



# Consimțământ de participare la un studiu de cercetare clinică

**Numărul protocolului/titlul studiului:** M25-540 / Un studiu de fază 3b, multicentric, randomizat, în regim deschis, realizat cu risankizumab în comparație cu vedolizumab în tratamentul subiecților adulți cu colită ulcerativă moderată până la severă, netratați anterior cu terapii țintite

**Număr studiu clinic UE/Număr EU CT:** 2024-518998-33

**Afecțiune:** Colită Ulcerativă

**Tratament:** Risankizumab (ABBV-066)

**Faza clinică:** 3b

**Durata anticipată a participării dumneavoastră la studiu:** aproximativ 69 de săptămâni pentru subiecții randomizați cu risankizumab și 71 de săptămâni pentru subiecții randomizați cu vedolizumab. Aceasta include o perioadă de selecție de 35 de zile, urmată de o perioadă primară de tratament de 44 de săptămâni cu risankizumab și 46 de săptămâni cu vedolizumab și o vizită/un apel telefonic de urmărire la 140 de zile după ultima doză de tratament de studiu. Pentru participanții la studiu care finalizează studiul în brațul cu risankizumab, poate urma o extensie primară de studiu (PTE). PTE va dura până la încă 144 de săptămâni.

**Cerințe de participare:** subiecți cu vârsta cuprinsă între 18 și 80 de ani cu colită ulcerativă moderată până la severă care nu au fost tratați anterior cu terapii țintite.

## Persoane implicate

**Medic de studiu:** *[Se va completa de către centrul de studiu]*

Nume.....  
Adresă (rândul 1).....  
Adresă (rândul 2).....  
Numere de telefon.....

**Medic de studiu:** *[Se va completa de către centrul de studiu]*

Nume.....  
Adresă (rândul 1).....  
Adresă (rândul 2).....  
Numere de telefon.....

**Locul de desfășurare a studiului:** *[Se va completa de către centrul de studiu]*

Nume.....  
Adresă (rândul 1) .....  
Adresă (rândul 2).....

**Sponsor:**

Abbvie Deutschland GmbH & Co.KG, Knollstrasse, Ludwigshafen, 67061, Germania

**Reprezentantul sponsorului pe plan local**

AbbVie SRL România

**Comitetul Instituțional de Revizuire/Comisia de Etică:**

Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Strada Dr. Grozovici nr. 6, Spitalul Colentina, Corp exterior C, sector 2, București,  
România

Telefon: +4 021.311.53.82

E-mail: [secretariat@bioetica-medicala.ro](mailto:secretariat@bioetica-medicala.ro)

Site web: [www.bioetica-medicala.ro](http://www.bioetica-medicala.ro)



## SECȚIUNEA 1

# De ce dorim să ne ajutați

Dorim să știm dacă ați vrea să participați în mod voluntar la studiul principal al unui medicament de investigație risankizumab și pentru a participa ca voluntar la cercetarea opțională separată de studiul principal. Mai jos sunt prezentate informații detaliate despre studiul principal și cercetarea opțională.

Ce este un studiu de cercetare?

Un studiu de cercetare este un experiment al cărui scop este să răspundă la întrebări specifice, cum ar fi:

- Funcționează acest medicament? Este acesta sigur?
- Ce tip de tratament este mai bun?

Acest studiu de cercetare are scopul de a testa un medicament nou, care nu este aprobat de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru tratarea colitei ulcerative. Istoricul dumneavoastră medical sugerează că ați putea fi potrivit(ă) să ne ajutați să aflăm care este utilitatea acestui medicament pentru dumneavoastră și alte persoane cu colită ulcerativă.

Acest studiu este aprobat de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România și de Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Numele sponsorului acestui studiu este specificat în cadrul secțiunii „Persoane implicate” de mai sus, și sunt identificați în acest consimțământ prin denumirea comună „AbbVie”. AbbVie îi plătește pe medicul de studiu, echipa de cercetare și/sau instituția pentru a derula studiul.

Participarea la studiul principal nu înlocuiește îngrijirea dumneavoastră medicală.



Sunteți liber(ă) să discutați despre acest studiu cu familia, prietenii, medicul de studiu și medicul personal înainte de a vă decide. Suntem la dispoziția dumneavoastră pentru orice întrebări ați putea avea, astfel încât să puteți lua o decizie în cunoștință de cauză.

Cuvântul „dumneavoastră” pe care îl veți întâlni când citiți acest formular se referă la persoana care participă la studiu și nu la părintele, tutorele sau reprezentantul legal autorizat care ar putea semna acest formular în numele persoanei din studiu.

## Scopul studiului

Scopul acestui studiu este de a compara eficacitatea și siguranța risankizumabului (Skyrizi®) cu cele ale vedolizumabului (Entyvio®) pe parcursul a 48 de săptămâni, pentru a compara cât de bine funcționează aceste medicamente la pacienții cu colită ulcerativă (CU) moderată până la severă.

Vi s-a solicitat să participați la un studiu de cercetare cu două medicamente aprobate numite risankizumab și vedolizumab pentru tratarea colitei ulcerative.

Ambele medicamente, risankizumab și vedolizumab, sunt aprobate în prezent în mai multe țări pentru tratamentul adulților cu colită ulcerativă (CU) și boală Crohn (BC) moderată până la severă.

AbbVie sponsorizează acest studiu. AbbVie îl plătește pe medicul de studiu pentru a efectua acest studiu.

Ați fost diagnosticat(ă) cu CU și prezentați simptome precum diaree cu sau fără sânge, durere abdominală și/sau o senzație bruscă și constantă că trebuie să defecați. În plus, nu ați fost niciodată tratat(ă) cu medicamente care ajută la reducerea inflamației asociate cu boala dumneavoastră, denumite terapii țintite.

Risankizumabul este produs în laborator și este un anticorp monoclonal, ceea ce înseamnă că este la fel ca o proteină din organismul dumneavoastră, numită anticorp. Acționează blocând acțiunile unei proteine cunoscute sub numele de interleukină 23. Interleukina 23 este implicată în răspunsul imunitar și joacă un rol important în dezvoltarea inflamației cronice. Risankizumabul este aprobat în prezent în mai multe țări pentru tratamentul adulților cu CU și BC moderată până la severă.

Vedolizumabul este un anticorp monoclonal care țintește heterodimerul  $\alpha 4\beta 7$ , care este exprimat pe majoritatea leucocitelor (un tip de celule sangvine care se formează în măduva osoasă și se găsesc în sânge și țesutul limfatic) și este important pentru migrarea leucocitelor către țesuturile limfoide asociate intestinului. Vedolizumabul a fost aprobat în mai multe țări atât pentru CU, cât și pentru BC activă moderată până la severă.



## SECȚIUNEA 2

# Ce implică studiul

## Informații despre studiu

Acest studiu se desfășoară în aproximativ 285 de centre de cercetare din întreaga lume și se așteaptă să includă în total aproximativ 530 de pacienți cu CU activă moderată până la severă.

Pacienții care îndeplinesc criteriile de eligibilitate vor fi repartizați aleatoriu (la întâmplare, ca și când s-ar da cu banul) pentru a li se administra fie risankizumab, fie vedolizumab. Dumneavoastră și medicul dumneavoastră veți ști ce medicament vi s-a repartizat.

Participarea dumneavoastră la studiu ar putea dura până la aproximativ 69 de săptămâni dacă sunteți repartizat(ă) în grupul risankizumab sau până la 71 de săptămâni dacă sunteți repartizat(ă) în grupul vedolizumab. Aceasta include o perioadă de selecție de până la 35 de zile, urmată de o perioadă de tratament primară de 44 de săptămâni pentru risankizumab și 46 de săptămâni pentru vedolizumab și un apel de urmărire la 140 de zile după ultima doză de medicament din studiu.

Dacă sunteți repartizat(ă) în grupul cu risankizumab, vi se va administra intravenos (i.v., printr-o venă) o doză de inducție de 1200 mg la Vizita inițială și în Săptămânile 4 și 8. În Săptămâna 12, în funcție de modul în care răspundeți la tratament, vi se va administra doza de risankizumab 180 mg sau doza de risankizumab 360 mg prin injecții subcutanate (s.c.) o dată la 8 săptămâni, ultima doză de risankizumab s.c. fiind în Săptămâna 44. Medicul dumneavoastră vă va spune ce doză vi se va administra.

### **Extensia primară a studiului (PTE) pentru participanții la studiu după finalizarea studiului în brațul cu risankizumab**

Dacă finalizați perioada de tratament primară în conformitate cu instrucțiunile medicului de studiu, iar medicul de studiu confirmă că beneficiați de pe urma tratamentului de



studiu, medicul de studiu va discuta cu dumneavoastră și AbbVie despre posibilitatea continuării tratamentului cu risankizumab de la AbbVie până când aveți acces rezonabil (cum ar fi prin asigurare sau sistemul dumneavoastră local de sănătate) la medicament, la nivel local, sau până la sfârșitul PTE, oricare dintre acestea survine prima. PTE va dura până la încă 144 de săptămâni.

Mai multe informații despre posibilitatea continuării unui astfel de tratament vă vor fi furnizate într-un formular de consimțământ separat, pentru a fi discutate mai detaliat cu medicul de studiu ulterior în cadrul studiului.

În plus, medicul dumneavoastră de studiu vă poate contacta la 140 de zile după ce vi s-a administrat ultima doză de risankizumab, pentru a verifica dacă ați avut vreun eveniment advers. Ar putea fi o vizită sau un apel telefonic.

Dacă sunteți în brațul cu vedolizumab, vi se va administra vedolizumab 300 mg intravenos (i.v.) la Intrarea în studiu, în Săptămânile 2 și 6 și apoi o dată la 8 săptămâni, ultima doză de vedolizumab i.v. fiind în Săptămâna 46.

În Săptămâna 48, medicul dumneavoastră de studiu poate identifica opțiunile de tratament preferate pentru dumneavoastră după ce ați finalizat studiul.

În plus față de cele 48 de săptămâni de participare la studiu, medicul dumneavoastră de studiu vă va contacta la 140 de zile după ce vi s-a administrat ultima doză de medicament de studiu, pentru a verifica dacă ați avut vreun eveniment advers. Ar putea fi o vizită sau un apel telefonic.

Acest studiu va utiliza înrolarea competitivă. Aceasta înseamnă că atunci când numărul țintă de pacienți încep studiul, continuarea înrolării va fi închisă. Prin urmare, este posibil să fiți în perioada de selecție, gata să începeți studiul și apoi participarea dumneavoastră să fie întreruptă fără consimțământul dumneavoastră dacă numărul țintă de pacienți a intrat deja în studiu.

Puteți părăsi studiul în orice moment, inclusiv înainte de încheierea studiului. În plus, medicul dumneavoastră de studiu vă poate recomanda să părăsiți studiul.

AbbVie poate decide să încheie studiul prematur: la un centru, o parte a studiului sau întregul studiu. Medicul de studiu poate decide, de asemenea, să încheie studiul la centrul său. Indiferent de motivele pentru oprirea studiului, veți fi notificat(ă) înainte de încheierea studiului.

Dacă este necesar să întrerupeți prematur tratamentul cu medicamentul de studiu, puteți alege să continuați participarea la studiu pentru a fi urmărit(ă) la toate vizitele programate în mod obișnuit, cu excepția cazului în care vă rețineți consimțământul și decideți să întrerupeți prematur participarea la studiu. Numai datele de siguranță vor fi colectate de la dumneavoastră după întreruperea medicamentului de studiu. Această colectare de



date este foarte importantă, deși întrerupeți prematur administrarea medicamentului de studiu.

Veți fi informat(ă) în timp util dacă apar informații noi semnificative care pot fi relevante pentru disponibilitatea dumneavoastră de a continua participarea la studiu.

### Proceduri de selecție ale studiului:

Pentru a determina dacă sunteți eligibil(ă) să participați la studiu, veți efectua procedurile de selecție (activități, teste și evaluări) descrise în acest formular.

