien eller om du vill rapportera en potentiell biverkning. För att begära en kopia av din studiejournal, nyttja din rätt att få tillgång till, ta bort, motsäga, överföra, begränsa eller rätta, eller för att begära information om hur kodade personuppgifter som rapporteras till AbbVie används och delas eller ställa frågor, dela bekymmer eller klagomål, kontakta sjukhusets dataskyddsombud. Alla kontaktuppgifter finns listade nedan.

Du har rätt att invända mot den personuppgiftsbehandling som beskrivs i detta samtyckesformulär och som är baserad på legitima intressen. Om du har några frågor, funderingar eller klagomål på hur AbbVie använder dina kodade personuppgifter kan du även kontakta AbbVies datasäkerhetsansvarige genom att gå in på abbvie.com/privacy-inquiry.html eller genom att skicka ett e-postmeddelande till privacyoffice@abbvie.com. Dessutom har du rätt att anmäla klagomål till Datainspektionen i Tyskland som är den främsta datasäkerhetsmyndigheten för AbbVie eller hos Integritetsskyddsmyndigheten i Sverige.

Studietitel: En multicenter, randomiserad, öppen fas 3b-studie av risankizumab jämfört med vedolizumab för behandling av vuxna forskningspersoner med måttlig till svår ulcerös kolit som är naiva till målinriktade behandlingar.
Protokollnummer: M25-540
EudraCT/EU-studienummer: 2024-518998-33
Sponsor: AbbVie Deutschland GmbH & Co KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Tyskland
Sponsorns lokala representant: AbbVie AB, Hagaplan 4, 113 68 Stockholm, Sverige
Kontaktuppgifter:
Studieläkare: <<IFYLLES FÖR VARJE KLINIK EFTER ETIKGODÄNNANDE OCH DENNA INSTRUKTION TAS BORT>>
Adress: <<IFYLLES FÖR VARJE KLINIK EFTER ETIKGODÄNNANDE OCH DENNA INSTRUKTION TAS BORT>>
Telefon: <<IFYLLES FÖR VARJE KLINIK EFTER ETIKGODÄNNANDE OCH DENNA INSTRUKTION TAS BORT>>
Telefon efter kontorstid: <<IFYLLES FÖR VARJE KLINIK EFTER ETIKGODÄNNANDE OCH DENNA INSTRUKTION TAS BORT>>
Studiesjuksköterska: <<IFYLLES FÖR VARJE KLINIK EFTER ETIKGODÄNNANDE OCH DENNA INSTRUKTION TAS BORT>>
Dataskyddsombud vid sjukhuset: <<IFYLLES FÖR VARJE KLINIK EFTER ETIKGODÄNNANDE OCH DENNA INSTRUKTION TAS BORT>>

Samtycke och tillstånd: M25-540. EU-CTR: 2024-518998-33 – En multicenter, randomiserad, öppen fas 3b-studie av risankizumab jämfört med vedolizumab för behandling av vuxna forskningspersoner med måttlig till svår ulcerös kolit som inte tidigare fått avancerad behandling

Jag har muntligen informerats om studien och tagit del av den skriftliga informationen (inklusive bilaga A & B). Denna studie innefattar en huvudinformation med samtycke och två bilagor. Jag har mottagit och granskat huvudinformationen och de två bilagorna. Huvudstudien och tilläggsstudierna för forskning på biomarkörer har förklarats för mig och alla mina frågor har besvarats tillfredställande. Jag har blivit informerad om vem jag ska ringa om jag har mer frågor. Jag förstår att jag inte ger upp någon av mina lagliga rättigheter genom att underteckna detta samtyckesformulär. Jag intygar att jag inte deltar i någon annan forskningsstudie och att jag meddelat studieläkaren om jag tidigare deltagit i en forskningsstudie.

