

## HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

<b>TÍTULO DEL ESTUDIO</b>	Estudio en fase IIIb, abierto, multicéntrico y aleatorizado de risankizumab en comparación con vedolizumab para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa de moderada a grave que anteriormente no han recibido tratamientos dirigidos
<b>CÓDIGO DEL PROTOCOLO</b>	M25-540
<b>NÚMERO DEL ESTUDIO EU CT</b>	2024-518998-33
<b>PROMOTOR</b>	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 50 67061, Ludwigshafen, Alemania.
<b>REPRESENTANTE LOCAL DEL PROMOTOR</b>	<b>Contacto local (España):</b> AbbVie Spain, S.L.U. Avda. de Burgos, 91, 28050 Madrid
<b>DATOS DE CONTACTO:</b>	
<b>INVESTIGADOR PRINCIPAL</b>	
<b>DIRECCIÓN DEL CENTRO</b>	
<b>NÚMERO DE TELÉFONO</b>	

### INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para preguntarle si desea participar voluntariamente en un estudio de investigación con un producto en fase de investigación llamado Risankizumab, al que puede denominarse en este documento como “producto del estudio”, “fármaco del estudio” o “dispositivo del estudio”. Nuestra intención es que reciba información suficiente y exacta para que pueda decidir si desea o no participar en este estudio.

Lea atentamente esta Hoja de información. No dude en hablar con las personas que considere oportuno antes de tomar una decisión sobre su participación y en preguntar todo lo que necesite para poder tomar una decisión libre e informada. Debe saber que su participación en este estudio no sustituye a la asistencia médica habitual que recibe.

También puede ofrecerse voluntario para participar en una investigación opcional (subestudio) independiente a este estudio principal. No tiene que participar en ningún subestudio o subestudios opcionales si no lo desea. Podrá participar en el estudio principal, aunque no participe en el subestudio o subestudios opcionales. Como anexo a este documento, se adjunta una descripción del subestudio o subestudios opcionales y el consentimiento para participar en él/ellos (denominado “Anexo del subestudio”). Si está interesado en participar en el subestudio o subestudios, deberá revisar y firmar el Anexo del subestudio.

Al leer este documento, tenga en cuenta que las palabras “usted” y “su” se refieren a la persona que participa en el estudio.

### ¿QUÉ ES UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN?

Un estudio de investigación es una evaluación experimental cuyo propósito es responder a una serie de preguntas científicas tales como: si el producto del estudio es eficaz y/o seguro o qué tipo de tratamiento sería mejor. En este documento lo denominamos “el estudio”.

Este estudio ha sido aprobado por un comité de ética de la investigación con medicamentos y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios u otra autoridad sanitaria competente, en concordancia con la legislación actual: entre otra, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el Registro Español de Ensayos Clínicos y el Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento y el Consejo Europeo, de 16 de abril, sobre ensayos clínicos con medicamentos de uso humano.

Los nombres tanto del promotor como de su representante local aparecen indicados en la tabla al principio de este documento y ambos se conocen como “AbbVie” a lo largo de este documento.

## **PROPÓSITO DEL ESTUDIO**

El objetivo de este estudio es comparar la eficacia y la seguridad de risankizumab (Skyrizi®) frente a vedolizumab (Entyvio®) durante 48 semanas para comparar cómo funcionan estos fármacos en pacientes con colitis ulcerosa (CU) de moderada a grave.

Se le ha pedido que participe en un estudio de investigación con dos fármacos aprobados llamados risankizumab y vedolizumab para tratar la colitis ulcerosa. Ambos fármacos del estudio, risankizumab y vedolizumab, están aprobados actualmente en varios países para el tratamiento de adultos con colitis ulcerosa (CU) y enfermedad de Crohn (EC) de moderada a grave.

A usted le han diagnosticado CU y está experimentando síntomas como diarrea con o sin sangre, dolor abdominal y/o una sensación repentina y constante de tener que defecar. Además, nunca se le ha tratado con ciertos medicamentos que ayudan a reducir la inflamación asociada a su enfermedad, que se denominan tratamientos dirigidos.

Risankizumab se fabrica en el laboratorio y es un anticuerpo monoclonal, lo que significa que es igual que algunas de las proteínas de su organismo, llamadas anticuerpos. Actúa bloqueando la acción de una proteína llamada interleucina 23. La interleucina 23 participa en la respuesta inmunitaria y desempeña un papel importante en el desarrollo de la inflamación crónica. Risankizumab está aprobado actualmente en varios países para el tratamiento de adultos con CU y EC de moderada a grave.

Vedolizumab es un anticuerpo monoclonal que se dirige contra el heterodímero  $\alpha 4\beta 7$ , que se expresa en la mayoría de los leucocitos (un tipo de célula sanguínea que se produce en la médula ósea y se encuentra en la sangre y el tejido linfático), y es importante para el desplazamiento de los leucocitos a los tejidos linfoides asociados al intestino. Vedolizumab está aprobado en varios países para la CU y la EC activa de moderada a grave.

## **INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO**

Este estudio se está llevando a cabo en aproximadamente 285 centros de investigación de todo el mundo, y se espera incluir a un total de aproximadamente 530 pacientes con CU activa de moderada a grave. Los pacientes que cumplan los criterios de elegibilidad serán asignados aleatoriamente (como a cara o cruz) para ser tratados con risankizumab o con vedolizumab. Usted y su médico sabrán qué medicamento le ha sido asignado.

Su participación en el estudio podría durar un máximo de aproximadamente 69 semanas si se le asigna al grupo de risankizumab o un máximo de 71 semanas si se le asigna al grupo de vedolizumab. Esto incluye una fase de selección de un máximo de 35 días, seguida de un periodo de tratamiento principal de 44 semanas para risankizumab y 46 semanas para vedolizumab y una llamada de seguimiento 140 días después de la última dosis de fármaco del estudio.

Si es asignado al grupo de risankizumab recibirá una dosis de inducción de 1200 mg por vía intravenosa (i.v., a través de una vena) administrada al inicio y en las semanas 4 y 8. En la semana 12, en función de cómo responda al tratamiento, recibirá una dosis de 180 mg de risankizumab o una dosis de 360 mg de risankizumab mediante inyecciones subcutáneas (s.c.) cada 8 semanas y recibirá la última dosis de risankizumab s.c. en la semana 44. Su médico le dirá qué dosis recibirá.

Además, su médico del estudio podría ponerse en contacto con usted 140 días después de recibir la última dosis de risankizumab para comprobar si ha tenido algún acontecimiento adverso. Puede tratarse de una visita o una llamada. Si está en el grupo de vedolizumab recibirá 300 mg de vedolizumab por vía intravenosa (i.v.) al inicio, en las semanas 2 y 6 y, a continuación, cada 8 semanas, y recibirá la última dosis de vedolizumab i.v. en la semana 46. En la semana 48, su médico del estudio podrá identificar las opciones de tratamiento preferidas para usted una vez completado el estudio. Además de las 48 semanas de participación en el estudio, su médico del estudio se pondrá en contacto con usted 140 días después de que haya recibido la última dosis de fármaco del estudio, para comprobar si ha tenido algún acontecimiento adverso. Puede tratarse de una visita o una llamada.

Este estudio utilizará un sistema de inscripción competitiva. Eso significa que cuando un número previsto de pacientes empiece el estudio, ya no se podrá incluir a nadie más. Por lo tanto, es posible que usted se encuentre en la fase de selección listo para comenzar el estudio y se interrumpa su participación sin su consentimiento si el número previsto de pacientes ya ha entrado en el estudio. Puede abandonar el estudio en cualquier momento, incluso antes de que finalice. Además, su médico del estudio puede recomendarle que lo abandone.