- Consimțământ informat: Veți semna și data un Formular de consimțământ informat aprobat de IEC/IRB, specific perioadei de studiu.

- Criterii de eligibilitate

- Antecedente medicale/chirurgicale/CU, inclusiv antecedente de consum de alcool și tutun

- Evaluarea evenimentelor adverse: Veți fi întrebat(ă) despre orice simptome adverse pe care le aveți din momentul semnării consimțământului informat.

- Terapie anterioară/concomitentă: Revizuirea oricărui medicamente pe care le luați sau le-ați luat în trecut.

- Jurnal electronic al subiectului: Jurnalul electronic pentru acest studiu va fi accesat folosind o aplicație. Pentru a accesa aplicația, vi se va solicita să descărcați aplicația pe dispozitivul smartphone personal (Android sau iPhone) în timpul vizitei de selecție și să creați un cod PIN unic și un răspuns la întrebarea de securitate pe care le introduceți în aplicație. Descărcarea și utilizarea aplicației pe dispozitivul dumneavoastră sunt gratuite. Vi se va solicita să activați notificările, astfel încât aplicația să poată trimite mementouri pe dispozitivul dumneavoastră pentru a completa chestionarele jurnalului. Această notificare pop-up este o notificare push din aplicație și nu este legată de un număr de telefon. Puteți dezactiva notificările push oprindu-le pur și simplu. Anunțați medicul de studiu sau personalul de la centru dacă vă schimbați dispozitivul personal în timpul studiului. Dacă nu aveți un dispozitiv personal sau nu doriți aplicația pe dispozitivul dumneavoastră personal, vi se va furniza un dispozitiv temporar pentru studiu și vi se va solicita să îl returnați la vizita din săptămâna 48. Medicul de studiu sau personalul de la centru vă va arăta cum să utilizați aplicația pentru a completa jurnalul electronic și vi se va solicita să răspundeți la câteva întrebări de instruire în aplicație. Vă rugăm să adresați orice întrebări pentru a vă asigura că vă simțiți în largul dumneavoastră să folosiți aplicația. Pentru ca medicul dumneavoastră de studiu să vă poată confirma eligibilitatea la începutul studiului, este esențial ca jurnalul să fie completat zilnic și adus la fiecare vizită de studiu. Veți completa întrebările din jurnalul electronic acasă în fiecare zi, de la selecție până la vizita din săptămâna 48 (336 de zile). Jurnalul electronic zilnic include întrebări despre frecvența scaunelor, sângerările rectale, durerile abdominale, urgența intestinală, scaunele nocturne, incontinența fecală, tenesmusul (nevoia frecventă de a merge la baie fără a putea merge), întreruperile de somn cauzate de CU și utilizarea



medicamentelor antidiareice. Personalul de studiu va revizui înregistrările din jurnalul electronic împreună cu dumneavoastră, după caz, la ora programată.

- Endoscopie: În timpul unei endoscopii, este posibil să fiți sedat(ă) și un tub subțire, flexibil, iluminat va fi introdus în interiorul intestinului prin rect. Acest lucru va permite medicului să caute zone anormale. În timpul acestui test se poate efectua o biopsie.

- Biopsii intestinale obligatorii: Un endoscop este un tub subțire lung cu lumini care pot fi trecut prin intestin. Pentru a efectua o biopsie, o clemă mică extrage o bucată mică de țesut superficial dintr-o zonă anormală observată prin tub.

- ECG (un test care măsoară activitatea electrică a inimii dumneavoastră)

- Semnele vitale (tensiunea arterială, pulsul, frecvența respiratorie și temperatura), precum și greutatea și înălțimea

- Examen fizic complet

- Analize de sânge: Se va recolta sânge pentru analize de laborator și se vor recolta aproximativ 19,8 ml (aproximativ 4 lingurițe). Este posibil să fie nevoie să reveniți la centrul de studiu pentru retestare. Testele de selecție sunt:

- Analize de sânge pentru monitorizarea sănătății dumneavoastră.

- Analize de sânge pentru hepatita B și C - Rezultatele pozitive la testele de hepatită pot fi raportate departamentului local de sănătate publică în conformitate cu legile locale, dacă este cazul.

- Analize de sânge pentru HIV: Nu veți fi eligibil(ă) pentru participarea la studiu dacă rezultatele testelor indică o infecție cu HIV. Este posibil să completați un formular înainte ca testarea să poată începe (dacă este necesar). Rezultatele acestui test nu vor fi comunicate cu AbbVie.

- Test FSH: dacă aveți sexul feminin și vârsta sub 55 de ani, pentru a stabili dacă ați ajuns la menopauză.

- Test de sarcină: Testați-vă sângele pentru a vedea dacă sunteți însărcinată. Vi se va efectua un test de sarcină numai dacă sunteți femeie și puteți rămâne însărcinată.

Medicul de studiu sau membrii personalului de studiu vă vor ține la curent în cazul în care rezultatele testului de sarcină sunt pozitive.

Pentru a putea să participați la studiu, rezultatul testului de sarcină trebuie să fie negativ.

- Test cutanat PPD sau test Quantiferon-TB Gold (sau un test IGRA echivalent, cum ar fi T-SPOT) sau ambele teste conform ghidurilor locale, pentru depistarea tuberculozei (TBC). Dacă se constată tuberculoză latentă (infecție existentă, dar nu activă, încă nedezvoltată), profilaxia/tratamentul pentru TBC trebuie inițiat înainte de administrarea primei doze de tratament și menținute în conformitate cu ghidurile locale ale țării.





- Probe de urină: Vi se va cere să furnizați probe de urină pentru analize de laborator, în scopul monitorizării stării dumneavoastră de sănătate
- Probe de scaun: vi se va cere să furnizați o probă de scaun pentru o analiză de laborator.
- Probe opționale pentru biomarkeri: Dacă sunteți de acord, pot fi recoltate probe de țesut opționale suplimentare în timpul endoscopiei dumneavoastră pentru cercetarea biomarkerilor. Pentru detalii, consultați secțiunea de mai jos privind probele opționale.

### Proceduri PTE:

Dacă sunteți eligibil(ă) să participați la PTE, veți veni la clinică o dată la 24 de săptămâni pentru a primi medicamentul de studiu pentru continuarea terapiei de întreținere cu risankizumab, dacă puteți face singur(ă) injecțiile acasă. Dacă nu puteți face singur(ă) injecțiile acasă, veți veni la clinică o dată la 8 săptămâni pentru a primi tratament de întreținere. Ultima administrare în cadrul PTE va avea loc în Săptămâna 196.

O vizită sau un apel final de urmărire va avea loc la aproximativ 20 de săptămâni după ultima zi în care luați medicamentul de studiu, pentru a colecta orice eveniment advers pe care îl puteți manifesta după ce încetați să luați medicamentul de studiu. Dacă părăsiți studiul înainte de finalizarea PTE (indiferent dacă doriți să nu mai continuați cu RZB sau deoarece RZB devine disponibil pe piață sau printr-un mecanism de acces local), trebuie să veniți la clinică pentru o Vizită de retragere și să finalizați procedurile prezentate în tabelul Activități de studiu în cadrul PTE. Dacă vi se administrează continuu risankizumab după finalizarea PTE sau la Vizita de retragere, nu va avea loc apelul telefonic de urmărire.

- Test de sarcină din urină – Testați-vă urina pentru a vedea dacă sunteți însărcinată. Vi se va efectua un test de sarcină numai dacă sunteți femeie și puteți avea copii.
  - Rezultatele testului de sarcină trebuie să fie negative pentru ca dumneavoastră să puteți participa la studiu și înainte de fiecare doză de medicament de studiu. Trebuie să înregistrați rezultatul testului de sarcină în jurnalul pe hârtie al subiectului dacă vă administrați doza la domiciliu.
  - Dacă rezultatele testului de sarcină sunt pozitive, trebuie să-i spuneți imediat medicului sau personalului de studiu și nu trebuie să efectuați nicio administrare de medicamente.
- Jurnalul pe hârtie al subiectului – dacă faceți administrările de către dumneavoastră înșivă la domiciliu, trebuie să înregistrați data, ora și locul administrării injecțiilor în jurnalul pe hârtie.

### Testare HIV/SIDA:

În funcție de legile locale, este posibil să fie necesar să semnați un formular de consimțământ separat înainte de începerea testării HIV. Medicul de studiu sau personalul de studiu vă va spune dacă rezultatele sunt pozitive. Dacă este necesar, medicul de



studiu sau personalul de studiu poate raporta un rezultat pozitiv al testului către direcția locală de sănătate. Testele sunt confidențiale și nici medicul de studiu și nici personalul de studiu nu va comunica rezultatele dumneavoastră în afara acestui studiu, cu excepția cazului în care legislația locală impune acest lucru.

## Utilizarea probelor biologice

Probele biologice (de exemplu, de sânge, de urină, de materii fecale și de țesut) pe care le recoltăm de la dumneavoastră vor fi depozitate, prelucrate și utilizate în maniera descrisă în acest document.

Probele biologice recoltate în timpul acestui studiu vor fi testate de către centrul de studiu, laboratorul central, AbbVie și/sau companii sau persoane care colaborează cu AbbVie. Cu excepția cazului în care este prevăzut altfel, probele vor fi distruse odată ce toate testele și analizele necesare au fost finalizate.

AbbVie nu va vinde probele dumneavoastră biologice altor persoane sau companii. Tuturor probelor biologice care vi s-au recoltat li se va alocă un cod unic pentru a proteja confidențialitatea Datelor dumneavoastră personale. Pentru mai multe detalii, consultați secțiunea intitulată “Confidențialitatea datelor dumneavoastră”. De asemenea, în secțiunea „Participarea voluntară și retragerea”, puteți găsi mai multe informații despre cum trebuie să procedați dacă nu mai doriți ca AbbVie să utilizeze probele dumneavoastră biologice.

Probele recoltate pentru cercetarea biomarkerilor pot fi păstrate și studiate timp de până la 20 de ani de la finalizarea studiului și apoi distruse. Cercetarea biomarkerilor ne poate ajuta să înțelegem:

- Cum să diagnosticăm, monitorizăm și tratăm colita ulcerativă (și afecțiuni înrudite);
- De ce și cum răspund unii dintre pacienții cu colita ulcerativă la medicamentul/medicamentele de studiu) sau la medicamente din aceeași clasă sau dintr-o clasă similară; și/sau
- Modul în care medicamentul/medicamentele studiate poate/pot interacționa cu organismul dumneavoastră.

Probele biologice recoltate pentru cercetarea biomarkerilor pot fi studiate pentru materialul lor genetic (instrucțiuni de funcționare pentru celule, codificate sub formă de ADN și ARN), determinarea unor proteine sau a unor componente ale proteinelor (care se regăsesc în toate celulele) și/sau altor molecule implicate în metabolismul celular (de ex. zaharuri și lipide). Această cercetare constituie în totalitatea sa un efort de a dezvolta noi terapii, teste de diagnostic, metode de cercetare și/sau tehnologii.



## Cercetarea opțională

Puteți participa ca voluntar la cercetarea opțională separată de studiul principal. Nu trebuie să participați la nicio cercetare opțională dacă nu doriți. Puteți participa în continuare la studiul principal chiar dacă decideți să nu participați la cercetarea opțională.