Jag har idag informerats om och samtycker till:

- att delta i studien som beskrivet ovan och de valfria tilläggsstudierna om biomarkörer som jag valt nedan. Mitt deltagande är helt frivilligt och jag kan när som helst och utan närmare förklaring avbryta mitt deltagande utan att det påverkar mitt fortsatta omhändertagande.
- att särskilt utsedda representanter från AbbVie, dess samarbetspartners samt svenska och utländska myndigheter får ta del av de för studien relevanta delarna av mina journalhandlingar som beskrivits i forskningspersonsinformation.
- att mina personuppgifter och biologiska prover samlas in, används och delas såsom beskrivits i detta dokument (inklusive i bilaga A & B).
- att [blod-, urin-, avförings- och vävnadsprover] tagna för denna forskningsstudie ingår i en biobank och används till studiespecifika analyser.
- att min husläkare får informeras om att jag deltar i studien.

Jag går frivilligt med på att delta i studien som beskrivits ovan och de valfria tilläggsstudier som jag väljer nedan.

Valfria blodprover för FORSKNING PÅ BIOMARKÖRER.

- ☐ JA. Jag samtycker till att bidra med mitt/mina blodprov(er) till forskning som beskrivits i detta dokument.
- ☐ NEJ. Jag samtycker INTE till att bidra med mitt/mina blodprov(er) till forskning som beskrivits i detta dokument.

Valfria avföringsprover för FORSKNING PÅ BIOMARKÖRER.

- ☐ JA. Jag samtycker till att bidra med mitt/mina urinprov(er) till forskning som beskrivits i detta dokument.
- ☐ NEJ. Jag samtycker INTE till att bidra med mitt/mina urinprov(er) till forskning som beskrivits i detta dokument.

Valfria vävnadsprover för FORSKNING PÅ BIOMARKÖRER.

- ☐ JA. Jag samtycker till att bidra med mitt/mina vävnadsprov(er) till forskning som beskrivits i detta dokument.
- ☐ NEJ. Jag samtycker INTE till att bidra med mitt/mina vävnadsprov(er) till forskning som beskrivits i detta dokument.

Fortsatt användning av obligatoriska vävnadsprover

- ☐ JA. Jag samtycker till att frivilligt tillåta förvaring och användning av insamlade vävnadsprover som tagits under endoskopier under huvudstudien för den valfria forskningen.
- ☐ NEJ. Jag samtycker INTE till att frivilligt tillåta förvaring och användning av insamlade vävnadsprover som tagits under endoskopier under huvudstudien för den valfria forskningen.

Forskningspersonens namnteckning

Datum

Forskningspersonens namn (textat)

<p>Jag har informerat och diskuterat läkemedelsstudien, studieupplägget och möjliga fördelar och risker med deltagande i huvudstudien och tilläggsstudierna för forskning på biomarkörer med ovanstående forskningsperson. Forskningspersonen har fått tillräckligt med tid att läsa igenom informationen och att ställa frågor.</p>	
<p>Studieläkarens namnteckning</p>	<p>Datum</p>
<p>Textat namn</p>	
<p>Vittnets namnteckning (om relevant)^a</p>	<p>Datum</p>
<p>^aAnvänd om forskningspersonen inte kan läsa informationen (till exempel om han/hon är blind, ej läs-/skrivkunnig eller inte pratar det språk som informationen är skriven på). Vittnet måste närvara under hela samtyckesdiskussionen. Vittnets underskrift innebär att informationen i detta dokument har presenterats för forskningspersonen och att forskningspersonen verkar ha förstått den.</p>	

Bilaga A

Varför behöver ni mina personuppgifter?

För att kunna besvara forskningens frågeställningar kommer studieläkaren med personal att samla in vissa personuppgifter om dig från din nuvarande journal eller från sjukvårdens kvalitetsregister så att de kan förstå din medicinska bakgrund. Dessutom kommer de under studien att samla in information som du rapporterar samt sådant som de ser när de undersöker dig.