AbbVie puede decidir finalizar el estudio de forma anticipada, ya sea en un centro, una parte del estudio o todo el estudio. El médico del estudio también puede decidir finalizar el estudio en su centro. Independientemente de los motivos para interrumpir el estudio, se le notificará antes de que finalice el estudio. Se le informará de manera oportuna si se dispone de nueva información significativa que pueda ser relevante para su deseo de seguir participando en el estudio.

Si necesita interrumpir prematuramente el tratamiento con el fármaco del estudio, puede optar por continuar en el estudio para asistir a todas las visitas programadas, a menos que retire su consentimiento y decida abandonar antes de tiempo su participación en el estudio. Después de la interrupción del fármaco del estudio, solo se recopilarán datos de seguridad. Esta recopilación de datos es muy importante, aunque usted interrumpa el medicamento del estudio de manera anticipada.

### Tratamiento después del estudio

Cuando finalice su participación, recibirá el mejor tratamiento disponible y que el médico considere el más adecuado para su enfermedad, pero es posible que no pueda seguir administrándole la medicación del estudio. Por consiguiente, ni el investigador ni AbbVie se comprometen a mantener dicho tratamiento fuera de este estudio. AbbVie actuará siempre de acuerdo con la legislación vigente.

### PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Para determinar si es apto para participar en el estudio, completará los procedimientos de la selección (actividades, pruebas y evaluaciones) descritos al final de este documento, en el Apéndice 2 - «actividades de estudio para los sujetos incluidos». Si es apto para participar en este estudio, se someterá a uno o más de los procedimientos del estudio descritos en este formulario en cada visita del estudio.

- **Análisis de sangre:** se extraerá sangre para pruebas de laboratorio y se extraerán aproximadamente 19,8 ml (en la selección) y, para las evaluaciones de sangre, se extraerán entre 2,5 ml y 6,3 ml de sangre en cada visita, dependiendo de la visita. Es posible que tenga que volver al centro del estudio para repetir las pruebas.

Los análisis de sangre incluyen:

#### Solo en la selección:

- *Análisis de sangre para controlar su salud y detectar hepatitis B y C:* los resultados positivos de los análisis de hepatitis pueden notificarse al departamento de salud pública local de acuerdo con las leyes locales, si corresponde.
- *Análisis de sangre de detección del VIH:* usted no será apto para participar en el estudio si los resultados de las pruebas indican que hay infección por VIH. Es posible que tenga que rellenar un formulario antes de poder empezar las pruebas (si es necesario). Los resultados de esta prueba no se compartirán con AbbVie.
- *Prueba de FSH:* si es mujer y menor de 55 años, para determinar si ha completado la menopausia.
- *Prueba de embarazo:* se analizará su sangre para ver si está embarazada. Solo se le realizará una prueba de embarazo si es mujer y puede quedarse embarazada. El médico o el personal del estudio le dirán si los resultados de las pruebas de embarazo son positivos. Los resultados de las pruebas de embarazo deben ser negativos para que pueda participar en el estudio.
- *Prueba cutánea PPD o prueba Quantiferon-TB Gold* (o equivalente a ELIG, como T-SPOT) en la fase de selección o ambas pruebas de acuerdo con las directrices locales, para comprobar si hay tuberculosis. Si se establece que existe tuberculosis latente (infección existente pero aún no desarrollada activamente), se debe iniciar la profilaxis/tratamiento de la tuberculosis antes de recibir la primera dosis del tratamiento y mantenerse de acuerdo con las directrices locales del país.
- Para la evaluación de células sanguíneas, bioquímica (como glucosa, función renal y lípidos) y grado de inflamación en el organismo, se extraerán aproximadamente 49,1 ml de sangre en visitas específicas.

- Es posible que necesite *análisis de sangre adicionales* y tenga que volver al centro del estudio para realizar algunas pruebas de seguimiento o repetir las pruebas. Se puede extraer un máximo de aproximadamente 27,8 ml (grupo de risankizumab o vedolizumab) de sangre adicional para otros análisis, solo si es necesario (no programados y repetición de análisis) para realizar un seguimiento de los análisis de laboratorio anómalos.
- Si su médico del estudio cree que podría estar experimentando una posible reacción alérgica, es posible que necesite pruebas adicionales para extraer aproximadamente 8,5 ml de sangre. Su médico del estudio también podría solicitar otras pruebas como parte de su atención médica inmediata.
- **Muestras opcionales de biomarcadores:** si está de acuerdo, durante la endoscopia se podrán recoger muestras adicionales opcionales de sangre, heces o tejido para la investigación de biomarcadores. Puede encontrar la información sobre el subestudio opcional en el Anexo del subestudio.
- **Cuestionarios electrónicos:** en lugar de usar un cuestionario en papel y lápiz con el fin de comprender su enfermedad y sus respuestas a los fármacos del estudio, en el centro se utilizará un dispositivo electrónico en cada visita del estudio para recoger respuestas a preguntas sobre su salud. Este dispositivo cumple con todas las normativas para su uso en estudios clínicos, incluidas las relacionadas con su privacidad. Sus respuestas a estas preguntas se transferirán a un centro de almacenamiento a través de una conexión segura a Internet, y las verán el centro y AbbVie.
- **Diario electrónico del paciente:** la cumplimentación del diario del paciente es obligatoria durante todo el estudio. Para que su médico del estudio evalúe cómo funciona el fármaco a lo largo del estudio, es fundamental que el dispositivo se rellene diariamente y se lleve a cada visita del estudio. El diario electrónico incluye preguntas sobre la frecuencia de las deposiciones, sangrado rectal, dolor abdominal, urgencia intestinal, deposiciones nocturnas, incontinencia fecal, tenesmo (necesidad frecuente de ir al baño sin poder hacerlo), interrupciones del sueño debidas a la CU y uso de medicamentos antidiarreicos.
- **Endoscopia:** se someterá a una ileocolonoscopía y a biopsias intestinales. Un endoscopio es un tubo largo, fino e iluminado que se puede introducir en diferentes partes del cuerpo. Durante una endoscopia podrá tener sedación y se insertará un tubo fino, flexible e iluminado dentro del intestino, a través del recto. Esto permitirá al médico buscar áreas anómalas. Durante esta prueba podría obtenerse una biopsia. Para realizar la biopsia, una pequeña pinza extrae algo de material de una zona anormal que se observa a través del tubo. Se pueden realizar biopsias durante las endoscopias, para evaluar aún más cualquier área anómala o que pueda ser sospechosa de ser cáncer de colon.
- **Ecografía abdominal (EA):** una ecografía utiliza ondas sonoras para tomar imágenes del interior del cuerpo. Se requerirá una EA si el investigador o centro del estudio es seleccionado como centro de EA. Pregunte a su médico si va a realizar este procedimiento.
- **Prueba de embarazo:** se analizará su orina para ver si está embarazada. Es posible también que tenga que hacerse un análisis de sangre para confirmar si está embarazada. El médico o el personal del estudio le dirán si los resultados de las pruebas de embarazo son positivos. Los resultados de las pruebas de embarazo deben ser negativos antes de la administración de dosis y para que pueda continuar en el estudio.
- **Muestras de heces y orina:** se le pedirá que proporcione muestras de heces y orina para pruebas analíticas.
- **Administración del fármaco del estudio:** le administrarán una dosis del fármaco del estudio o comparativo en el centro del estudio.