Dacă decideți să participați la cercetarea opțională, vor fi recoltate următoarele probe opționale pentru cercetarea biomarkerilor în timpul studiului, după cum se descrie mai jos, la vizitele de studiu corespunzătoare:

### Brațul cu risankizumab

- Probe de sânge opționale: se vor recolta probe de sânge suplimentare:
  - 30,5 ml (aproximativ 6 linguri) la Vizita de intrare în studiu
  - 26,5 ml (aproximativ 5 linguri) în Săptămânile 4, 12, 36, 48 sau la Vizita de întrerupere prematură
- Probă de sânge opțională pentru profilul celulelor din sângele periferic: se vor recolta 16 ml (aproximativ 3 lingurițe) de sânge numai la Vizita de intrare în studiu și în Săptămânile 4, 12, 48 sau Vizita de întrerupere prematură
- Probe de țesut opționale - În timpul procedurii de endoscopie, se vor recolta probe de biopsie suplimentare la:
  - Selecție și în Săptămânile 12, 48 sau Vizita de întrerupere prematură
- Probe opționale de scaun – Se vor recolta la:
  - Vizita de intrare în studiu, în Săptămânile 12, 48 sau la Vizita de întrerupere prematură

### Brațul cu vedolizumab

- Probe de sânge opționale: se vor recolta probe de sânge suplimentare:
  - 30,5 ml (aproximativ 6 linguri) la Vizita de intrare în studiu
  - 26,5 ml (aproximativ 5 linguri) în Săptămânile 6, 14, 48 sau la Întreruperea prematură
  - 20 ml (aproximativ 4 lingurițe) în Săptămânile 22, 38
- Probă de sânge opțională pentru profilul celulelor din sângele periferic: se vor recolta 16 ml (aproximativ 3 lingurițe) de sânge numai la Vizita de intrare în studiu și în Săptămânile 6, 14, 48 sau Vizita de întrerupere prematură
- Probe de țesut opționale - În timpul procedurii de endoscopie, se vor recolta probe de biopsie suplimentare la:
  - Selecție și în Săptămânile 12, 48 sau Vizita de întrerupere prematură
- Probe opționale de scaun – Se vor recolta la:
  - Vizita de intrare în studiu, în Săptămânile 12, 48 sau la Vizita de întrerupere prematură



## Programul activităților din studiu

Acest program vă prezintă activitățile planificate pe parcursul fiecărei perioade a studiului. Citiți în continuare pentru a afla detalii despre fiecare activitate.

Nu ezitați să adresați medicului de studiu orice întrebări pe care le-ați putea avea.

### Activități de studiu pentru subiecții înrolați în grupul de tratament cu risankizumab

Activitate Interval de vizită ± 7 zile	Selecție	Intrare în studiu	Săptămâna 4	Săptămâna 8	Săptămâna 12	Săptămâna 20	Săptămâna 28	Săptămâna 36	Săptămâna 44	Neprogramat	Săptămâna 48/FD	Vizită/apel de urmărire la 140 de zile
<b>INTERVIURI ȘI CHESTIONARE</b>												
Consimțământ informat	X											
Criterii de eligibilitate	X	X										
Antecedente medicale/chirurgicale/CU, inclusiv antecedente de alcool și tutun	X	X										
Evaluarea evenimentelor adverse	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Tratament anterior/concomitent	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
mMS (*dacă este necesar pentru a confirma răspunsul inadecvat)		X			X					X*	X	
mMS parțial		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Eliberarea jurnalului electronic al subiectului	X											
Revizuirea jurnalului electronic al subiectului		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Formular de evaluare a riscului de TBC latentă	X											
<b>ANALIZE DE LABORATOR ȘI EXAMENE LOCALE</b>												
Endoscopie (*dacă este necesară pentru confirmarea unui răspuns inadecvat)	X				X					X*	X	
Biopsii intestinale obligatorii	X				X						X	



Activitate Interval de vizită ± 7 zile	Selecție	Intrare în studiu	Săptămâna 4	Săptămâna 8	Săptămâna 12	Săptămâna 20	Săptămâna 28	Săptămâna 36	Săptămâna 44	Neprogramatp	Săptămâna 48/FD	Vizită/apel de urmărire la 140 de zile
Ecografie abdominală (numai pentru substudiul IUS) (dacă centrul participă)		X	X		X		X				X	
ECG cu 12 derivații	X											
Înălțime (numai la selecție) și greutate	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Semne vitale	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Examen fizic complet	X	X			X						X	
Examen fizic ținut			X	X		X	X	X	X	X		
Test de sarcină din urină		X	X	X	X	X	X	X	X		X	
<b>ANALIZE DE LABORATOR CENTRAL</b>												
Test pentru hepatita B, hepatita C și HIV	X											
Test de sarcină seric	X											
Test QuantiFERON-TB Gold (și/sau test cutanat pentru TBC cu derivat proteic purificat local)	X											
Calprotectina fecală		X			X			X		X	X	
hs-CRP		X			X			X		X	X	
Biochimie clinică, hematologie (CBC)	X	X	X	X	X		X	X		X	X	
Sumar de urină	X											
<i>C. difficile</i>	X											
Triptază		În cazul unei reacții sistemice suspectate de hipersensibilitate post-doză, probele de triptază trebuie obținute între 15 minute și 3 ore de la debutul simptomelor și nu mai târziu de 6 ore, iar altă probă este solicitată la minimum 2 săptămâni după evenimentul înregistrat sau la următoarea vizită de studiu.										
Risankizumab seric, AAM și nAb serici		Numai pentru subiecții randomizați în grupul de tratament cu risankizumab, în cazul unei reacții sistemice de hipersensibilitate post-doză suspectate, probele trebuie recoltate o dată în decurs de 24 de ore de la reacție.										
<b>TRATAMENT</b>												
Randomizare/repartizarea medicamentului		X			X							
Administrarea tratamentului de studiu cu risankizumab		X	X	X	X	X	X	X	X			
Efectuarea evidenței medicamentelor			X	X	X	X	X	X	X			
<b>PROBE OPȚIONALE</b>												



Activitate Interval de vizită ± 7 zile	Selecție	Intrare în studiu	Săptămâna 4	Săptămâna 8	Săptămâna 12	Săptămâna 20	Săptămâna 28	Săptămâna 36	Săptămâna 44	Neprogramatp	Săptămâna 48/FD	Vizită/apel de urmărire la 140 de zile
Probe opționale pentru biomarkeri: FG ADN din sânge integral		X										
Probe opționale pentru biomarkeri: Ser/plasmă		X	X		X			X			X	
Probe opționale pentru biomarkeri: Epi ADN din sânge integral		X	X		X			X			X	
Probe opționale pentru biomarkeri: ARN din sânge integral		X	X		X			X			X	
Probe opționale pentru biomarkeri: Scaun		X			X						X	
Probe opționale pentru biomarkeri: Biopsii de țesut (ARN)	X				X						X	
Probe opționale pentru biomarkeri: Biopsii de țesut (formalină)	X				X						X	
Probe opționale pentru biomarkeri: CMSP (la centre limitate)		X	X		X						X	



## Activități de studiu pentru subiecții înrolați în grupul de tratament cu vedolizumab

Activitate Interval de vizită ± 7 zile	Selecție	Intrare în studiu	Săptămâna 2	Săptămâna 6	Săptămâna 12	Săptămâna 14	Săptămâna 22	Săptămâna 30	Săptămâna 38	Săptămâna 46	Neprogramatp	Săptămâna 48/FD	Vizită/apel de urmărire la 140 de zile
<b>INTERVIURI ȘI CHESTIONARE</b>													
Consimțământ informat	X												
Criterii de eligibilitate	X	X											
Antecedente medicale/chirurgicale /CU, inclusiv antecedente de alcool și tutun	X	X											
Evaluarea evenimentelor adverse	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Tratament anterior/concomitent	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
mMS (*dacă este necesar pentru a confirma răspunsul inadecvat)		X									X*	X	
mMS parțial		X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Eliberarea jurnalului electronic al subiectului	X												
Revizuirea jurnalului electronic al subiectului		X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Formular de evaluare a riscului de TBC latentă	X												
<b>ANALIZE DE LABORATOR ȘI EXAMENE LOCALE</b>													
Endoscopie (*dacă este necesară pentru confirmarea unui răspuns inadecvat)	X				X						X*	X	
Biopsii intestinale	X				X							X	
Ecografie abdominală (numai pentru substudiul IUS) (dacă centrul participă)		X		X	X			X				X	



Activitate Interval de vizită ± 7 zile	Selecție	Intrare în studiu	Săptămâna 2	Săptămâna 6	Săptămâna 12	Săptămâna 14	Săptămâna 22	Săptămâna 30	Săptămâna 38	Săptămâna 46	Neprogramatp	Săptămâna 48/FD	Vizită/apel de urmărire la 140 de zile
ECG cu 12 derivații	X												
Înălțime (numai la selecție) și greutate	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Semne vitale	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Examen fizic complet	X	X										X	
Examen fizic ținut			X	X		X	X	X	X	X	X		
Test de sarcină din urină		X	X	X		X	X	X	X	X		X	
<b>ANALIZE DE LABORATOR CENTRAL</b>													
Test pentru hepatita B, hepatita C și HIV	X												
Test de sarcină seric	X												
Test QuantiFERON-TB Gold (și/sau test cutanat pentru TBC cu derivat proteic purificat local)	X												
Calprotectina fecală (**a se recolta la domiciliu înainte de pregătirea pentru endoscopie)		X			X**						X	X	
hs-CRP		X				X					X	X	
Biochimie clinică, hematologie (CBC)	X	X	X	X		X		X	X		X	X	
Sumar de urină	X												
<i>C. difficile</i>	X												
Triptază		În cazul unei reacții sistemice suspectate de hipersensibilitate post-doză, probele de triptază trebuie obținute între 15 minute și 3 ore de la debutul simptomelor și nu mai târziu de 6 ore, iar altă probă este solicitată la minimum 2 săptămâni după evenimentul înregistrat sau la următoarea vizită de studiu. Histamina plasmatică trebuie obținută, în mod optim, în decurs de 5 până la 15 minute de la debutul simptomelor și nu mai târziu de 1 oră.											
<b>TRATAMENT</b>													
Randomizare/reparti zarea medicamentului		X											
Administrarea tratamentului de studiu cu vedolizumab		X	X	X		X	X	X	X	X			





Activitate Interval de vizită ± 7 zile	Selecție	Intrare în studiu	Săptămâna 2	Săptămâna 6	Săptămâna 12	Săptămâna 14	Săptămâna 22	Săptămâna 30	Săptămâna 38	Săptămâna 46	Neprogrmatp	Săptămâna 48/FD	Vizită/apel de urmărire la 140 de zile
Efectuarea evidenței medicamentelor			X	X		X	X	X	X	X			
<b>PROBE OPȚIONALE</b>													
Probe opționale pentru biomarkeri: FG ADN din sânge integral		X											
Probe opționale pentru biomarkeri: Ser/plasmă		X		X		X						X	
Probe opționale pentru biomarkeri: Epi-ADN din sânge integral		X		X		X						X	
Probe opționale pentru biomarkeri: ARN din sânge integral		X		X		X						X	
Probe opționale pentru biomarkeri: Scaun		X			X							X	
Probe opționale pentru biomarkeri: Biopsii de țesut (ARN)	X				X							X	
Probe opționale pentru biomarkeri: Biopsii de țesut (formalină)	X				X							X	
Probe opționale pentru biomarkeri: CMSP (la centre limitate)		X		X		X						X	



## Tabel privind activitățile de studiu din cadrul PTE pentru participanții eligibili în studiu

Activitate	O dată la 24 de săptămâni începând cu Săptămâna 52	Vizita de retragere/ finalizare a PTE	Vizită neprogramată	Vizita/apelu l de urmărire la 140 de zile
Consimțământ informat	x			
Tratament anterior/concomitent	x	x	x	x
Evaluarea evenimentelor adverse	x	x	x	x
Eliberarea și/sau revizuirea fișelor de jurnal pe hârtie ale subiectului privind sarcina și administrarea dozelor	x	x	x	
Eliberarea de teste de sarcină din urină pentru testarea la domiciliu (pentru toți subiecții de sex feminin cu potențial fertil)	x			
Test de sarcină din urină (pentru toți subiecții de sex feminin cu potențial fertil/persoanele cu potențial fertil)	x	x		
Eliberarea/administrarea tratamentului	x			



## SECȚIUNEA 3

# Siguranța dumneavoastră

## Proceduri și riscuri

Aflați mai multe despre diferitele proceduri enumerate în **programul activităților de studiu**, inclusiv despre orice riscuri cunoscute.