Följande exempel är exempel på personuppgifter som kan samlas in:

- Ditt namn, din adress, telefonnummer, födelsedatum, ras/etnicitet, uppgifter från din medicinska journal och/eller annan identifierande information
- Resultat från undersökningar och laboratorieprover såsom blod, medicinsk avbildning (t. ex. röntgen, magnetkameraundersökning), genetiska tester, vävnadsprover eller andra medicinska procedurer
- Information om din hälsa och din medicinska bakgrund inklusive information som härstammar från dina biologiska prover (till exempel blod, urin och vävnad), hälsotillstånd, behandlingar och medicinska procedurer inklusive relevanta datum.
- Om bilder, foton, video- och röstinspelningar från dig används i studien.

Hur kommer mina personuppgifter att användas?

Nedan listas exempel på hur dina personuppgifter kan komma att användas för den här studien och tilläggsstudierna (om du väljer att delta):

- För att avgöra om du kan delta i den här studien eller tilläggsstudierna för forskning på biomarkörer
- För att utvärdera hur din hälsa förändras under studien och att jämföra med andra studiedeltagare
- För att ta reda på om behandlingen med studieläkemedlet är säker och effektiv och att följa upp dig av säkerhetsskäl efter att studien är avslutad om nödvändigt
- För att ta reda på mer om sjukdomen (sjukdomarna) eller hälsotillståndet (hälsotillstånden) som studeras i huvudstudien eller tilläggsstudierna för forskning på biomarkörer
- För att rapportera säkerhetsdata, såsom oväntade händelser, produktreklamationer, graviditeter till tillverkaren av medicintekniska produkter om det används i studien.
- För att ersätta dig för dina resekostnader för studiebesöken
- För att ge dig behandling och ersättning för medicinska kostnader vid eventuella studierelaterade sjukdomar eller skador.

AbbVie kommer som beskrivet ovan, endast att få kodade personuppgifter och kommer inte att kunna identifiera dig.

Dina kodade personuppgifter som samlats in för huvudstudien och de valfria tilläggsstudierna för forskning på biomarkörer kan även komma att användas i fortsatta medicinska forskningsprojekt, för vilka mer specifika detaljer eventuellt inte är kända för tillfället. Dessa skulle kunna inkludera:

- Vidare undersökning av säkerhet eller effekt av någon av behandlingarna i studien
- Identifiering av nya medicinska användningsområden hos någon av behandlingarna eller produkterna i studien
- Vidare undersökning av sjukdomen (sjukdomarna) eller tillståndet (tillstånden) som studeras i studien eller liknande sjukdomar eller tillstånd
- Analys av hur AbbVie kan förbättra sina processer i klinisk forskning

Utöver ditt samtycke till att delta i huvudstudien eller tilläggsstudierna för forskning på biomarkörer kan AbbVie även använda dina kodade personuppgifter för att uppfylla sina legala plikter. AbbVie kan även använda dina kodade personuppgifter till sina legala intressen såvida AbbVies intressen inte åsidosätter dina privata intressen.

Vem kommer att få tillgång till mina personuppgifter och biologiska prover?

Studieläkaren med personal kommer att dela dina kodade personuppgifter och dina biologiska prover med AbbVie och dess representanter i tidigare nämnda syften. AbbVie kan dela dina kodade personuppgifter med sina filialer samt med sina samarbetspartners inom forskning i olika länder.

Studieläkaren med personal och AbbVie kan även komma att dela dina personuppgifter med läkemedelsverk i olika länder och med etikprövningsmyndigheter som är ansvariga för översynen av studien och tilläggsstudierna för forskning på biomarkörer. Dessa organ är ansvariga för att säkerställa att forskningen utförs korrekt, i enlighet med lagar och regler och de kan komma att använda dina personuppgifter för att uppfylla sina plikter. Läkemedelsverket kan även komma att använda dina personuppgifter för att utvärdera och bekräfta studieresultatens giltighet.

Om medicintekniska produkter används i studien kan AbbVie dela säkerhetsdata med tillverkaren baserat på legitima intressen att stödja krav på säkerhetsrapportering.