#### Riesgos relacionados con los procedimientos del estudio:

- **Extracción de sangre para análisis de sangre:** las extracciones de sangre pueden causar dolor, sangrado o hematomas. Quizás se sienta débil o se desmaye. Existe el riesgo de sangrado o hematomas en el lugar de la punción y/o aparición de una pequeña cicatriz o una infección con enrojecimiento e irritación de la vena en el lugar donde se extrae la sangre. Ayunar durante un máximo de 8 horas podría provocar mareos, dolor de cabeza, molestias estomacales o desmayos.
- **Electrocardiograma (ECG):** la irritación de la piel es infrecuente, pero podría producirse durante un ECG debido a los electrodos o al gel que se utiliza. Para realizar el ECG, se le colocarán parches en diferentes partes del cuerpo. No hay dolor ni molestias durante un ECG; sin embargo, retirar los parches puede causar algo de irritación de la piel.
- **Prueba de embarazo en suero:** los riesgos son similares a los de cualquier análisis de sangre.
- **Infusión intravenosa de risankizumab o vedolizumab:** se coloca una aguja fina dentro de la vena, lo que podría conllevar riesgos similares a los descritos en la extracción de sangre, además de reacciones alérgicas y relacionadas con la infusión (reacciones que pueden producirse cuando se administra el medicamento en la vena) como se describe a continuación en los riesgos de risankizumab.

- **Inyección subcutánea de risankizumab:** se utiliza una aguja para inyectar los fármacos del estudio bajo la piel. Esto puede causar irritación y/o picor en la piel.
- **Prueba cutánea de PPD** (para comprobar si hay infección de tuberculosis): puede que sienta una ligera molestia cuando se administra la inyección. En raras ocasiones, las personas pueden presentar una reacción cutánea de mayor tamaño en el lugar, que puede requerir tratamiento durante un par de días.
- **Análisis de sangre para infección de tuberculosis:** los riesgos son similares a los de cualquier análisis de sangre.
- **Endoscopia/biopsia:** una endoscopia completa y una biopsia del colon son procedimientos médicos estándar y habitualmente realizados para examinar el intestino grueso y partes del intestino delgado. Este procedimiento puede conllevar algo de dolor y molestias. Las complicaciones infrecuentes incluyen desgarro del colon y/o hemorragia que pueden requerir reparación quirúrgica. Cuando se realiza una biopsia (extracción de un pequeño trozo de tejido) durante la endoscopia, puede producirse una hemorragia en el lugar de la biopsia. Otras complicaciones que pueden producirse incluyen infección en el lugar de la biopsia y bacterias en la sangre. Si se va a administrar sedación para el procedimiento, su médico del estudio comentará con usted los riesgos de la sedación. No se le permitirá conducir inmediatamente después del procedimiento y, por lo tanto, necesitará que alguien le lleve a casa. Es posible que se le pida que firme un consentimiento aparte para la endoscopia. Los riesgos adicionales del procedimiento incluyen la aparición infrecuente de perforación intestinal (creación de un agujero en el intestino) o hemorragia que podría requerir cirugía o el uso de antibióticos. Tras la extracción del tejido para biopsia, puede ver una pequeña cantidad de sangre en las heces.
- **Ecografía abdominal (EA):** no hay riesgos especiales. Es posible que le coloquen en una posición incómoda durante un breve periodo de tiempo para obtener las mejores imágenes.

### USO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

Las muestras biológicas que se obtengan de usted (sangre, orina, heces y tejido) se conservarán, procesarán y utilizarán como se describe en este documento.

Además de estas muestras, otras muestras podrán obtenerse otras como parte de subestudio/s opcional/es. Puede encontrar la información sobre los subestudio/s opcional/es en el “Anexo del subestudio”. Las muestras biológicas recogidas durante el estudio serán analizadas por el centro, el laboratorio central, AbbVie y/o empresas o personas que trabajan con AbbVie. Las muestras se destruirán una vez finalizadas todas las pruebas y todos los análisis necesarios, a menos que se especifique lo contrario.

AbbVie no venderá sus muestras biológicas a otras personas o empresas. Todas las muestras biológicas que se obtengan de usted y la información que provenga de estas recibirán un código exclusivo para proteger la confidencialidad de sus datos personales. Consulte la sección “**Confidencialidad y protección de datos**” y el Apéndice 1 de esta Hoja de información al paciente y consentimiento informado para obtener más detalles. Además, en la sección “**Participación voluntaria y retirada**”, puede encontrar información sobre qué hacer si ya no desea que AbbVie utilice la información de sus muestras biológicas.

### **Investigación de biomarcadores: propósito, uso y almacenamiento de muestras:**

Las muestras obtenidas para la investigación de biomarcadores podrán conservarse y estudiarse durante un máximo de 20 años después del final del estudio y luego destruirse. La investigación de biomarcadores puede ayudarnos a entender mejor lo siguiente:

- Cómo diagnosticar, controlar y tratar la colitis ulcerosa de moderada a grave (y afecciones relacionadas).
- Por qué y cómo responden algunos sujetos con colitis ulcerosa de moderada a grave al/los producto/s de estudio o productos de la misma clase o similares, y/o
- Cómo podrían los productos del estudio que se están estudiando afectar a su organismo o interactuar con él.
- Sus muestras biológicas obtenidas para investigación de biomarcadores podrán usarse para estudiar material genético (instrucciones en forma de ADN y ARN para el funcionamiento de las células), proteínas o partes de proteínas (una parte de todas las células) y otras moléculas del metabolismo celular (p. ej., azúcares y grasas).

Todas estas investigaciones tienen por objeto desarrollar nuevos tratamientos, pruebas diagnósticas, métodos de investigación o tecnologías. AbbVie (y/o las personas o empresas que trabajan con AbbVie) solo usará sus



muestras biológicas recogidas para investigación de biomarcadores para los propósitos descritos en este documento. AbbVie no venderá sus muestras a otras personas o empresas, ni las usará para investigación futura no especificada.

La investigación de biomarcadores es de naturaleza experimental y no puede ayudar a su médico o al médico del estudio a tratar su enfermedad o afección. Por este motivo, no obtendrá los resultados de ninguna prueba que se realice como parte de la investigación de biomarcadores.

### **Conservación de las muestras:**

AbbVie y/o las personas o empresas que trabajan con AbbVie (incluidas, entre otras, las enumeradas a continuación en la tabla) tratarán y conservarán las muestras biológicas obtenidas de su participación en el estudio de acuerdo con las normas vigentes que regulan la investigación biomédica y el procesamiento de muestras de origen biológico (Ley 14/2007 de investigación biomédica y Real Decreto 1716/2011).

<b>Muestra</b>	<b>País de almacenamiento</b>
Sangre, heces, tejido	Estados Unidos

## **RESPONSABILIDADES**

Para que este estudio proporcione buena información sobre cómo funcionan los fármacos del estudio en pacientes con su afección, se espera que haga lo siguiente:

- Acudir a todas las visitas del estudio; para evaluar el efecto del fármaco del estudio, es importante que todas las personas que participen en el estudio se atengan al fármaco del estudio según las instrucciones y acudan a todas las visitas del estudio.
- Informar al investigador si se siente mal o peor que antes.
- Informar al investigador si tiene algún cambio en los medicamentos durante el estudio.
- Seguir las instrucciones del investigador y del personal del estudio.
- Abstenerse de participar en otros estudios de investigación mientras participe como sujeto en este estudio.
- Rellenar los cuestionarios y diarios electrónicos de forma completa y honesta, y llevar el dispositivo a la consulta del médico del estudio en cada visita. Llevar siempre su tarjeta del sujeto mientras esté en el estudio y mostrársela a cualquier profesional médico que pueda intervenir en su atención médica.

## **RIESGOS**

### **Riesgos del fármaco del estudio (risankizumab)**

Risankizumab se ha administrado a voluntarios sanos y pacientes con psoriasis, psoriasis eritrodérmica, psoriasis pustular generalizada, artritis psoriásica, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, pustulosis palmoplantar, espondilitis anquilosante, asma, dermatitis atópica e hidradenitis supurativa. Risankizumab se ha administrado mediante infusión intravenosa (i.v., inyectado lentamente en una vena del brazo) o mediante inyección subcutánea (s.c., inyección en la capa más profunda de la piel). Se ha probado en dosis repetidas de hasta 1800 mg i.v. y 360 mg s.c. No se observaron efectos secundarios nuevos o diferentes con dosis más altas de risankizumab.