Dacă sunteți eligibil(ă) să participați la aceste proceduri de selecție ale studiului, veți fi supus(ă) uneia sau mai multor proceduri descrise în acest formular la fiecare vizită de studiu.

- Actualizări ale criteriilor de eligibilitate
- Actualizări ale antecedentelor medicale/chirurgicale, inclusiv întrebări privind consumul de alcool, tutun și riscuri legate de consumul de droguri
- Evaluarea evenimentelor adverse (EA): Veți fi întrebat(ă) despre orice simptome adverse pe care le experimentați, care pot fi sau nu legate de procedurile studiului și de acest medicament.
- Revizuirea oricăror medicamente pe care le luați
- Chestionare electronice: În loc să se utilizeze chestionare pe hârtie și creioane pentru a înțelege boala și răspunsul dumneavoastră la medicamentele studiate, la centru va fi utilizat un dispozitiv electronic pentru a colecta răspunsurile dumneavoastră la întrebările privind sănătatea dumneavoastră. Acest dispozitiv îndeplinește toate reglementările de utilizare în studiile clinice, inclusiv cele legate de confidențialitatea dumneavoastră. Răspunsurile dumneavoastră la aceste întrebări vor fi transferate într-o unitate de stocare printr-o conexiune securizată la internet și vor fi vizualizate de către fața locului și AbbVie.
- Jurnal electronic al subiectului: Completarea jurnalului subiectului este obligatorie pentru întregul studiu. Pentru ca medicul dumneavoastră de studiu să poată evalua modul în care funcționează medicamentul pe parcursul studiului, este esențial ca dispozitivul să fie completat zilnic și adus la fiecare vizită. Jurnalul electronic zilnic include întrebări despre frecvența scaunelor, sângerările rectale, durerile abdominale, urgența intestinală, scaunele nocturne, incontinența fecală,



tenesmusul (o nevoie frecventă de a merge la toaletă fără a putea defeca), întreruperile somnului cauzate de colită ulcerativă și utilizarea de medicamente antidiareice.

- Endoscopie: În timpul unei endoscopii, este posibil să fiți sedat(ă) și un tub subțire, flexibil și luminat va fi introdus în intestin prin rect. Acest lucru va permite medicului să caute zone anormale. În timpul acestui test se poate efectua o biopsie.
- Biopsie endoscopică: Un endoscop este un tub lung și subțire cu lumini care pot fi introduse în diferite zone ale corpului. Pentru a efectua biopsia, o clemă mică prelevează o cantitate de material dintr-o zonă anormală vizibilă prin tub. Se pot face biopsii în timpul efectuării endoscoپیilor pentru a evalua în continuare orice zone anormale sau care ar putea fi suspecte de cancer de colon.
- Ecografie abdominală (IUS) - Vi se poate cere să efectuați ecografia abdominală (IUS) la Vizita de intrare în studiu, în Săptămânile 4, 12, 28 și 48 dacă sunteți în brațul cu risankizumab și la Vizita de intrare în studiu, în Săptămânile 6, 12, 30 și 48 dacă sunteți în brațul cu vedolizumab.  
O ecografie utilizează unde sonore pentru a face fotografii ale interiorului corpului dumneavoastră. IUS va fi necesară dacă investigatorul/centrul de studiu este selectat ca centru IUS. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă veți efectua această procedură.
- Semnele vitale (tensiunea arterială, pulsul, frecvența respiratorie și temperatura), precum și greutatea.
- Examen fizic: Trebuie să îl întrebați pe medicul de studiu sau personalul de studiu despre ce se va întâmpla în timpul acestui examen.
- Test de sarcină: Testați-vă urina pentru a vedea dacă sunteți însărcinată. Vi se va efectua un test de sarcină numai dacă sunteți femeie și puteți rămâne însărcinată. De asemenea, este posibil să fie necesar să efectuați analize de sânge pentru a confirma dacă sunteți însărcinată. Medicul de studiu sau membrii personalului de studiu vă vor ține la curent în cazul în care rezultatele testului de sarcină sunt pozitive. - Pentru a putea să continuați participarea la studiu, rezultatul testului de sarcină trebuie să fie negativ înainte de administrarea dozei.
- Probe de scaun: Vi se va cere să furnizați probe de scaun pentru analize de laborator.
- Analize de sânge - se va recolta sânge pentru analize de laborator. Pentru evaluările din sânge se vor recolta aproximativ 2,5 ml până la 6,3 ml (aproximativ 0,5 până la 1 linguriță) de sânge la fiecare vizită, în funcție de vizită.
  - Pentru evaluarea celulelor din sângele dumneavoastră, la vizitele dedicate se vor recolta aproximativ 49,1 ml (aproximativ 10 lingurițe) de sânge pentru analize biochimice (cum ar fi glucoza, funcția renală și lipidele) și pentru evaluarea gradului de inflamație din organismul dumneavoastră.
  - Este posibil să aveți nevoie de analize de sânge suplimentare și să reveniți la centrul de studiu pentru unele teste de urmărire sau retestare la care se pot recolta până la 27,8 ml (aproximativ 6 lingurițe) de sânge pentru a urmări analize de laborator anormale.
  - Dacă medicul dumneavoastră de studiu consideră că este posibil să manifestați o reacție alergică suspectată, este posibil să aveți nevoie de analize



suplimentare pentru a recolta aproximativ 8,5 ml (aproximativ 2 lingurițe) de sânge. Medicul dumneavoastră de studiu poate solicita, de asemenea, alte teste, ca parte a îngrijirii dumneavoastră medicale imediate.

- Dacă sunteți de acord, pot fi recoltate probe de sânge, scaun sau țesut opționale suplimentare pentru cercetarea biomarkerilor. Pentru detalii, consultați secțiunea de mai jos privind probele opționale.
- Administrarea medicamentului de studiu: Vi se va administra o doză de medicament de studiu sau comparator la centrul de studiu. Vă poate instrui cu privire la modul de autoinjectare a medicamentului de studiu, pentru a fi pregătit(ă) în mod proactiv pentru administrarea subcutanată la domiciliu în cazul participării dumneavoastră la extensia primară a studiului (PTE). De asemenea, este posibil să vi se furnizeze un jurnal privind sarcina subiectului și administrarea dozelor în cazul în care trebuie să luați doza la domiciliu.

## Riscuri asociate procedurilor de studiu



### Riscuri asociate

- Recoltare de sânge pentru analize de sânge: Recoltările de sânge pot cauza durere, sângerare și/sau învinețire. Este posibil să aveți senzație de leșin sau să leșinați. Există riscul de sângerare sau învinețire la locul înțepăturii și/sau apariția unei cicatrici mici sau a unei infecții însoțite de înroșire și iritație a venei de la locul de unde se recoltează sânge. Recoltarea frecventă de sânge poate cauza anemie (număr scăzut de globule roșii sanguine), care poate crea necesitatea transfuziilor de sânge. Repausul alimentar de până la 8 ore poate provoca amețală, durere de cap, disconfort stomacal sau leșin.
- Electrocardiogramă (ECG): Iritarea pielii este rară, dar poate apărea în timpul unei ECG efectuate, de la electrozi sau de la gelul utilizat. Pentru a efectua ECG, vi se vor plasa electrozi pe diferite părți ale corpului. Nu există durere sau disconfort în timpul unei ECG; cu toate acestea, îndepărtarea electrozilor poate cauza o oarecare iritație la nivelul pielii.
- Examen fizic: Nu există riscuri speciale asociate cu un examen fizic. Acesta va fi similar cu examinările efectuate în trecut de către medicul dumneavoastră la cabinet.
- Test de sarcină seric: Riscurile sunt similare oricărei analize de sânge.
- Perfuzia intravenoasă cu risankizumab sau vedolizumab: un ac subțire este introdus în venă și poate cauza riscuri similare cu cele descrise pentru recoltarea de sânge, pe lângă reacțiile alergice și cele asociate perfuziei (reacții care pot apărea atunci când medicamentul este perfuzat în venă), așa cum se descrie mai jos la riscurile asociate cu risankizumab.
- Injecție subcutanată cu risankizumab: se utilizează un ac pentru a injecta medicamentele de studiu sub piele. Acest lucru poate cauza iritarea pielii și/sau mâncărimi.



- Testul cutanat PPD (pentru testarea infecției cu TBC) - poate exista un ușor disconfort la locul de administrare a injecției. Rareori, unele persoane pot avea o reacție cutanată mai puternică la locul respectiv. Aceasta poate necesita tratament timp de câteva zile.
- Analize de sânge pentru infecția cu TBC: Riscurile sunt similare oricăror analize de sânge.
- Endoscopie/biopsie: O endoscopie completă și o biopsie a colonului sunt proceduri medicale standard și sunt efectuate frecvent pentru examinarea intestinului gros și a unor părți ale intestinului subțire. Această procedură poate implica o oarecare durere și disconfort. Complicațiile rare includ ruperea colonului și/sau sângerarea care poate necesita reparații chirurgicale. Atunci când se efectuează o biopsie (îndepărtarea unei bucăți mici de țesut) în timpul endoscopiei, poate apărea sângerare la locul biopsiei. Alte complicații care pot apărea includ infecția la locul biopsiei și bacteriile din sânge. Dacă se va administra sedarea pentru procedură, medicul dumneavoastră de studiu va discuta cu dumneavoastră riscurile sedării. Nu vi se va permite să conduceți imediat după procedură și, prin urmare, veți avea nevoie de cineva care să vă conducă acasă. Vi se poate cere să semnați un consimțământ separat pentru endoscopie. Riscurile suplimentare ale procedurii includ apariția rară a perforației intestinale (crearea unei găuri în intestin) și/sau a sângerării care poate necesita o intervenție chirurgicală și/sau utilizarea antibioticelor. După extragerea țesutului pentru biopsie, este posibil să vedeți o cantitate mică de sânge în scaunele dumneavoastră.
- Ecografie abdominală (IUS): Nu există riscuri speciale. Este posibil să fiți așezat(ă) într-o poziție inconfortabilă pentru o perioadă scurtă de timp, pentru a obține cele mai bune imagini.

## Riscurile tratamentului cu medicamentul de studiu (risankizumab)

Risankizumab a fost administrat voluntarilor sănătoși și pacienților cu psoriazis, psoriazis eritrodermic, psoriazis pustular generalizat, artrită psoriazică, boala Crohn, colită ulcerativă, pustuloză palmoplantară, spondilită anchilozantă, astm, dermatită atopică și hidradenită supurativă. Risankizumab a fost administrat fie prin perfuzie intravenoasă (i.v., injectat lent într-o venă a brațului), fie prin injecție subcutanată (s.c., injecție în stratul cel mai profund al pielii). Acesta a fost testat în doze repetate de până la 1800 mg i.v. și 360 mg s.c. Nu s-au observat reacții adverse noi sau diferite la doze mai mari de risankizumab.

Începând cu data de 25 martie 2024, datele privind siguranța erau disponibile pentru peste 10.000 de pacienți, atât la pacienții care au finalizat studiul, cât și la cei din studiile aflate în desfășurare.