Resultaten för studien och tilläggsstudierna för forskning på biomarkörer kan komma att publiceras i studierapporter eller vetenskapliga presentationer. Information som identifierar dig eller rimligen kan användas för att identifiera dig kommer inte att inkluderas i sådana publikationer. Ditt bildmaterial kan användas i studierapporter/publikationer, presentationer eller i undervisningsmaterial relaterat till studieläkemedlet eller sjukdom som avses i den här studien. Alla karaktäristiska drag som kan identifiera dig kommer att tas bort för att skydda din identitet.

Hur kommer mina personuppgifter och biologiska prover att skyddas?

Studieläkaren med personal kommer att förvara dina personuppgifter i ett säkert utrymme med begränsad åtkomst. De är enligt lag skyldiga att bevara sekretessen kring dina personuppgifter och att endast använda och dem som beskrivet i detta dokument. Representanter från AbbVie, Läkemedelsverket och Etikprövningsmyndigheten som har översyn över denna studie och tilläggsstudierna för forskning på biomarkörer kan komma att få tillgång till dina personuppgifter som kontrolleras av kliniken för att säkerställa att data rapporteras riktigt och att huvudstudien och tilläggsstudierna för forskning på biomarkörer utförs korrekt. Studieläkaren kommer att behålla dina personuppgifter så länge som det krävs enligt svenska lagar och regler eller under en längre tid om nödvändigt på grund av en överenskommelse med AbbVie.

AbbVie kommer att förvara kodade personuppgifter och biologiska prover som tas emot i ett säkert förvaringsutrymme med begränsad åtkomst. AbbVie har vidtagit säkerhetsåtgärder för att förhindra obehöriga från att få tillgång till dina kodade personuppgifter och biologiska prover. AbbVie kommer endast att använda dina kodade personuppgifter och biologiska prover i de syften som nämnts i detta dokument. Innan dina kodade personuppgifter delas kräver AbbVie att varje filial eller samarbetspartner signerar en skriftlig överenskommelse som kräver att de skyddar dina kodade personuppgifter och endast använder dem i syften som beskrivits i detta dokument. AbbVie kan behålla kodade personuppgifter så länge som studieläkemedlet används eller längre om det krävs av EU eller svenska lagar och regler i enlighet med Good Clinical Practices (GCP) och lagar och regler som är relaterade till kliniska prövningar.

Vissa av AbbVies filialer och samarbetspartners kan vara lokaliserade utanför Sverige eller EU där dataskyddslagstiftningen kan vara mindre sträng. Alla kodade personuppgifter som överförs till AbbVies moderbolag i USA, AbbVie Inc., eller till AbbVies andra filialer görs under interna överenskommelser som innefattar ett EU-godkänt kontrakt gällande dataöverföring till personuppgiftsansvariga. En kopia kan erhållas genom att skicka ett mejl till privacyoffice@abbvie.com. All överföring av kodade personuppgifter till AbbVies samarbetspartners utanför EU kommer att följa de internationella dataöverföringsrestriktioner som gäller under EUs dataskyddslagar.

Kan jag få se mina studiejournaler; vilka rättigheter har jag?

En beskrivning av denna kliniska prövning finns tillgänglig på <http://clinicaltrials.gov> i enlighet med amerikansk lag. Denna hemsida innehåller inte information som kan identifiera dig. Som mest kommer hemsidan att innehålla en summering av studieresultatet. Du kan söka på denna hemsida när som helst. Hemsidan finns tillgänglig på engelska.

En summering av studieresultatet tillsammans med en sammanfattning av resultaten för lekmän kommer även att finnas tillgängligt i EU-databasen och portalen (känd som "Clinical Trial Information System", CTIS) ungefär ett år eller mer efter att studien är helt färdig. Den exakta tidpunkten beror på studietyp samt myndigheternas tidslinjer. Denna information kommer att bli tillgänglig oavsett vad studieresultatet visar och kommer inte att innehålla information som kan identifiera dig. Du kommer att komma åt dessa sammanfattningar i EU-databasen kort efter att de blir tillgängliga genom att använda följande EU-studienummer **2024-518998-33**. Vänligen fråga

studieläkaren eller personalen om du behöver hjälp att förstå dessa hemsidor eller har frågor om studieinformationen.