A fecha de 25 de marzo de 2024, se disponía de datos de seguridad de más de 10 000 pacientes tanto de estudios finalizados como en curso.

Desde marzo de 2025, risankizumab está aprobado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para el tratamiento de la colitis ulcerosa de moderada a grave en adultos. Además de estar aprobado, el medicamento se comercializa en España y está financiado por el Sistema Nacional de Salud (SNS).

### **Enfermedad de Crohn**

Más de 1800 adultos (incluidos adolescentes de 16 a 18 años) con enfermedad de Crohn de moderada a grave fueron tratados con risankizumab i.v. (200 mg, 600 mg, 1200 mg) y s.c. (180 mg, 360 mg). Las tasas de efectos secundarios generales y efectos secundarios graves fueron similares entre el tratamiento con risankizumab y el tratamiento con placebo (una sustancia inactiva) a lo largo de 52 semanas de tratamiento. Los efectos

secundarios notificados con mayor frecuencia que se consideraron relacionados con risankizumab en pacientes con enfermedad de Crohn que recibieron risankizumab durante las 52 semanas de tratamiento fueron:

Muy frecuentes ( $\geq 10\%$ ): pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- infecciones de las vías respiratorias altas con síntomas como dolor de garganta y congestión nasal

Frecuentes ( $\geq 1\%$  y  $< 10\%$ ): pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- dolor de cabeza
- reacciones a la inyección/en la zona de infusión
- sensación de cansancio
- infección por hongos en la piel

### **Colitis ulcerosa**

Más de 1500 adultos con colitis ulcerosa fueron tratados con risankizumab i.v. (600 mg, 1200 mg, 1800 mg) y s.c. (180 mg, 360 mg). Las tasas de efectos secundarios generales y efectos secundarios graves fueron similares entre el tratamiento con risankizumab y el tratamiento con placebo (una sustancia inactiva) a lo largo de 52 semanas de tratamiento. Los efectos secundarios notificados con mayor frecuencia que se consideraron relacionados con risankizumab en pacientes con colitis ulcerosa que recibieron risankizumab durante las 52 semanas de tratamiento fueron:

Muy frecuentes ( $\geq 10\%$ ): pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- infecciones de las vías respiratorias altas con síntomas como dolor de garganta y congestión nasal

Frecuentes ( $\geq 1\%$  y  $< 10\%$ ): pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- sensación de cansancio
- dolor de cabeza
- reacciones a la inyección/en la zona de infusión
- erupción cutánea
- eccema
- urticaria (erupciones cutáneas)
- infección por hongos en la piel

Poco frecuentes ( $\geq 0,1\%$  y  $< 1\%$ ): pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas

- foliculitis (inflamación de los folículos pilosos)

### **Otros posibles riesgos**

Algunos fármacos que afectan a la respuesta inmunitaria se han asociado a efectos secundarios, como reacciones alérgicas graves, y un posible aumento del riesgo de neoplasia maligna (cáncer).

Infecciones: el tratamiento con risankizumab se asocia a un aumento del riesgo de ciertas infecciones. Se han notificado infecciones graves que provocaron una hospitalización (las más frecuentes de las cuales fueron neumonía, apendicitis y septicemia [infección sanguínea]) en pacientes que recibieron risankizumab. Los fármacos que afectan al sistema inmunitario del organismo pueden aumentar el riesgo de infecciones, incluida la tuberculosis.

Se le realizará una prueba de detección de signos de infección activa antes de comenzar a tomar risankizumab.

Informe siempre a su médico antes y durante el uso de risankizumab si:

- padece una infección actualmente o si tiene una infección que ha reaparecido
- tiene tuberculosis
- ha recibido recientemente o tiene previsto recibir alguna inmunización (una vacuna). Ciertas vacunas no deben administrarse durante el tratamiento con risankizumab.
  - No debe recibir una vacuna que se describe como “con microbios vivos” mientras toma risankizumab (puede hacerse una excepción para la vacuna contra la viruela símica JYNNEOS después de hablarlo con el médico).

- No hay datos disponibles sobre los efectos de las vacunas de microbios vivos en los pacientes que reciben risankizumab. Se pueden administrar vacunas con microbios vivos mientras se participa en el estudio. Sin embargo, se desconoce el efecto de risankizumab sobre la respuesta a vacunas sin microbios vivos, incluidas varias vacunas contra la COVID-19. Antes de recibir cualquier vacuna, consulte al médico del estudio.
- Reacciones alérgicas graves: todos los fármacos pueden producir reacciones graves como anafilaxia (que pueden incluir dificultad para respirar, hinchazón de la cara o la garganta, presión arterial baja o pérdida de conciencia). Una reacción alérgica grave requiere tratamiento médico inmediato y podría provocar una discapacidad permanente o la muerte. Es importante que informe a su médico del estudio sobre cualquier reacción alérgica pasada que pueda haber tenido a otros fármacos, incluidos los fármacos de anticuerpos (que se suelen administrar directamente en la vena o mediante inyección bajo la piel).
- Neoplasia maligna (cáncer): cuando se bloquea una vía del sistema inmunitario, existe la posibilidad de una disminución de la defensa inmunitaria contra las neoplasias malignas. En los estudios completados hasta la fecha, risankizumab no se ha asociado a un aumento del riesgo de neoplasias malignas, pero se desconoce el riesgo del tratamiento a largo plazo.
- Acontecimientos cardiovasculares: los pacientes con enfermedades inflamatorias como psoriasis, artritis psoriásica y enfermedad inflamatoria intestinal tienen un mayor riesgo de sufrir episodios cardiovasculares graves (como ataques al corazón, accidentes cerebrovasculares o muerte cardiovascular). En los estudios completados hasta la fecha, risankizumab no ha mostrado un aumento del riesgo de estos acontecimientos. Sin embargo, cualquier signo o síntoma nuevo o que empeore, como dolor de pecho, cuello o brazo, dificultad para respirar, sensación de frecuencia cardíaca rápida, nuevos síntomas visuales o debilidad muscular, debe notificarse inmediatamente al centro del estudio y/o al profesional sanitario de atención primaria.
- Reacciones a la infusión: recibirá risankizumab mediante una infusión intravenosa (i.v.). Esto significa que el medicamento se enviará directamente a la vena mediante una aguja o un tubo. Esto puede provocar una reacción a la infusión, como fiebre, calor y enrojecimiento (rubefacción) de la piel, picor, erupción o disminución de la presión arterial. El médico del estudio le vigilará estrechamente para detectar signos de reacción durante las infusiones del fármaco del estudio.

Además, se consideran efectos secundarios conocidos el sarpullido, el eccema (piel seca, con picor y erupciones cutáneas) y la urticaria (ronchas, protuberancias rojas y a veces con picor en la piel).

No hay antídoto para risankizumab. Cualquier efecto secundario que se produzca como resultado de risankizumab se tratará sintomáticamente.

### **Riesgos del fármaco comparativo (vedolizumab)**

Vedolizumab se ha administrado a pacientes con colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn y está aprobado en España por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desde 2014 para el tratamiento de la colitis ulcerosa de moderada a gravemente activa en adultos. Vedolizumab se comercializa en España y está financiado por el Sistema Nacional de Salud.

Al igual que todos los medicamentos, vedolizumab puede producir efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de los siguientes efectos secundarios (también conocidos como reacciones adversas) son de leves a moderados. Si experimenta alguno de estos efectos secundarios o si algún efecto secundario se vuelve grave, informe inmediatamente a su médico o enfermero del estudio. Las reacciones adversas más frecuentes (>3 %) del tratamiento con vedolizumab son nasofaringitis (dolor de garganta), dolor de cabeza, artralgia, náuseas e infección de las vías respiratorias altas. El efecto secundario más grave que se ha notificado son reacciones de hipersensibilidad graves, incluida la anafilaxia.