### **Boala Crohn**



Peste 1800 de adulți (inclusiv 16-18 ani adolescenți) cu boală Crohn moderată până la severă au fost tratați cu risankizumab i.v. (200 mg, 600 mg, 1200 mg) și s.c. (180 mg, 360 mg). Ratele de reacții adverse generale și reacții adverse grave au fost similare între tratamentul cu risankizumab și tratamentul cu placebo (o substanță inactivă) pe parcursul tratamentului cu durată de 52 de săptămâni. Cel mai frecvent raportate reacții adverse considerate ca fiind asociate cu risankizumab la pacienții cu boală Crohn cărora li s-a administrat risankizumab pe parcursul a 52 de săptămâni de tratament au fost:

Foarte frecvente ( $\geq 10\%$ ): pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- infecții ale căilor respiratorii superioare, cu simptome precum dureri în gât și nas înfundat (15,4%)

Frecvente ( $\geq 1\%$  și  $< 10\%$ ): pot afecta până la 1 din 10 persoane

- durere de cap (5,6%)
- reacții la locul injecției/perfuziei (5,6%)
- senzație de oboseală (4,2%)
- infecție fungică a pielii (1,1%)

### **Colită ulcerativă**

Peste 1500 de adulți cu colită ulcerativă au fost tratați cu risankizumab i.v. (600 mg, 1200 mg, 1800 mg) și s.c. (180 mg, 360 mg). Ratele de reacții adverse generale și reacții adverse grave au fost similare între tratamentul cu risankizumab și tratamentul cu placebo (o substanță inactivă) pe parcursul tratamentului cu durată de 52 de săptămâni. Cel mai frecvent raportate reacții adverse considerate asociate cu risankizumab la pacienții cu colită ulcerativă cărora li s-a administrat risankizumab pe parcursul a 52 de săptămâni de tratament au fost:

Foarte frecvente ( $\geq 10\%$ ): pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- infecții ale căilor respiratorii superioare, cu simptome precum dureri în gât și nas înfundat (14,7%)

Frecvente ( $\geq 1\%$  și  $< 10\%$ ): pot afecta până la 1 din 10 persoane

- senzație de oboseală (4,4%)
- durere de cap (4,4%)
- reacții la locul injecției/perfuziei (3,1%)
- erupție cutanată (2,3%)
- eczemă (1,8%)
- urticarie (blânde) (1,8%)
- infecție fungică a pielii (1,0%)

Mai puțin frecvente ( $\geq 0,1\%$  și  $< 1\%$ ): pot afecta până la 1 din 100 de persoane  
foliculită (inflamarea foliculilor de păr) (0,3%)

### **Alte riscuri posibile**

Unele medicamente care afectează răspunsul imun au fost asociate cu reacții adverse, cum ar fi reacții alergice grave și posibil risc crescut de malignitate (cancer).



**Infecții:** terapia cu risankizumab este asociată cu un risc crescut de anumite infecții. La pacienții cărora li s-a administrat risankizumab au fost raportate infecții grave care au dus la spitalizare (dintre care cele mai frecvente au fost pneumonie, apendicită și sepsis (infecție a sângelui). Medicamentele care afectează sistemul imunitar al organismului pot crește riscul de infecții, inclusiv tuberculoza (TBC).

Vi se vor efectua teste pentru depistarea semnelor de infecție activă înainte de a începe tratamentul cu risankizumab.

Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră înainte și în timpul utilizării risankizumab dacă:

- aveți în prezent o infecție sau dacă aveți o infecție care continuă să reapară
- aveți TBC
- ați primit recent sau intenționați să primiți o imunizare (vaccin). Nu trebuie să vi se administreze anumite tipuri de vaccinuri în timpul utilizării risankizumab.
  - Nu trebuie să vi se administreze un vaccin care este descris ca fiind „viu” în timp ce luați risankizumab (se poate face o excepție pentru vaccinul variolei, JYNNEOS, după discuția cu medicul dumneavoastră).
  - Nu există date disponibile privind efectele vaccinurilor vii la pacienții cărora li se administrează risankizumab. Vaccinurile inactivate pot fi administrate pe durata participării la studiu. Cu toate acestea, efectul risankizumab asupra răspunsului la vaccinurile inactivate, inclusiv diverse vaccinuri împotriva COVID-19, nu este cunoscut. Înainte de a vi se administra orice vaccin, consultați-vă cu medicul dumneavoastră de studiu.

Pe baza datelor de după punerea pe piață (date care provin din utilizarea reală a risankizumab), erupțiile cutanate, eczemele (piele uscată, cu mâncărimi și erupții cutanate) și urticarie (roșeață și uneori umflături cu mâncărimi pe piele) sunt considerate reacții adverse cunoscute.

**Reacții alergice severe:** Toate medicamentele au un potențial de reacții severe, cum ar fi anafilaxia (care pot include dificultăți de respirație, umflarea feței sau a gâtului, tensiune arterială scăzută sau pierderea cunoștinței). O reacție alergică severă necesită tratament medical imediat și poate duce la dizabilitate permanentă sau deces. Este important să îi spuneți medicului dumneavoastră de studiu despre orice reacții alergice anterioare pe care este posibil să le fi avut la alte medicamente, inclusiv medicamente cu anticorpi (care se administrează de obicei direct într-o venă sau prin injecție sub piele).

**Malignitate (cancer):** Atunci când o cale a sistemului imunitar este blocată, există posibilitatea unei apărări imunitare reduse împotriva malignităților. În studiile finalizate până în prezent, risankizumab nu a fost asociat cu un risc crescut de malignități, însă nu se cunoaște riscul asociat cu terapia pe termen lung.





**Evenimente cardiovasculare:** Pacienții cu boli inflamatorii, cum ar fi psoriazisul, artrita psoriazică și boala inflamatorie intestinală prezintă un risc crescut de evenimente cardiovasculare majore (cum ar fi atacuri de cord, accidente vasculare cerebrale sau deces de cauză cardiovasculară). În studiile finalizate până în prezent, risankizumab nu a indicat un risc crescut de astfel de evenimente. Cu toate acestea, orice semne sau simptome noi sau agravate, cum ar fi dureri în piept, gât sau braț, respirație tăiată, senzația de ritm cardiac rapid, simptome vizuale noi sau slăbiciune musculară, trebuie raportate imediat centrului dumneavoastră de studiu și/sau furnizorului principal de servicii medicale.

**Reacții la perfuzie:** Vi se va administra risankizumab printr-o perfuzie intravenoasă (i.v.). Aceasta înseamnă că medicamentul va fi trimis direct în venă, folosind un ac sau un tub. Aceasta poate cauza o reacție la perfuzie, cum ar fi febră, căldură și roșeață (înroșire) a pielii, mâncărime, erupție trecătoare pe piele sau scăderea tensiunii arteriale. Medicul dumneavoastră de studiu vă va monitoriza îndeaproape pentru a depista semnele unei reacții în timpul perfuziilor cu medicamentul de studiu.

Nu există antidot la risankizumab. Orice reacții adverse care apar ca rezultat al risankizumab vor fi tratate simptomatic.

## Riscuri legate de medicamentul comparator (vedolizumab)

Ca toate medicamentele, vedolizumabul poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Majoritatea următoarelor reacții adverse (cunoscute și ca efecte secundare) sunt ușoare până la moderate. Dacă manifestați oricare dintre aceste reacții adverse sau dacă reacția adversă devine severă, spuneți-i imediat medicului dumneavoastră de studiu sau asistentei de studiu.

Cele mai frecvente reacții adverse (>3%) în cazul tratamentului cu vedolizumab sunt rinofaringita (dureri în gât), cefaleea, artralgia, greața și infecția căilor respiratorii superioare. Cea mai gravă reacție adversă raportată este reacția de hipersensibilitate gravă, inclusiv anafilaxia.

Au fost raportate reacții asociate perfuziei și reacții de hipersensibilitate, inclusiv anafilaxie, dispnee, bronhospasm, urticarie, înroșirea feței, erupție cutanată tranzitorie și tensiune arterială și frecvență cardiacă crescute. Aceste reacții pot apărea la prima perfuzie sau la perfuziile ulterioare cu vedolizumab și pot varia în ceea ce privește momentul debutului între momentul perfuziei sau până la câteva ore după perfuzie.

Dacă apar anafilaxie sau alte reacții grave asociate perfuziei sau reacții de hipersensibilitate, medicul dumneavoastră de studiu va întrerupe imediat administrarea de vedolizumab și va iniția tratamentul adecvat.

Se cunoaște faptul că pacienții tratați cu vedolizumab prezintă un risc crescut de apariție a infecțiilor. Infecțiile raportate cel mai frecvent în studiile clinice, raportate cu o frecvență



mai mare în asociere cu vedolizumab decât cu placebo, au fost infecțiile care au implicat mucoasa nazală și a tractului respirator superior (de exemplu, rinofaringită, infecții ale tractului respirator superior). Au fost raportate, de asemenea, infecții grave la pacienții tratați cu vedolizumab, inclusiv abces anal, sepsis, tuberculoză, sepsis salmonella, meningită cu *Listeria*, giardioză și colită citomegalovirală.

Vi se vor efectua teste pentru depistarea semnelor de infecție activă înainte de a începe tratamentul cu vedolizumab.

Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră de studiu înainte și în timpul utilizării vedolizumab dacă:

- aveți în prezent o infecție sau dacă aveți o infecție care continuă să reapară
- aveți TBC
- ați primit recent sau intenționați să primiți un vaccin.

Nu trebuie să vi se administreze anumite tipuri de vaccinuri în timp ce luați vedolizumab. Este posibil să vi se administreze vaccinuri non-vii (de exemplu, injecție cu vaccin antigripal) și este posibil să vi se administreze vaccinuri vii dacă beneficiile depășesc riscurile.

Vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră de studiu dacă aveți antecedente de infecții severe recurente sau dacă aveți în prezent o infecție activă severă care nu este controlată, deoarece nu se recomandă administrarea de vedolizumab în cazul unor astfel de afecțiuni. Medicul dumneavoastră de studiu va lua în considerare întreruperea tratamentului cu vedolizumab în cazul în care dezvoltați o infecție severă în timpul tratamentului cu vedolizumab. Medicul dumneavoastră de studiu va efectua testele de depistare pentru tuberculoză (TBC) conform practicii locale.

Medicul dumneavoastră de studiu vă va monitoriza pentru orice debut nou sau agravare a semnelor și simptomelor neurologice pe durata participării la studiu și a administrării de vedolizumab. Motivul este că, în timpul administrării de vedolizumab, s-a raportat o infecție oportunistă rară și adesea letală a sistemului nervos central (SNC), numită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP). Medicul dumneavoastră de studiu vă va monitoriza pentru depistarea semnelor și simptomelor tipice asociate cu LMP, cum ar fi slăbiciunea progresivă pe o parte a corpului sau neîndemânarea la nivelul membrelor, tulburările de vedere și modificările de gândire, memorie și orientare care duc la confuzie și modificări de personalitate. În cazul unei LMP suspectate, medicul dumneavoastră de studiu va amâna administrarea dozei de vedolizumab; dacă LMP este confirmată, medicul dumneavoastră de studiu va întrerupe imediat administrarea de vedolizumab.

S-au raportat creșteri ale transaminazelor (enzime hepatice) și/sau bilirubinei (substanță formată atunci când globulele roșii din sânge sunt descompuse), la pacienții cărora li se administrează vedolizumab. Medicul dumneavoastră de studiu va întrerupe administrarea de vedolizumab în cazul în care dezvoltați un icter sau alte dovezi de leziuni hepatice semnificative.

## Riscuri pentru funcția de reproducere

Dacă sunteți femeie, există anumite riscuri implicate dacă rămâneți gravidă sau alăptați pe durata studiului.

## Riscuri legate de sarcină, riscuri pentru sugarul alăptat și precauții privind contracepția

Risankizumab și vedolizumab nu au fost studiate în mod adecvat la persoanele gravide sau care alăptează. Nu știm dacă aceste medicamente sunt sigure pentru persoanele însărcinate, pentru copiii nenăscuți, pentru sugari sau copii alăptați.

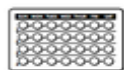


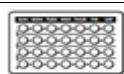
Nu puteți participa la acest studiu dacă:

- Sunteți însărcinată sau credeți că ați putea fi însărcinată.
- Partenera dumneavoastră încearcă să rămână însărcinată alături de dumneavoastră.
- Alăptați.