Du kan ha rätt att få se en kopia av dina studiejournaler eller att begära en rättning om du anser att dina personuppgifter inte är korrekta eller kompletta. Din tillgång till dina studiejournaler kan dras in under ditt deltagande i studien. Om du vill ha omedelbar tillgång till dina studiejournaler kan du kanske inte fortsätta ditt deltagande i studien. De valfria tilläggsstudierna för forskning på biomarkörer kan inte hjälpa din studieläkare eller andra läkare vid behandlingen av din sjukdom. Resultaten av tilläggsproverna kommer därför eventuellt inte att skickas till dig eller läggas in i din medicinska journal.

Dessutom har du rätt att begära information om hur kodade personuppgifter rapporterats till AbbVie eller dina personuppgifter som samlats in av studieläkaren med personal används och delas. Du kan även begära att dina personuppgifter som inte krävs för att uppfylla myndighetskrav eller som inte längre behövs, raderas eller att användningen av dem begränsas. Vänligen notera att eftersom AbbVie enbart har tillgång till kodade personuppgifter kommer företaget eventuellt inte att kunna besvara din begäran fullt ut. Du bör rikta din begäran om kodade personuppgifter som AbbVie innehar till studiekliniken och be dem att vidarebefordra din begäran till AbbVie. Om AbbVie inte kan tillmötesgå din begäran kommer du att få en förklaring.

Du har även rätt att återkalla ditt samtycke till att samla in och använda dina personuppgifter. Vänligen se sektionen "frivilligt deltagande och avbrytande" ovan för mer detaljerad information.

Vänligen notera att du har rätt att anmäla klagomål till Datainspektionen i Tyskland som är den främsta datasäkerhetsmyndigheten för AbbVie eller till Integritetsskyddsmyndigheten i Sverige om du är bekymrad kring hur AbbVie eller studieläkaren med personal använder dina personuppgifter. Under sektionen "kontaktppgifter" ovan finner du information om vem du ska kontakta om du vill begära en kopia av dina studiejournaler, få tillgång till dem för att rätta dina personuppgifter eller begära information eller ställa frågor eller funderingar kring hur dina personuppgifter används eller delas.

Bilaga B-1: Studieaktiviteter. Studieaktiviteter för forskningspersoner som är inskrivna i risankizumab-gruppen

Aktivitet Besöksfönster ± 7 dagar	Screening	Baslinje-besöket	Vecka 4	Vecka 8	Vecka 12	Vecka 20	Vecka 28	Vecka 36	Vecka 44	Ej schemalagt	Vecka 48/PD	Uppföljningssamtal efter 140 dagar
INTERVJUER OCH FRÅGEFORMULÄR												
Informerat samtycke	X											
Lämplighetskriterier	X	X										
Sjukdomshistorik, kirurgisk historik och historik av ulcerös kolit, inklusive historik av alkohol och tobak	X	X										
Bedömning av biverkningar	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Tidigare/samtidig behandling	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Endast för kliniker i Kina: Dela ut och/eller gå igenom och samla in forskningspersons dagboken för biverkningar och samtidig behandling i pappersformat.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
mMS (*om det behövs för att bekräfta otillräcklig respons)		X			X					X*	X	
Partiell mMS		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Dela ut e-dagbok för forskningspersoner	X											
Genomgång av e-dagbok för forskningspersoner		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Formulär för riskbedömning av latent TBC	X											
LOKALA LABORATORIEPROVER OCH UNDERSÖKNINGAR												
Endoskopi (*vid behov för att bekräfta otillräcklig respons)	X				X					X*	X	
Obligatoriska tarmbiopsier	X				X						X	
Ultraljud av buk (endast IUS-delstudien) Ta bort denna rad om kliniken inte deltar		X	X		X		X				X	
12-avlednings-EKG	X											
Längd (endast vid screening) och vikt	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Vitalparametrar	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Fullständig hälsoundersökning	X	X			X						X	
Riktad hälsoundersökning			X	X		X	X	X	X	X		
Graviditetstest i urin		X	X	X	X	X	X	X	X		X	
CENTRALA LABORATORIEPROVER												
Screening för hepatit B och C samt HIV-test	X											
Graviditetstest i serum	X											
QuantiFERON-TB Gold-test (och/eller lokalt renat proteinderivat – hudtest för TBC)	X											
Fekalt kalprotektin		X			X			X		X	X	
hs-CRP		X			X			X		X	X	
Klinisk kemi, hematologi (blodstatus)	X	X	X	X	X		X	X		X	X	
Urinanalys	X											