Se han notificado reacciones relacionadas con la infusión y reacciones de hipersensibilidad, incluidas anafilaxia, disnea, broncoespasmo, urticaria, rubefacción, erupción cutánea y aumento de la presión arterial y la frecuencia cardíaca. Estas reacciones pueden producirse con la primera infusión o con infusiones posteriores de vedolizumab y pueden variar en su tiempo de manifestación, que puede ser desde durante la infusión hasta varias horas después de ella. Si se produce anafilaxia, otras reacciones graves relacionadas con la infusión o reacciones de hipersensibilidad, su médico del estudio interrumpirá inmediatamente la administración de vedolizumab e iniciará el tratamiento adecuado.



Se sabe que los pacientes tratados con vedolizumab tienen un mayor riesgo de desarrollar infecciones. Las infecciones notificadas con mayor frecuencia en los ensayos clínicos, con una frecuencia mayor para vedolizumab que para el placebo, fueron infecciones que afectaron a las vías respiratorias altas y a las mucosas nasales (p. ej., nasofaringitis, infección de las vías respiratorias superiores). Se han notificado también infecciones graves en pacientes tratados con vedolizumab, incluidos absceso anal, septicemia, tuberculosis, septicemia por salmonela meningitis por listeria (infección grave de las membranas del cerebro y la médula espinal (meninges) causada por la bacteria *Listeria monocytogenes*, especialmente en personas vulnerables), giardiasis (infección intestinal frecuente causada por un parásito diminuto) y colitis citomegalovírica (inflamación del intestino grueso (colon) causada por un tipo de virus denominado citomegalovirus). Se le realizará una prueba de detección de signos de infección activa antes de comenzar a tomar vedolizumab.

Informe siempre a su médico del estudio antes y durante el uso de vedolizumab si:

- padece una infección actualmente o si tiene una infección que ha reaparecido,
- tiene tuberculosis,
- ha recibido recientemente o tiene previsto recibir una vacuna.

Ciertas vacunas no deben administrarse mientras esté recibiendo vedolizumab. Es posible que reciba vacunas sin microbios vivos (p. ej., inyección de vacuna contra la gripe) y que reciba vacunas con microbios vivos si los beneficios superan los riesgos.

Informe a su médico del estudio si tiene antecedentes de infecciones graves recurrentes o si actualmente tiene una infección grave activa que no está controlada, ya que no se recomienda tomar vedolizumab en dichas situaciones. Su médico del estudio considerará suspender el tratamiento con vedolizumab en caso de que desarrolle una infección grave durante el tratamiento con vedolizumab. Su médico del estudio hará pruebas para tuberculosis de acuerdo con la práctica local.

Su médico del estudio le vigilará para detectar cualquier nueva aparición o empeoramiento de signos y síntomas neurológicos mientras esté en el estudio y reciba vedolizumab. El motivo es que se notificó una infección oportunista infrecuente y a menudo mortal del sistema nervioso central (SNC) llamada leucoencefalopatía progresiva multifocal (LPM) mientras se recibía vedolizumab. Su médico del estudio le vigilará para detectar signos y síntomas típicos asociados a la LPM, como debilidad progresiva en un lado del cuerpo o torpeza de las extremidades, alteración de la visión y cambios en el pensamiento, la memoria y la orientación que provocan confusión y cambios de personalidad. En caso de sospecha de LPM, su médico del estudio suspenderá la administración de dosis de vedolizumab; si se confirma la LPM, su médico del estudio interrumpirá el tratamiento con vedolizumab de inmediato.

Se han notificado elevaciones de transaminasas (enzimas hepáticas) y/o bilirrubina (sustancia que se forma cuando se descomponen los glóbulos rojos) en pacientes que reciben vedolizumab. Su médico del estudio interrumpirá el tratamiento con vedolizumab si desarrolla ictericia u otros indicios de lesión hepática significativa.

### **Riesgos del embarazo, riesgo para el lactante y precauciones anticonceptivas**

Risankizumab y vedolizumab no se han estudiado adecuadamente en personas embarazadas o en periodo de lactancia. No sabemos si estos fármacos son seguros para las personas embarazadas, los fetos o los niños lactantes.

No puede participar en este estudio si:

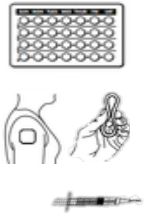
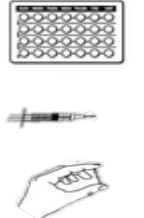




- Está embarazada o cree que podría estarlo.
- Usted y su pareja están intentando quedarse embarazados.
- Está dando el pecho.

Si es una persona que puede quedarse embarazada:

- Antes de poder participar en el estudio, se le realizará una prueba de embarazo para asegurarse de que no está embarazada.
- Debe usar métodos anticonceptivos mientras participe en el estudio y durante al menos 20 semanas después de su última dosis del fármaco del estudio en el estudio.

El médico del estudio hablará con usted sobre sus opciones y qué método puede ser adecuado para usted.

Los siguientes métodos anticonceptivos se utilizan para evitar el embarazo en el estudio. Estos deben utilizarse de forma sistemática y correcta según lo descrito por el médico del estudio.

Método	Qué incluye	
Anticonceptivos hormonales combinados con estrógeno y progestágeno que detienen la ovulación cuando se inician al menos 30 días antes del día 1 del estudio (inicio).	Anticonceptivo: <ul style="list-style-type: none"> <li>Por vía oral</li> <li>Por vía vaginal (intravaginal)</li> <li>Colocados en la piel (transdérmicos)</li> <li>En forma de inyección (inyectable)</li> </ul>	
Anticonceptivos hormonales sólo con progestágeno que detienen la ovulación cuando se inician al menos 30 días antes del día 1 del estudio (inicio).	Anticonceptivo: <ul style="list-style-type: none"> <li>Por vía oral</li> <li>Colocados en el cuerpo (implantables)</li> <li>En forma de inyección (inyectable)</li> </ul>	
Ligadura/oclusión tubárica bilateral o ligadura/oclusión tubárica bilateral mediante histeroscopia, con una histerosalpingografía que confirme el éxito del procedimiento.	Cirugía que bloquea o corta las trompas de Falopio para impedir la fecundación del óvulo (también denominada “ligadura de trompas”).	
Dispositivo intrauterino (DIU) o sistema intrauterino de liberación de hormonas (SIU)	Pequeño dispositivo que se inserta en el útero de una mujer para evitar el embarazo.	
Pareja con vasectomía	Una operación para que un hombre no pueda dejar embarazada a una mujer nunca más (siempre que la pareja confirme verbalmente el éxito médico de la cirugía y sea la única pareja sexual del participante).	
Abstinencia	No tener relaciones sexuales en absoluto (siempre que esto forme parte de la elección de vida a largo plazo del participante). Esto no incluye la abstinencia periódica (como los métodos de calendario, ovulación, sintotérmico o posovulación) o el método de marcha atrás.	

Una vez incluida en el estudio, si se queda embarazada o cree que podría estar embarazada o está intentando quedarse embarazada, es importante que informe al médico o al personal del estudio inmediatamente.

Si queda embarazada durante el estudio, ya no recibirá el fármaco del estudio. Incluso si ya no recibe el fármaco del estudio, su médico del estudio se pondrá en contacto con usted para hacer preguntas sobre su embarazo y el desenlace del mismo. Tiene derecho a recibir la información que necesite sobre las posibles opciones disponibles con respecto a su embarazo, ya que podría encontrarse en uno de los supuestos contemplados por la Ley Orgánica 2/2010, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo o de la Ley Orgánica 1/2023, por la que se modifica la anterior.