Dacă sunteți o persoană care poate rămâne însărcinată:

- Înainte de a putea participa la studiu, vi se va efectua un test de sarcină pentru a ne asigura că nu sunteți însărcinată.
- Trebuie să aplicați o metodă contraceptivă pe durata participării la studiu și timp de cel puțin 20 de săptămâni după ultima doză de medicament de studiu din cadrul studiului. Medicul dumneavoastră de studiu va discuta cu dumneavoastră despre opțiunile dumneavoastră și despre metoda care vi se potrivește.

Metodele contraceptive de mai jos sunt utilizate pentru a preveni sarcina în cadrul studiului. Acestea trebuie utilizate în mod consecvent și corect, conform indicațiilor medicului dumneavoastră de studiu.

Metodă	Ce include	
Contraceptive hormonale combinate cu estrogen și progestogen care opresc ovulația atunci când sunt inițiate cu cel puțin 30 de zile înainte de ziua 1 a studiului (intrarea în studiu)	Contraceptiv: <ul style="list-style-type: none"><li>• Administrat pe cale orală (oral)</li><li>• Introdus în vagin (intravaginal)</li><li>• Plasat pe piele (transdermic)</li><li>• Administrat ca injecție (injectabil)</li></ul>	  
Contraceptive hormonale doar cu progestogen care opresc ovulația atunci când sunt inițiate cu cel puțin 30 de zile înainte de ziua 1 a studiului (intrarea în studiu)	Contraceptiv: <ul style="list-style-type: none"><li>• Administrat pe cale orală (oral)</li><li>• Introdus în corp (implantabil)</li><li>• Administrat ca injecție (injectabil)</li></ul>	



Metodă	Ce include	
		
Ocluzia/ligatura bilaterală a trompelor uterine sau ocluzia/ligatura bilaterală a trompelor uterine prin histeroscopie cu histerosalpingogramă pentru a confirma succesul procedurii	O intervenție chirurgicală care blochează sau taie trompele uterine pentru a preveni fertilizarea ovulului (numită și „legarea trompelor”).	
Dispozitiv intrauterin (DIU) sau sistem intrauterin cu eliberare de hormoni (SIU)	Un dispozitiv mic introdus în uterul unei femei pentru a preveni sarcina	
Partener vasectomizat	O operație care determină în mod permanent ca un bărbat să nu poată lăsa o femeie însărcinată (atât timp cât partenerul confirmă verbal succesul medical al intervenției chirurgicale și este singurul partener sexual al participantei).	
Abstinența	Absența contactului sexual (atât timp cât face parte din alegerea de viață a participantei pe termen lung). Aceasta nu include abstinerea periodică (cum ar fi metoda calendarului, metoda ovulației, metoda simptomei sau metoda post-ovulației) sau metoda retragerii.	

După ce v-ați înscris în studiu, dacă rămâneți însărcinată sau credeți că ați putea fi însărcinată sau încercați să rămâneți însărcinată, este important să-i spuneți imediat medicului sau personalului de studiu.

Dacă rămâneți însărcinată în timpul studiului, nu veți mai primi medicamentul de studiu. Chiar dacă nu mai luați medicamentul de studiu, medicul dumneavoastră de studiu vă va contacta pentru a adresa întrebări despre sarcina dumneavoastră și rezultatul sarcinii.

## Riscuri necunoscute

Puteți manifesta reacții adverse care nu sunt enumerate în acest consimțământ informat. Administrarea de risankizumab și vedolizumab poate implica riscuri care nu sunt



cunoscute în prezent, inclusiv reacții care pun viața în pericol sau posibilitatea izolată de deces.

Trebuie să îl informați pe medicul de studiu cu privire la orice modificări ale stării dumneavoastră de sănătate sau simptome noi pe care le manifestați, chiar dacă considerați că aceste modificări nu au legătură cu medicamentul de studiu.

Vi se vor comunica informații noi importante despre acest studiu sau despre medicamentul de studiu, care devin disponibile și care vă pot afecta dorința de a participa la acest studiu.

### **Monitorizarea siguranței**

În timpul studiului se vor efectua analize de sânge pentru a verifica numărul de globule albe, de globule roșii și de trombocite. Vor fi testate nivelurile în sânge ale lipidelor (cum ar fi colesterolul), funcția renală și funcția hepatică. Se vor efectua măsurători ale pulsului și tensiunii arteriale pe tot parcursul studiului și se vor efectua electrocardiograme (care evaluează conducerea electrică a inimii). Se vor efectua examene fizice, inclusiv verificarea ganglionilor limfatici.

## **Vătămări produse în cadrul studiului de cercetare**

Dacă suferiți reacții adverse sau nocive sau alte vătămări cauzate în mod direct de medicamentul de studiu sau de o procedură a studiului, AbbVie va compensa cheltuielile medicale necesare pentru tratarea unor astfel de vătămări.

Prin semnarea acestui document de consimțământ nu vă veți pierde niciunul din drepturile dumneavoastră legale și nu veți elibera de răspundere compania AbbVie, medicul de studiu sau echipa de cercetare pentru erorile sau abaterile săvârșite cu intenție.

Dacă suferiți o vătămare în acestui studiu, medicul va discuta cu dumneavoastră despre opțiunile de tratament medical disponibile

O poliță de asigurare a fost obținută în scopul acestui studiu. O copie a acestei polițe de asigurare vă poate fi pusă la dispoziție de medicul de studiu la cerere, pentru a fi consultată.



## SECȚIUNEA 4

# Responsabilitățile dumneavoastră

Dacă decideți să participați la studiu, va trebui să vă asumați anumite responsabilități pentru a ne permite să colectăm informațiile adecvate și să evaluăm corect rezultatele participării dumneavoastră.

În continuare sunt enumerate câteva lucruri importante pe care trebuie să le faceți, pe care nu trebuie să le faceți sau despre care trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră în timpul studiului.

## Ce trebuie să faceți

- să participați la toate vizitele de studiu - pentru a evalua efectul medicamentului de studiu, este important ca toți cei care participă la studiu să administreze medicamentul de studiu conform instrucțiunilor și să participe la toate vizitele de studiu.
- să urmați instrucțiunile investigatorului și ale echipei de cercetare
- să completați chestionarele și jurnalele în format electronic în întregime și în mod onest și să aduceți dispozitivul la cabinetul medicului de studiu la fiecare vizită să aveți asupra dumneavoastră cardul subiectului atât timp cât participați la studiu și să îl arătați oricărui personal medical care ar putea fi implicat în îngrijirea dumneavoastră medicală.

## Ce nu trebuie să faceți

- să participați la alte studii de cercetare în timp ce sunteți subiect în cadrul acestui studiu

## Ce trebuie să îi spuneți medicului

- dacă vă simțiți rău sau mai rău decât înainte
- dacă aveți modificări ale medicației în timpul studiului



## SECȚIUNEA 5

# Confidențialitatea datelor dumneavoastră

Această secțiune privind confidențialitatea descrie drepturile dumneavoastră și explică modul în care vor fi utilizate, divulgate și protejate informațiile personale despre dumneavoastră, inclusiv cele derivate din probele dumneavoastră biologice și alte informații legate de sănătatea dumneavoastră, precum și orice imagini, fotografii, înregistrări video sau audio obținute în timpul studiului. Informațiile de acest tip sunt denumite “Date personale” și sunt protejate de legislația Uniunii Europene (UE) privind protecția datelor. AbbVie, medicul de studiu și personalul implicat în desfășurarea acestui studiu trebuie să respecte această legislație. Înainte ca Datele personale să fie puse la dispoziția AbbVie, medicul de studiu și personalul de studiu vor înlocui orice informații prin care ați putea fi identificat în mod direct (cum ar fi numele, adresa și informațiile dumneavoastră de contact) cu un cod generic pe care AbbVie nu îl poate asocia cu identitatea dumneavoastră. În plus, orice elemente prin care puteți fi identificat(ă) în imaginile/fotografiile sau înregistrările video din cadrul participării la studiu vor fi obturate/mascate. Datele personale care nu conțin informații de identificare sunt denumite “Date codate”.

## Cine este operatorul (controlorul) responsabil de gestionarea datelor mele personale?

Sponsorul este operatorul de date care gestionează datele personale colectate sau create în scopul studiului deoarece Sponsorul are competența de a decide ce date personale vor fi colectate pentru studiu și cum vor fi utilizate acestea. Acestea includ atât datele codate transmise către AbbVie, cât și datele personale incluse în documentația studiului păstrată la centrul de studiu. Centrul de studiu și medicul din studiu vor continua să fie operatorii pentru datele personale incluse în documentele dumneavoastră medicale deoarece ei au responsabilitatea de a decide cum vor fi folosite datele dumneavoastră personale pentru îngrijirile medicale necorelate studiului.





## Ce fel de date personale se vor colecta despre mine?

Pentru a facilita obținerea răspunsurilor vizate de cercetare, medicul de studiu și personalul de studiu vor colecta anumite Date personale despre dumneavoastră din fișele dumneavoastră medicale existente pentru a vă putea înțelege istoricul medical. În plus, aceștia pot colecta Datele dumneavoastră personale disponibile în registrele publice. De asemenea, pe durata studiului, aceștia vor colecta informații raportate de către dumneavoastră, cât și observațiile lor cu privire la dumneavoastră.

Vă oferim în continuare exemple de date personale care pot fi colectate:

- numele dumneavoastră, adresa, numărul de telefon, data nașterii, rasa/etnia, numerele de înregistrare ale fișelor medicale și/sau alte informații de identificare
- rezultate ale examinărilor și teste de laborator inclusiv teste de sânge, imagistică medicală, teste genetice, teste asupra probelor de țesut sau alte proceduri medicale;
- informații cu privire la starea de sănătate și istoricul dumneavoastră medical, inclusiv informații derivate din probele dumneavoastră biologice (de exemplu, sânge, urină și țesut), afecțiuni medicale, tratamente și proceduri medicale, și statusul supraviețuirii, inclusiv datele aferente;
- imagini, fotografii, înregistrări video și audio cu dumneavoastră

După cum este menționat mai sus, AbbVie va primi exclusiv Date codate și nu va putea să vă identifice în mod direct.

## Cum vor fi utilizate datele mele personale?

Mai jos vă prezentăm exemple despre modul în care pot fi folosite datele dumneavoastră personale în scopurile acestui studiu (dacă sunteți de acord să participați):

- pentru a stabili dacă puteți participa la acest studiu;
- pentru a evalua modificările stării dumneavoastră de sănătate pe durata studiului și compararea acestora cu a altor participanți la studiu;
- pentru a afla dacă tratamentul cu medicamentul de studiu este sigur și eficient și pentru urmărirea dumneavoastră după încheierea studiului, dacă este necesar din motive de siguranță;
- pentru a afla mai multe despre boala (bolile) sau afecțiunea (afecțiunile) care fac obiectul studiului;
- pentru raportarea datelor privind siguranța, cum ar fi reacții sau evenimente adverse, reclamații referitoare la produs sau cazuri de sarcină, în legătură cu un medicament și/sau dispozitiv medical utilizat în acest studiu, către fabricantul acestuia
- pentru a vă restitui cheltuielile de călătorie pentru participarea la vizitele de studiu; și
- pentru a vă oferi tratament și a vă restitui cheltuielile medicale în cazul unei îmbolnăviri sau vătămări legate de participarea la studiu.





Datele dumneavoastră codate colectate pentru acest studiu pot fi, de asemenea, utilizate pentru continuarea unor proiecte de cercetare în domeniul medical, ale căror detalii nu sunt cunoscute în prezent. Acestea pot include:

- verificarea suplimentară a siguranței sau eficacității unui produs medical sau tratament inclus în studiu;
- identificarea unor noi utilizări medicale ale unui produs medical sau tratament inclus în studiu;
- investigarea suplimentară a bolii (bolilor) sau afecțiunii(lor) care fac obiectul studiului sau a bolilor sau afecțiunilor similare; și
- analizarea modului în care AbbVie își poate îmbunătăți procedurile în cadrul cercetărilor clinice.