Aktivitet Besöksfönster ± 7 dagar	Screening	Baslinje-besöket	Vecka 4	Vecka 8	Vecka 12	Vecka 20	Vecka 28	Vecka 36	Vecka 44	Ej schemalagt	Vecka 48/PD	Uppföljningssamtal efter 140 dagar
<i>C. difficile</i>	X											
Tryptas		Om man misstänker en systemisk överkänslighetsreaktion efter dosering ska tryptasprover tas mellan 15 minuter och 3 timmar efter symtomdebuten (och högst 6 timmar efter), och ytterligare ett prov begärs minst 2 veckor efter den registrerade händelsen eller vid nästa studiebesök.										
Serumrisankizumab, serum-ADA och nAb		Endast för forskningspersoner som randomiserats till risankizumab-behandlingsgruppen. I händelse av misstanke om en systemisk överkänslighetsreaktion efter dosering ska prover tas en gång inom 24 timmar efter reaktionen.										
BEHANDLING												
Randomisering/läkemedelstilldelning		X			X							
Administrera studiebehandling med risankizumab		X	X	X	X	X	X	X	X			
Utför läkemedelsredovisning			X	X	X	X	X	X	X			
VALFRIA PROVER (ungefärlig total blodvolym är 200,5 ml)												
Valfritt biomarkörprov: DNA PG i helblod		X										
Valfritt biomarkörprov: Serum/plasma		X	X		X			X			X	
Valfritt biomarkörprov: DNA Epi i helblod		X	X		X			X			X	
Valfritt biomarkörprov: RNA i helblod		X	X		X			X			X	
Valfritt biomarkörprov: Avföring		X			X						X	
Valfritt biomarkörprov: Vävsnadsbiopsier (RNA), 2 prover per besök	X				X						X	
Valfritt biomarkörprov: Vävsnadsbiopsier (formalin), 2 prover per besök	X				X						X	
Valfritt biomarkörprov: ***PBMC:er (begränsat antal kliniker)		X	X		X						X	

*** Perifera mononukleära blodceller (PBMC)

Bilaga B-2: Studieaktiviteter för forskningspersoner som är inskrivna i vedolizumab-gruppen

Aktivitet Besöksfönster ± 7 dagar	Screening	Baslinje	Vecka 2	Vecka 6	Vecka 12	Vecka 14	Vecka 22	Vecka 30	Vecka 38	Vecka 46	Ej schemalagt	Vecka 48/PD	Uppföljning efter 140 dagar
INTERVJUER OCH FRÅGEFORMULÄR													
Informerat samtycke	X												
Lämplighetskriterier	X	X											
Sjukdomshistorik, kirurgisk historik och historik av ulcerös kolit, inklusive historik av alkohol och tobak	X	X											
Bedömning av biverkningar	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Tidigare/samtidig behandling	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Endast för kliniker i Kina: Dela ut och/eller gå igenom och samla in forskningspersons dagboken för biverkningar och samtidig behandling i pappersformat.	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	X
mMS (*vid behov för att bekräfta otillräcklig respons)		X									X*	X	
Partiell mMS		X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
forskningspersoner	X												
Genomgång av e-dagbok för forskningspersoner		X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Formulär för riskbedömning av latent TBC	X												
LOKALA LABORATORIEPROVER OCH UNDERSÖKNINGAR													
Endoskopi (*vid behov för att bekräfta otillräcklig respons)	X				X						X*	X	
Tarmbiopsier, 2 prover per besök	X				X							X	
Ultraljud av buken (endast IUS-delstudien)		X		X	X			X				X	
12-avlednings-EKG	X												
Längd (endast vid screening) och vikt	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Vitalparametrar	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Fullständig hälsoundersökning	X	X										X	
Riktad hälsoundersökning			X	X		X	X	X	X	X	X		
Graviditetstest i urin		X	X	X		X	X	X	X	X		X	
CENTRALA LABB (ungefärlig total blodvolym 77,4 ml + upp till cirka 64,6 ml vid behov (ej schemalagt och omtestning))													
Screening för hepatit B och C samt HIV-test	X												
Graviditetstest i serum	X												
QuantiFERON-TB Gold-test (och/eller lokalt renat proteinderivat – hudtest för TBC)	X												
Fekalt kalprotektin (**ska tas hemma före förberedelse inför endoskopi)		X			X**						X	X	
hs-CRP		X				X					X	X	
Klinisk kemi, hematologi (blodstatus)	X	X	X	X		X		X	X		X	X	
Urinalanalys	X (10 ml)												