### Riesgos desconocidos

Es posible que experimente efectos secundarios que no aparecen en este consentimiento informado. La administración de risankizumab y vedolizumab puede implicar riesgos que actualmente se desconocen, incluidas reacciones potencialmente mortales o la remota posibilidad de muerte. Debe notificar al médico del estudio cualquier cambio en su salud o cualquier síntoma nuevo que note, incluso si cree que estos cambios no están relacionados con el fármaco del estudio.

Se le comunicará información nueva importante sobre este estudio o sobre el fármaco del estudio que esté disponible y que pueda afectar a su voluntad de participar en este estudio.

### **Monitorización de la seguridad**

Durante el estudio, le realizarán análisis de sangre para comprobar la cantidad de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas. Se comprobará el nivel en sangre de lípidos (como el colesterol), la función renal y la función hepática. A lo largo del estudio, se medirán la frecuencia cardíaca y la presión arterial y se harán electrocardiogramas (para ver la transmisión eléctrica del corazón). Se realizarán exploraciones físicas que incluirán comprobar los ganglios linfáticos.

### **BENEFICIOS**

Puede que se beneficie o no de su participación en este estudio, pero al participar podría beneficiar a futuros pacientes que padezcan su enfermedad o afección. Su afección puede mejorar, empeorar o permanecer igual.

### **ALTERNATIVAS A LA PARTICIPACIÓN**

No tiene que participar en este estudio para obtener ayuda para su enfermedad. Las alternativas a este estudio para el tratamiento de su afección pueden incluir fármacos ya aprobados o utilizados para el tratamiento de su afección, cirugía u otros fármacos experimentales. Algunos ejemplos de estos tratamientos alternativos pueden incluir otros tratamientos biológicos como adalimumab, infliximab, ustekinumab, etc., tratamientos convencionales como aminosalicilatos, inmunomoduladores o antibióticos utilizados para tratar la colitis ulcerosa o resecciones quirúrgicas de la parte afectada del intestino. El médico del estudio puede comentar con usted los riesgos y las ventajas de estos métodos de tratamiento alternativos. Además, puede comentar sus opciones con su médico habitual.

### **INFORMACIÓN NUEVA**

Si se obtiene información nueva que pueda afectar a su voluntad de seguir participando en este estudio, se le informará al respecto.

### **COSTES**

No se espera que su participación en el estudio suponga ningún coste adicional a los de su asistencia médica habitual. Debe saber que, si tiene un seguro médico privado, sus términos y condiciones pueden verse afectados por su participación en este estudio. En caso necesario, puede ponerse en contacto con su aseguradora para determinar si la participación en este estudio afectará a su póliza de seguro actual.

### **REEMBOLSO Y COMPENSACIÓN ECONÓMICA**

No recibirá ninguna compensación económica por su participación en este estudio.

No tendrá que pagar los productos en investigación ni las pruebas específicas del estudio. Su participación en el estudio no le supondrá ningún coste adicional al que hubiera debido hacer frente en el contexto de la práctica habitual, y se le reembolsarán los gastos extraordinarios (desplazamientos y otros gastos, como corresponda) generados por su participación en el mismo, siempre que se encuentre dentro de la zona de referencia del centro. Si acude al centro desde fuera de la zona de referencia, su médico le informará de los gastos que podrían cubrirse. Solo se reembolsarán las visitas relacionadas con el estudio, desde su residencia habitual y durante su participación en el estudio. Asimismo, el promotor ha previsto una compensación para los sujetos participantes en el ensayo clínico por las molestias ocasionadas durante su participación en el mismo por un total de 84 euros por visita de ingreso requerida por el protocolo del estudio. Esta compensación será proporcional a la participación en el estudio.

### **Servicios de terceros:**

AbbVie ha contratado a una empresa como ayuda para proporcionar ciertos servicios que apoyen su participación en este estudio. Con el fin de proporcionar estos servicios, la empresa tendrá que tratar cierta información personal sobre usted, tal como se describe a continuación. La base legal en virtud de las leyes de protección de datos para el tratamiento de esta información personal son los intereses legítimos de AbbVie para respaldar su participación en este estudio. Puede encontrar información adicional sobre cómo se utilizará y compartirá su información personal como parte de su participación en este estudio, incluidos sus derechos de protección de datos en el Apéndice 1: Confidencialidad y protección de datos. La información personal que necesite la empresa dependerá de los servicios que se presten.

### **Viajes relacionados con el estudio**

Para viajes aprobados, usted o el personal del centro reservarán el viaje acordado a través de una agencia de viajes designada, y los costes de dicho viaje acordado serán abonados directamente por AbbVie. Para reservar el viaje y proporcionarle los itinerarios, la empresa y la agencia de viajes necesitarán su nombre, dirección, fecha de nacimiento y correo electrónico. La agencia de viajes puede requerir información adicional para realizar la reserva.

AbbVie y el personal o las empresas que trabajen para AbbVie, sus filiales o entidades del grupo, así como sus socios de investigación en países de todo el mundo, podrán utilizar sus muestras biológicas codificadas para desarrollar nuevas pruebas, procedimientos y productos comerciales, siendo AbbVie el beneficiario de los resultados obtenidos de esta investigación. No recibirá ninguna compensación económica por este uso de sus muestras biológicas.

### **COMPENSACIÓN ECONÓMICA A LOS CENTROS:**

AbbVie es responsable de gestionar la financiación del estudio. Para ello, AbbVie ha firmado un contrato con este centro y con el médico del estudio.

### **EN CASO DE LESIONES RELACIONADAS CON LA INVESTIGACIÓN:**

AbbVie, en cumplimiento del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, tiene contratado un seguro de responsabilidad civil que cubre los daños o perjuicios que como consecuencia directa puedan derivarse del producto o algún procedimiento del estudio. En caso necesario, el médico podrá facilitarle el nombre de la compañía aseguradora y el número de la póliza suscrita.

Al firmar este consentimiento, no perderá ninguno de sus derechos legales, ni eximirán a AbbVie, al médico del estudio ni al equipo de investigación de sus responsabilidades legales en caso de error o mala práctica. Si sufre algún daño durante este estudio, el médico del estudio le explicará las opciones de tratamiento a las que puede optar.

### **INFORMACIÓN SOBRE CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS:**

Tanto AbbVie como el centro del estudio garantizarán el cumplimiento de los principios establecidos en la normativa nacional y europea de protección de datos. Si desea obtener más información sobre confidencialidad y protección de datos personales, consulte el Apéndice 1 de esta Hoja de información al paciente y consentimiento informado, que es una parte indivisible de este documento, en el que se describen sus derechos y se explica cómo se utilizará, compartirá y protegerá su información personal, incluida la información obtenida de sus muestras biológicas y la información sobre su salud, así como las imágenes, fotografías, vídeos o grabaciones de voz (como resonancias magnéticas, radiografías, endoscopias...) que se obtengan durante el estudio. Le pedimos su autorización para la recopilación, el uso y la transferencia a otros de sus datos personales según se explica en esta Hoja de información al paciente y consentimiento informado, en el “Anexo del subestudio” (en caso de participar en el/los subestudio/s opcional/es) y en el Apéndice 1. Si no está de acuerdo, no podrá participar en el estudio principal ni en ninguna de las investigaciones opcionales.

Puede ponerse en contacto con el médico del estudio en el número de teléfono indicado en la primera página de este documento si tiene preguntas o desea ejercer sus derechos.

### **PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA Y RETIRADA**

#### **¿Tiene obligación de participar?**

Debe saber que su participación en este estudio es totalmente voluntaria. El estudio puede ser cancelado antes de tiempo por AbbVie, el médico del estudio, el comité ético o las organizaciones que regulan la investigación en España u otros países. Tanto el promotor como el médico del estudio podrán detener el estudio o su participación en el mismo, por una causa razonable, en cualquiera de los supuestos contemplados en el protocolo y en la legislación vigente y sin requerir su consentimiento. En cualquiera de estos casos, usted recibirá una explicación adecuada de la causa de la cancelación prematura o de su retirada del estudio.