AbbVie poate utiliza datele dumneavoastră codate pentru a respecta obligațiile legale sau pentru urmărirea intereselor legitime ale AbbVie în cadrul cercetării științifice descrise în acest formular de consimțământ.

## Cine va primi datele mele personale și probele biologice?

Medicul de studiu și personalul de studiu vor transmite Datele dumneavoastră codate și probele biologice către AbbVie și reprezentanții companiei în scopurile descrise mai sus. Medicul de studiu și AbbVie pot dezvălui Datele codate despre dumneavoastră filialelor sale, precum și partenerilor săi de cercetare din țări din întreaga lume.

Medicul de studiu, personalul de studiu și AbbVie pot, de asemenea, divulga datele dumneavoastră personale autorităților de reglementare din țări din întreaga lume și comisiilor de etică responsabile pentru monitorizarea acestui studiu. Aceste organisme au responsabilitatea de a se asigura că studiul de cercetare se desfășoară în mod corespunzător, conform legislației și cerințelor de ordin etic și pot utiliza Datele dumneavoastră personale pentru a-și îndeplini obligațiile. Autoritățile de reglementare pot, de asemenea, să utilizeze Datele dumneavoastră personale pentru a analiza și confirma validitatea concluziilor studiului.

AbbVie poate dezvălui fabricantului medicamentului și/sau dispozitivului medical utilizat în acest studiu Date Personale care sunt incluse în datele referitoare la siguranță. AbbVie dezvăluie fabricantului datele privind siguranța în baza interesului său legitim de a răspunde cerințelor de raportare a datelor de siguranță.

Rezultatele acestui studiu pot fi publicate în rapoarte de studiu sau în prezentări și publicații științifice. Informațiile care vă pot identifica sau care pot fi utilizate pentru a vă identifica nu vor fi incluse în astfel de rapoarte, prezentări și publicații. Imaginile cu dumneavoastră obținute în cadrul participării la studiu pot fi utilizate în rapoarte ale studiului, publicații și prezentări sau în materiale educaționale sau promoționale despre medicamentul de studiu sau boala/bolile sau



afecțiunea/afecțiunile care fac obiectul studiului. Orice caracteristici care vă pot identifica vor fi eliminate pentru a vă proteja identitatea.

## Cum vor fi protejate datele mele personale și probele biologice?

Medicul de studiu și personalul de studiu vor stoca Datele dumneavoastră personale într-un spațiu de stocare securizat, cu acces limitat. Aceștia sunt obligați prin lege să protejeze confidențialitatea Datelor dumneavoastră personale și să le utilizeze și dezvăluie numai în condițiile descrise în acest document. Reprezentanții AbbVie, autoritățile de reglementare și comisia de etică care monitorizează acest studiu pot primi acces la Datele personale gestionate de centrul de studiu pentru a verifica dacă datele studiului sunt raportate cu exactitate și dacă studiul este desfășurat corespunzător. Medicul de studiu va păstra Datele dumneavoastră personale pe perioada impusă de legislația și reglementările locale sau pe o perioadă mai lungă, dacă un acord cu AbbVie prevede acest lucru.

AbbVie va stoca datele codate și probele biologice pe care le primește într-un spațiu de stocare sigur, cu acces limitat. AbbVie a implementat măsuri de securitate pentru a împiedica accesul persoanelor neautorizate la Datele dumneavoastră codate și probele biologice. AbbVie va utiliza Datele dumneavoastră codate și probele biologice numai în scopurile descrise în acest document. Înainte de a pune la dispoziție Datele dumneavoastră codate, AbbVie va solicita fiecărei companii afiliate sau partenerilor de cercetare ai AbbVie să semneze un acord scris prin care aceștia se obligă să protejeze Datele dumneavoastră codate și să le utilizeze numai în scopurile descrise în acest document. AbbVie poate păstra Datele codate care i-au fost raportate pe perioada în care este utilizat medicamentul de studiu sau pentru o perioadă mai lungă, în conformitate cu legile și reglementările UE sau de pe plan local, conform Bunelor Practici Clinice (BPC) și legilor și reglementărilor în domeniul studiilor clinice.

Unele dintre filialele AbbVie și partenerii de cercetare ai AbbVie își pot avea sediul în afara țării dumneavoastră sau a UE, unde legile de protecție a datelor pot oferi o protecție mai scăzută decât în țara dumneavoastră sau în UE. Orice transfer de Date codate către compania-mamă a AbbVie, AbbVie Inc. din Statele Unite sau către alte filiale AbbVie din grupul AbbVie se face cu respectarea unor acorduri interne care includ și un model de contract aprobat în UE cu privire la transferul de date către operatori. Puteți obține un exemplar prin trimiterea unui e-mail la adresa [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com). Orice transferuri de Date codate către parteneri de cercetare ai AbbVie din afara UE se vor efectua cu respectarea restricțiilor internaționale privind transferul de date care se aplică în temeiul legilor UE de protecție a datelor.



## Pot avea acces la dosarul meu din studiu? Care sunt drepturile mele?

O descriere a acestui studiu clinic va fi disponibilă la adresa: <http://www.clinicaltrials.gov>, conform cerințelor legislației SUA. Acest site web nu va include informații prin care puteți fi identificat. Cel mult, site-ul web va include un rezumat la rezultatele. Puteți consulta acest website oricând doriți. Un rezumat al rezultatelor studiului, precum și un rezumat al rezultatelor în termeni accesibili se vor regăsi în baza de date UE și pe portalul Sistemului Informatic dedicat studiilor clinice (CTIS), la aproximativ un an sau mai mult după încheierea definitivă a studiului. Perioada exactă va varia în funcție de tipul de studiu și de perioadele impuse de regulament. Aceste informații vor fi disponibile indiferent de rezultatele studiului, și nu vor include date după care ați putea fi identificat(ă). Veți putea accesa aceste rezumate în baza de date UE după ce devin disponibile utilizând numărul studiului clinic UE: 2024-518998-33-00. Dacă aveți nevoie de ajutor pentru a înțelege aceste website-uri sau dacă aveți întrebări legate de informații din studiu, vă rugăm să contactați medicul sau personalul din studiu.

Aveți dreptul de a consulta și obține o copie a documentelor dumneavoastră din studiu sau de a solicita corectarea datelor dumneavoastră personale în cazul în care considerați că acestea nu sunt exacte sau complete. Rețineți că accesul la dosarul dumneavoastră din studiu poate fi suspendat pe durata participării dumneavoastră la acest studiu. Dacă doriți să aveți acces imediat la acest dosar, nu veți mai putea continua participarea la studiu.

În plus, aveți dreptul de a solicita informații despre modul în care sunt utilizate și dezvăluite Datele codate raportate către Abbvie și Datele personale colectate de către medicul și personalul de studiu. De asemenea, puteți solicita ștergerea sau restricționarea utilizării oricărui Date personale care nu trebuie să respecte cerințele de reglementare și nu mai sunt necesare. Rețineți că, deoarece Abbvie păstrează numai Datele codate, este posibil ca Abbvie să nu poată răspunde pe deplin cererii dumneavoastră. Solicitarea dumneavoastră cu privire la datele codate care sunt păstrate de Abbvie trebuie înaintată centrului de studiu la informațiile de contact de pe pagina 2 solicitând centrului de studiu să transmită cererea dumneavoastră către Abbvie. Dacă Abbvie nu vă poate onora cererea, vă va furniza motivul.

De asemenea, aveți dreptul de a vă retrage acordul privind colectarea, utilizarea și dezvăluirea Datelor dumneavoastră personale. Pentru mai multe detalii, consultați secțiunea „Participarea voluntară și retragerea din studiu” de mai jos.

Rețineți că aveți dreptul să depuneți o plângere la Autoritatea germană pentru protecția datelor ca principală autoritate de protecție a datelor pentru Abbvie sau la autoritatea de protecție a datelor din țara dumneavoastră dacă aveți îngrijorări cu privire la modul în care Abbvie sau medicul sau personalul de studiu utilizează Datele dumneavoastră personale.

În secțiunea „Pe cine puteți contacta dacă aveți întrebări”, veți găsi informații despre persoanele pe care să le contactați dacă doriți să solicitați o copie a documentelor dumneavoastră din studiu, să aveți acces la Datele dumneavoastră personale pentru a le corecta sau să solicitați informații sau dacă aveți întrebări sau îngrijorări cu privire la modul în care datele dumneavoastră personale sunt utilizate și dezvăluite.



## SECȚIUNEA 6

# Opțiunile dumneavoastră

Indiferent dacă optați sau nu pentru participarea la acest studiu de cercetare, aveți o serie de opțiuni disponibile.

## Alternative la participarea la studiu

Nu trebuie neapărat să participați la acest studiu pentru a primi ajutor pentru afecțiunea dumneavoastră. Alternativele la acest studiu pentru tratamentul afecțiunii dumneavoastră pot include medicamente deja aprobate sau utilizate pentru tratamentul afecțiunii dumneavoastră, intervenții chirurgicale sau alte medicamente experimentale. Exemple de astfel de tratamente alternative pot include alte terapii biologice, cum ar fi adalimumab, infliximab, ustekinumab etc.; sau terapii convenționale, cum ar fi aminosalicilați, imunomodulatoare sau antibiotice utilizate pentru tratarea colitei ulcerative; sau rezecții chirurgicale ale părții compromise a intestinului. Medicul dumneavoastră de studiu poate discuta cu dumneavoastră despre riscurile și avantajele acestor metode alternative de tratament. În plus, puteți discuta despre opțiunile dumneavoastră cu furnizorul dumneavoastră obișnuit de servicii de asistență medicală.

## Beneficii

Este posibil să aveți sau nu beneficii în urma participării la acest studiu, dar participarea dumneavoastră la acest studiu de cercetare poate aduce beneficii viitorilor pacienți cu boala sau afecțiunea dumneavoastră. Afecțiunea dumneavoastră se poate ameliora, se poate agrava sau poate rămâne la fel.

## Servicii terțe

AbbVie a angajat o companie pentru a ajuta la furnizarea anumitor servicii pentru a sprijini participarea dumneavoastră la acest studiu. Pentru a furniza aceste servicii, compania va trebui să prelucreze anumite informații cu caracter personal despre dumneavoastră, conform descrierii de mai jos. Temeiul juridic conform legilor privind protecția datelor



pentru prelucrarea acestor informații cu caracter personal este interesul legitim al AbbVie în susținerea participării dumneavoastră la acest studiu.] Informații suplimentare despre modul în care vor fi utilizate și partajate informațiile dumneavoastră cu caracter personal ca parte a participării dumneavoastră la acest studiu, inclusiv drepturile dumneavoastră privind protecția datelor, pot fi găsite în cadrul secțiunii 5 – „Confidențialitatea datelor dumneavoastră”.

Informațiile cu caracter personal necesare companiei vor depinde de serviciile furnizate:

### **Rambursare/plata prin card de debit**

Pentru a furniza rambursările/plățile legate de studiu descrise în acest formular, veți primi un card de debit. După ce finalizați o vizită de studiu, fondurile vor fi încărcate pe cardul de debit. Fondurile vor fi disponibile în termen de 1 zi lucrătoare. Pentru a vă alocă un card de debit și a încărca fonduri pe card, compania va avea nevoie de numele, adresa și data nașterii dumneavoastră. Compania va păstra datele cardului de debit tranzacțional timp de cel puțin 7 ani de la închiderea studiului, dacă nu există niciun sold disponibil pe card și dumneavoastră nu sunteți asociat(ă) cu niciun card activ.

### **Rambursare/plata prin depozit direct**

Pentru a vă oferi rambursările/plățile legate de studiu descrise în acest formular, compania va depune direct fondurile în contul dumneavoastră bancar. Pentru a transfera fondurile, compania va avea nevoie de numele, adresa, data nașterii și detaliile contului dumneavoastră bancar.