Aktivitet Besöksfönster ± 7 dagar	Screening	Baslinje	Vecka 2	Vecka 6	Vecka 12	Vecka 14	Vecka 22	Vecka 30	Vecka 38	Vecka 46	Ej schemalagt	Vecka 48/PD	Uppföljning efter 140 dagar
C. difficile	X												
Tryptas		Om man misstänker en systemisk överkänslighetsreaktion efter dosering ska tryptasprover tas mellan 15 minuter och 3 timmar efter symtomdebuten (och högst 6 timmar efter), och ytterligare ett prov begärs minst 2 veckor efter den registrerade händelsen eller vid nästa studiebesök. Histamin (plasma) ska tas, optimalt inom 5 till 15 minuter efter symtomdebuten, och inte senare än 1 timme efter.											
BEHANDLING													
Randomisering/läkemedelstilldelning		X											
Administrera studiebehandling med vedolizumab		X	X	X		X	X	X	X	X			
Utför läkemedelsredovisning			X	X		X	X	X	X	X			
VALFRIA PROVER (ungefärlig total blodvolym är 214 ml)													
Valfritt biomarkörprov: DNA PG i helblod		X											
Valfritt biomarkörprov: Serum/plasma		X		X		X	X		X			X	
Valfritt biomarkörprov: DNA Epi i helblod		X		X		X						X	
Valfritt biomarkörprov: RNA i helblod		X		X		X						X	
Valfritt biomarkörprov: Avföring		X				X						X	
Valfritt biomarkörprov: Vävnadsbiopsier (RNA), 2 prover per besök	X				X							X	
Valfritt biomarkörprov: Vävnadsbiopsier (formalin), 2 prover per besök	X				X							X	
Valfritt biomarkörprov: ***PBMC:er (begränsat antal kliniker)		X		X		X						X	

*** Perifera mononukleära blodceller (PBMC)

Bilaga B-3: Tabell över aktiviteter i PTE-studien för tillämpliga studiedeltagare

Aktivitet	Var 24:e vecka med början vecka 52	Besök för avbrytande/slutförande av PTE	Ej planerat besök	Uppföljningssamtal efter 140 dagar
Informerat samtycke	X			
Tidigare/samtidig behandling	X	X	X	X
Bedömning av biverkningar	X	X	X	X
Endast för kliniker i Kina: dela ut och/eller gå igenom och samla in forskningspersons dagbok för symtom på biverkningar och samtidig behandling i pappersformat	X	X	X	X
Dela ut och/eller gå igenom forskningspersons dagbok för graviditet och dosering i pappersformat	X	X	X	
Utdelning av graviditetstester i urin för test i hemmet (för alla kvinnliga forskningspersoner i fertil ålder)	X			
Graviditetstest i urin (för alla kvinnliga forskningspersoner i fertil ålder/individer som kan bli gravida)	X	X		
Dispensera/administrera behandling	X			