### ¿Puede cambiar de opinión?

Si empieza a participar en este estudio, podrá interrumpir su participación en cualquier momento sin tener que dar más explicaciones. También puede solicitar que dejemos de recoger y compartir sus datos personales, pero no podrá continuar en el estudio. Si desea retirar su consentimiento para el uso o la divulgación de sus datos personales o muestras biológicas, o si desea interrumpir su participación en el estudio por cualquier motivo, deberá informar a su médico. Esto no supondrá ninguna penalización ni pérdida de los beneficios a los que tenga derecho.

### ¿Qué ocurrirá con sus muestras biológicas y sus datos personales?

#### a) Muestras biológicas

Si se retira o es retirado del estudio, las muestras biológicas que ya se hayan recogido como parte del estudio seguirán conservándose y analizándose como se describe en este documento, a menos que usted retire expresamente su autorización. Si retira su autorización para utilizar sus muestras biológicas, no se iniciará ningún nuevo trabajo de investigación y sus muestras biológicas se destruirán, a menos que una autoridad sanitaria exija a AbbVie que las conserve. Si AbbVie u otros investigadores realizaron alguna prueba con sus muestras biológicas antes de retirar su autorización, AbbVie seguirá utilizando y comunicando los resultados de las pruebas y conservará los datos generados a partir de sus muestras biológicas debido a los requisitos reglamentarios diseñados para salvaguardar la integridad científica.

#### b) Datos personales

Si se retira o es retirado del estudio, el médico del estudio y su personal podrán continuar con el seguimiento de su estado de salud. Si se retira porque se queda embarazada, el médico y el personal del estudio también podrán recoger información sobre su embarazo. Esta información puede incluir:

- Fecha del último período menstrual
- Información general sobre embarazos anteriores, como el número de embarazos y su desenlace y el número de abortos programados o espontáneos.
- Información sobre su embarazo actual, como los métodos anticonceptivos utilizados, la fecha prevista y real del parto y las complicaciones durante el embarazo o el parto.
- Información del bebé en el momento del nacimiento, como peso, tamaño, sexo, información sobre cualquier defecto de nacimiento que pueda tener el bebé y cualquier prueba o procedimiento realizado para diagnosticarlo.

Siempre podrá retirar su autorización para la recogida de sus datos personales o su participación en el seguimiento. Deberá informar al médico del estudio cuando abandone o sea retirado del estudio.

Incluso si retira su permiso para participar en el seguimiento o la recogida de sus datos personales, podremos seguir recogiendo una cantidad limitada de nuevos datos personales: información disponible sobre su estado de supervivencia a partir de registros públicos e información de seguridad que podría estar relacionada con su participación en el estudio. Este tipo de información debe seguir recopilándose en función de las obligaciones legales y reglamentarias y los intereses legítimos de AbbVie en la investigación científica descritos en este documento. Los datos personales que ya se hayan recogido antes de su retirada no podrán eliminarse de los registros de la investigación debido a requisitos reglamentarios diseñados para proteger y garantizar la integridad científica del estudio y cumplir los deberes legales y los requisitos de autorización de productos del estudio. Incluso después de que se retire, se podrá pedir a su médico, a los colaboradores de este y a AbbVie que incluyan su información en los análisis y resultados de la investigación en conjunto, pero de forma que no se le identifique.

### DATOS DE CONTACTO

Si tiene preguntas, dudas o quejas, o si sufre algún daño relacionado con la investigación, o si tiene alguna duda o pregunta sobre el producto del estudio, póngase en contacto con el médico del estudio cuyo número de teléfono aparece en la primera página de este documento.

TÍTULO DEL ESTUDIO	Estudio en fase IIIb, abierto, multicéntrico y aleatorizado de risankizumab en comparación con vedolizumab para el tratamiento de pacientes adultos con colitis ulcerosa de moderada a grave que anteriormente no han recibido tratamientos dirigidos
CÓDIGO DEL PROTOCOLO	M25-540
NÚMERO DE ESTUDIO EU CT	2024-518998-33

## CONSENTIMIENTO Y AUTORIZACIÓN

- He leído y entendido este documento, así como su Apéndice 1, y se me ha explicado su contenido.
- He recibido suficiente información sobre la investigación, he podido hacer preguntas sobre la misma y he recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas. Además, se me ha informado con quién debo ponerme en contacto en caso de tener más preguntas.
- Autorizo voluntariamente la recogida, el uso y la divulgación de mis muestras biológicas y la información que provenga de ellas según se describe en este documento y en el Apéndice 1.
- Al firmar este documento, no renuncio a ninguno de los derechos que me corresponden.
- Recibiré una copia firmada y fechada de esta Hoja de información al paciente y consentimiento informado y del Apéndice 1 después de firmarlo.
- Acepto voluntariamente participar en el estudio.

### Reconocimiento de privacidad:

Reconozco la recogida, uso y divulgación de mis datos personales según lo descrito en este documento y en el Apéndice 1.

Nombre del **sujeto** participante (*en letra legible*)

Firma del **sujeto** participante

Fecha

*He proporcionado información al sujeto participante sobre el producto del estudio, los procedimientos y los posibles riesgos y beneficios de participar en el estudio. El sujeto ha tenido tiempo suficiente para valorar la información y hacer las preguntas que consideró oportunas.*

Nombre de la **persona** que ha explicado la Hoja de información al paciente y consentimiento informado (*en letra legible*)

Firma de la **persona** que ha explicado la Hoja de información al paciente y consentimiento informado

Fecha



---

Nombre del **testigo imparcial** (*en letra legible*) (si procede\*)

---

Firma del **testigo imparcial** (si procede\*)

---

Fecha

*\*Se utilizará cuando el sujeto no pueda leer o escribir (p. ej., el sujeto es ciego o analfabeto). El testigo imparcial debe estar presente durante toda la explicación del documento. La firma del testigo imparcial significa que la información de este documento fue explicada al sujeto y que este ha expresado que la ha entendido.*

## **APÉNDICE 1 - CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS**

Este Apéndice 1 es una parte indivisible de la Hoja de información al paciente y consentimiento informado y, si procede, también del Anexo del subestudio si participa en los subestudios opcionales definidos en dicho anexo.

En este documento se describen sus derechos y se explica cómo se utilizará, compartirá y protegerá su información personal, incluida la información derivada de sus muestras biológicas e información sobre su salud, así como las imágenes clínicas, fotografías, vídeos o grabaciones de voz obtenidas durante el estudio, y, si procede, el/los subestudio/s opcional/es. Este tipo de información se conoce como **“datos personales”** y está protegida por la legislación de protección de datos de la Unión Europea (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales [LOPDGDD], y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos [RGPD]).

El centro y el promotor se comprometen a cumplir la normativa de protección de datos en vigor.

Los datos y muestras biológicas recogidos para el estudio y, en su caso, el/los subestudio/s opcional/es, estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle, por lo que únicamente su médico del estudio o sus colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Además, se bloquearán o enmascararán todas las características que puedan identificarle en las imágenes, fotografías, vídeos o grabaciones de voz que se obtengan de usted como parte de su participación en el estudio cuando AbbVie los conserve. Los datos personales sin información identificativa directa se denominan **“datos codificados”**. AbbVie solo recibirá datos codificados.

### **¿Quién es el responsable del tratamiento de sus datos personales?**

El promotor es el responsable del tratamiento de los datos personales recogidos o creados para los fines del estudio (y, si procede, de los subestudio/s opcional/es) porque es el responsable de decidir qué datos personales se recogerán y cómo se utilizarán. Esto incluye tanto los datos codificados compartidos con AbbVie y los datos personales contenidos en los documentos del estudio (y, cuando proceda, los documentos de subestudio/s opcional/es) que se conservan en el centro.