### **Călătorii legate de studiu**

Pentru călătoriile aprobate, dumneavoastră sau personalul site-ului veți rezerva aranjamentele de călătorie prin intermediul unei agenții desemnate, iar costurile acestor aranjamente vor fi plătite direct de AbbVie. Pentru a rezerva călătoria și a vă furniza itinerariul, compania și agenția de turism vor avea nevoie de numele, adresa, data nașterii și adresa dumneavoastră de email. Informații suplimentare pot fi necesare agenției de turism pentru finalizarea rezervării.

Dacă nu doriți să folosiți niciuna dintre metodele de rambursare oferite de furnizorul angajat de AbbVie pentru servicii de rambursare, aveți acces la o metodă alternativă viabilă de rambursare a cheltuielilor, pe baza chitanțelor. Pentru a afla cum să procedați, vă rugăm să contactați medicul studiului sau personalul centrului de studiu, ale căror date de contact se regăsesc la pagina 2 a acestui Formular de Consimțământ Informat.

## **Participare voluntară și retragerea**



## Sunt obligat să particip?

Participarea la studiu.

Studiul pot fi întrerupte înainte de termen de AbbVie, medicul de studiu, comisia de etică sau organizațiile de reglementare a studiilor de cercetare din România sau din alte state. Puteți fi retras(ă) din studiu fără acordul dumneavoastră, în orice moment și din orice motiv.

## Mă pot răzgândi?

În cazul în care începeți să participați la studiu, vă puteți retrage oricând, fără a oferi alte explicații. De asemenea, puteți solicita să întrerupem colectarea și transmiterea Datelor dumneavoastră personale, dar nu veți mai putea continua participarea la niciunul din studiile de cercetare.

Dacă doriți să vă retrageți permisiunea de utilizare sau divulgare Datelor dumneavoastră personale sau a probelor biologice sau dacă doriți să întrerupeți participarea la studiu din orice motiv, trebuie să informați medicul de studiu. Decizia dumneavoastră nu va conduce la penalizări sau pierderea beneficiilor la care aveți dreptul.

## Ce se va întâmpla cu probele mele biologice și datele mele personale?

### Probele biologice

Dacă vă retrageți sau sunteți retras(ă) din studiu, probele biologice colectate de la dumneavoastră în cadrul studiului vor fi în continuare stocate și analizate în maniera descrisă în acest document, cu excepția cazurilor în care vă retrageți acordul în mod specific. Dacă vă retrageți permisiunea de utilizare a probelor biologice, nu se vor mai iniția alte cercetări, iar probele dumneavoastră biologice vor fi distruse, cu excepția cazului în care o autoritate de reglementare îi solicită companiei AbbVie să păstreze probele. Dacă AbbVie și/sau alți cercetători au efectuat teste asupra probelor dumneavoastră biologice înainte de retragerea permisiunii, AbbVie va utiliza și divulga în continuare rezultatele testelor și va păstra datele generate de probele dumneavoastră biologice, în baza normelor de reglementare concepute pentru protecția integrității științifice.

### Date personale

Dacă vă retrageți sau sunteți retras(ă) din studiu, medicul de studiu și personalul de studiu pot continua să vă contacteze pentru informații referitoare la starea dumneavoastră de sănătate. Dacă sunteți retrasă din studiu deoarece ați rămas însărcinată, medicul de studiu și personalul studiului vor colecta, de asemenea, informații despre sarcina dumneavoastră. Informațiile vor include:

- Data ultimei menstruații
- Informații generale despre sarcinile dumneavoastră anterioare, care pot include:
  - Numărul sarcinilor și rezultatul acestora
  - Numărul avorturilor voluntare sau spontane
- Informații despre sarcina actuală care pot include:



- Metodele contraceptive utilizate
  - Data estimativă și data efectivă a nașterii
  - Complicațiile apărute în timpul sarcinii, travaliului sau nașterii
- După nașterea copilului:
  - Greutatea și lungimea copilului la naștere
  - Sexul copilului
  - Informații referitoare la eventuale malformații congenitale ale copilului și despre eventualele teste sau proceduri efectuate pentru diagnosticarea acestora.

Vă puteți oricând retrage permisiunea pentru colectarea Datelor dumneavoastră personale sau revoca permisiunea de participare la etapa de urmărire. Atunci când vă retrageți sau sunteți retras(ă) din studiu, trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră de studiu despre aceasta.

Chiar dacă vă retrageți permisiunea de participare la etapa de urmărire sau permisiunea de colectare a Datelor dumneavoastră personale, putem colecta în continuare o serie limitată de Date personale noi: (i) informații despre statusul supraviețuirii dumneavoastră din evidențele publice disponibile și (ii) informații privind siguranța care pot fi corelate cu participarea dumneavoastră la studiu. Este necesar să colectăm în continuare acest tip de informații în baza cerințelor legale și de reglementare, precum și a intereselor legitime ale companiei AbbVie privind cercetarea științifică descrisă în acest formular de consimțământ.

Datele personale care au fost deja colectate anterior retragerii dumneavoastră nu pot fi eliminate din documentele studiului pentru a se asigura integritatea științifică a studiului.

Chiar și după retragerea dumneavoastră, medicului de studiu și personalului studiului și companiei AbbVie li se poate solicita să includă informațiile despre dumneavoastră în analize și compilații ale rezultatelor studiului, dar într-o manieră prin care nu puteți fi identificat(ă).

## Informații noi despre studiu

Dacă aflăm noi informații despre acest studiu care ar v-ar putea determina să vă răzgândiți în ceea ce privește participarea, vă vom anunța în timp util.

## Pe cine puteți contacta dacă aveți întrebări

Dacă aveți întrebări, probleme sau îngrijorări puteți contacta pe medicul de studiu sau Comisia de Etică la numerele de telefon specificate la pagina 2 a acestui Consimțământ de participare la un studiu de cercetare clinică. Comisia de Etică vă poate oferi, de asemenea, mai multe informații cu privire la drepturile dumneavoastră în calitate de subiect al unui studiu de cercetare.

Pentru a solicita o copie a documentelor dumneavoastră din studiu, pentru a solicita să vă exercitați drepturile de acces, eliminare, contestare, transferare, restricționare sau corecție, pentru a solicita informații despre modul în care sunt utilizate și distribuite Datele codate raportate către AbbVie sau pentru a transmite orice fel de întrebări, îngrijorări sau plângeri referitoare la





modul în care AbbVie utilizează Datele dumneavoastră codate, îl puteți contacta pe medicul de studiu menționat la pagina 2.

În plus, aveți dreptul să depuneți o plângere la Autoritatea germană pentru protecția datelor ca principală autoritate de protecție a datelor pentru AbbVie sau la autoritatea de protecție a datelor din țara România.

Aveți dreptul să vă opuneți activităților de procesare a Datelor personale descrise în acest formular de consimțământ și care sunt bazate pe interesele legitime ale companiei AbbVie.

Ofițerul de protecție a datelor (*data protection officer*, DPO) din partea sponsorului poate fi contactat prin accesarea [abbvie.com/privacy-inquiry.html](https://abbvie.com/privacy-inquiry.html) sau prin trimiterea unui e-mail la adresa [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com).

Dacă suferiți o vătămare în cadrul studiului sau dacă aveți întrebări sau îngrijorări legate de medicamentul investigational trebuie să îl contactați imediat pe medicul de studiu pentru instrucțiuni suplimentare.





## SECȚIUNEA 7

# Costuri și decontarea cheltuielilor

Nu va trebui să achitați costul medicamentului de studiu sau al eventualelor teste, proceduri sau medicamente necesare în cadrul studiului.

Este posibil să vi se deconteze cheltuielile reale suportate pentru a participa la vizitele de studiu finalizate, după cum urmează:

- cheltuieli legate de transport, pe baza chitanțelor, pentru fiecare vizită de studiu finalizată, până la un maxim de 1500 RON pe vizită;
- cheltuieli de cazare peste noapte, pe baza chitanțelor, până la un maxim de 959 RON pentru fiecare vizită finalizată;
- cheltuieli pentru mese, pe baza chitanțelor, până la un maxim de 113 RON pentru fiecare vizită

Nu veți fi plătit(ă) pentru a participa la studiu sau pentru utilizarea probelor dumneavoastră biologice. Probele dumneavoastră biologice pot fi utilizate atunci când sunt dezvoltate teste, proceduri și produse comerciale noi. În această eventualitate, AbbVie nu intenționează să vă ofere părți din profit.



## SECȚIUNEA 8

# Consimțământ și Autorizare

- ☒ Am citit și am înțeles informația oferită în acest formular și mi s-a explicat în ce constă studiul și cercetarea opțională.
- ☒ Mi s-a oferit ocazia de a adresa întrebări și mi s-a răspuns în măsura dorită la toate întrebările. Mi s-a spus pe cine să contactez dacă am mai multe întrebări.
- ☒ Prin semnarea acestui formular nu renunț la niciunul din drepturile mele legale.
- ☒ Autorizez colectarea, utilizarea și dezvăluirea Datelor mele personale și a probelor biologice în maniera descrisă în acest formular.
- ☒ Eu sau reprezentantul meu legal admisibil voi/va primi un exemplar original al acestui formular de consimțământ după ce îl semnez.
- ☒ Sunt de acord de bună voie să particip la acest studiu conform descrierii de mai sus.

<b>**Probe de sânge opționale</b>	
<input type="checkbox"/>	Da, mă ofer voluntar(ă) să furnizez probe opționale de sânge pentru cercetarea biomarkerilor descrisă în acest formular.
<input type="checkbox"/>	<b>NU</b> mă ofer voluntar(ă) să furnizez probe opționale de sânge pentru cercetarea biomarkerilor descrisă în acest formular.
<b>**Probe opționale de scaun</b>	
<input type="checkbox"/>	Da, mă ofer voluntar(ă) să furnizez probe opționale de scaun pentru cercetarea biomarkerilor descrisă în acest formular.
<input type="checkbox"/>	<b>NU</b> mă ofer voluntar(ă) să furnizez probe opționale de scaun pentru cercetarea biomarkerilor descrisă în acest formular.

**\*\*Probe de țesut opționale**

- ☐ Da, mă ofer voluntar(ă) să furnizez probele opționale de țesut pentru cercetarea biomarkerilor descrisă în acest formular.
- ☐ **NU** mă ofer voluntar(ă) să furnizez probe opționale de țesut pentru cercetarea biomarkerilor descrisă în acest formular.

**Utilizarea continuă a probelor de țesut obligatorii**

- ☐ Da, mă ofer voluntar(ă) să permit păstrarea și utilizarea probelor de țesut recoltate în timpul endoscopiilor din studiul principal pentru cercetare opțională.
- ☐ **NU** mă ofer voluntar(ă) să permit păstrarea și utilizarea probelor de țesut recoltate în timpul endoscopiilor din studiul principal pentru cercetare opțională.

Numele subiectului (în clar): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Semnătura subiectului

\_\_\_\_\_  
Data

Am informat subiectul numit mai sus cu privire la procedurile și posibilele riscuri și beneficii ale participării la studiul principal și la cercetarea opțională. Subiectul a avut timpul adecvat pentru a reflecta asupra informațiilor și pentru a adresa întrebări.

\_\_\_\_\_  
Numele în clar al persoanei care coordonează discuția de obținere a consimțământului informat

\_\_\_\_\_  
Semnătura persoanei care coordonează discuția de obținere a consimțământului informat

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Numele în clar al martorului imparțial (dacă este cazul \*)



---

Semnătura martorului imparțial (dacă este cazul \*)

---

Data

---

*\*În cazul în care subiectul nu poate citi consimțământul (de exemplu, subiectul este nevăzător, analfabet sau nu vorbește limba în care este redactat consimțământul). Martorul trebuie să fie prezent pe parcursul întregii discuții de consimțământ. Semnătura martorului indică faptul că informațiile din acest document au fost prezentate subiectului și subiectul a arătat că le înțelege.*