El centro y el médico del estudio seguirán siendo los responsables del tratamiento de los datos personales contenidos en su historia clínica porque son responsables de decidir cómo se utilizarán sus datos personales para su asistencia médica no relacionada con el estudio (y, si procede, los subestudios opcionales). Le pedimos que acceda a la recogida, el uso y el intercambio de sus datos personales con terceros, tal como se explica en esta sección. Si no está de acuerdo, no podrá participar en el estudio o, si procede, en los subestudios opcionales.

### **¿Qué datos personales se recogerán?**

El médico del estudio y sus colaboradores pueden recoger ciertos datos personales sobre usted de sus registros existentes (como sus registros médicos o su historia clínica), así como de sus muestras biológicas, para que puedan comprender sus antecedentes médicos. También podrán recoger sus datos personales a partir de registros públicos disponibles. Además, durante la investigación, se recogerá información proporcionada por usted (sus comentarios, respuestas a preguntas o cumplimentación de cuestionarios).

Algunos ejemplos de datos personales que pueden recogerse sobre usted son: nombre; dirección; número de teléfono; fecha de nacimiento; género/sexo; raza; origen étnico; número de historia clínica y/u otra información identificativa; resultados de las exploraciones y pruebas analíticas habituales; información sobre sus antecedentes médicos, incluida la información obtenida de sus muestras biológicas (por ejemplo, sangre, orina y tejido); estado de salud; tratamientos y procedimientos médicos y estado de supervivencia, con las fechas correspondientes.

### **¿Cómo se utilizarán sus datos personales?**

A continuación, se ofrecen ejemplos de cómo se pueden utilizar sus datos personales: para los fines de esta investigación (y, si procede, de subestudio/s opcional/es); para determinar si puede participar en esta investigación (y, si procede, en los subestudio/s opcional/es); para evaluar cómo cambia su salud durante el

estudio y compararla con otros participantes en el estudio; para saber si el tratamiento con el producto del estudio es seguro y eficaz y para hacer un seguimiento, si es necesario, por motivos de seguridad, una vez que haya finalizado el estudio; para obtener más información sobre las enfermedades o afecciones objeto del estudio (y, si procede, de subestudio/s opcional/es); para informar al fabricante de un medicamento y/o producto sanitario utilizado en este estudio (y si procede, de subestudio/s opcional/es) sobre los datos de seguridad, como reacciones o acontecimientos adversos, reclamaciones de productos o embarazos relacionados con dicho medicamento y/o producto sanitario; para proporcionarle el reembolso de sus gastos de transporte y/o compensación por el tiempo empleado y las molestias de acudir a las visitas del estudio; para proporcionarle tratamiento y reembolso de los gastos médicos, en caso de enfermedad o lesión sufrida como resultado del estudio; para la prestación de los servicios encomendados a terceros según se describe en este documento.

En relación con la investigación científica descrita en la Hoja de información al paciente y consentimiento informado, en este Apéndice, y, cuando proceda, en el Anexo del subestudio opcional, AbbVie puede usar sus datos personales, incluidos sus datos codificados a partir de su consentimiento, los intereses legítimos de AbbVie en la investigación científica descrita en este documento o para cumplir con una obligación legal.

Sus datos codificados recopilados para este estudio (y, si procede, subestudio/s opcional/es) también podrán utilizarse para fines compatibles en proyectos de investigación médica continua o fines de investigación científica, cuyos detalles específicos quizá no se conozcan en este momento. Estos proyectos de investigación podrían incluir: un examen más detallado de la seguridad o eficacia de cualquier producto sanitario o tratamiento observados durante esta investigación (y, si procede, subestudio/s opcional/es); una identificación de los nuevos usos médicos de cualquier producto sanitario o tratamiento observados como parte de esta investigación (y, si procede, subestudio/s opcional/es); un examen más detallado de las enfermedades o afecciones que sean objeto de este estudio (y, si procede, subestudio/s opcional/es) o de enfermedades o afecciones similares; y un análisis de cómo AbbVie puede mejorar sus procesos de investigación.

### ¿Quién recibirá sus datos personales y muestras biológicas?

- El médico y el personal del estudio (y, si procede, de subestudio/s opcional/es) compartirán sus datos codificados y sus muestras biológicas con AbbVie y sus representantes para los fines descritos anteriormente. El médico del estudio (y, si procede, de subestudio/s opcional/es) y AbbVie podrán compartir sus datos codificados y muestras biológicas con las filiales de AbbVie, así como con sus proveedores de servicios y sus socios de investigación en países de todo el mundo. El médico y el personal del estudio también podrán compartir sus datos personales y datos codificados con sus proveedores de servicio para ayudar a realizar el estudio.
- El médico y el personal del estudio (y, si procede, de los subestudios opcionales) también podrán compartir sus datos personales y AbbVie podrá compartir los datos codificados con las autoridades sanitarias de países de todo el mundo y con el comité de ética responsable de la supervisión de este estudio (y, si procede, de los subestudios opcionales). Estas entidades son responsables de garantizar que la investigación se realice correctamente, de conformidad con las leyes y los requisitos éticos y podrían utilizar sus datos personales para cumplir sus obligaciones. Las autoridades sanitarias también podrían utilizar sus datos personales para evaluar y confirmar la validez de los resultados del estudio.
- AbbVie podría compartir los datos codificados contenidos en los datos de seguridad con el fabricante del medicamento y/o producto sanitario utilizado en este estudio (y en los subestudios opcionales). AbbVie comparte datos de seguridad con el fabricante basándose en su interés legítimo en respaldar los requisitos de notificación de seguridad.

Además, en concordancia con el Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red de vigilancia epidemiológica, si el médico del estudio y sus colaboradores determinan, por las pruebas que se le realicen, que usted tiene una de las enfermedades incluidas en la Orden SSI/445/2015, de 9 de marzo, que enumera las enfermedades que deben notificarse a las autoridades sanitarias, tenga en cuenta que su médico y sus colaboradores tendrán la obligación de notificar tal hecho a la autoridad sanitaria competente.

Los resultados de esta investigación (y, si procede, de subestudio/s opcional/es), incluidos los datos codificados podrán publicarse en informes de la investigación o en presentaciones y publicaciones científicas. También pueden usarse en materiales educativos, promocionales, de mercadeo y comerciales distribuidos públicamente

a nivel mundial en relación con los productos o enfermedades o afecciones que son el asunto del estudio. La información o las características que puedan identificarlo o que razonablemente pudieran usarse para identificarle se eliminarán para proteger su identidad.

### ¿Cómo se protegerán sus datos personales y sus muestras biológicas?

El médico y el personal del estudio conservarán sus datos personales y las muestras biológicas en un lugar seguro y de acceso limitado. Están obligados por ley a proteger la confidencialidad de sus datos personales y a utilizarlos y revelarlos únicamente del modo descrito en este documento. Los representantes de AbbVie, las autoridades sanitarias y el comité ético que supervisa este estudio (y, si procede, subestudio/s opcional/es) podrán tener acceso a los datos personales controlados por el centro para verificar que los datos del estudio (y, si procede, de los subestudios opcionales) se están notificando con exactitud y que el estudio (y, si procede, los subestudios opcionales) se está realizando correctamente.

AbbVie conservará los datos codificados y las muestras biológicas que reciba en un lugar seguro y de acceso limitado. AbbVie ha adoptado medidas de seguridad para evitar que personas no autorizadas accedan a sus datos codificados y sus muestras biológicas. AbbVie solo utilizará sus datos codificados y sus muestras biológicas para los fines descritos en este documento (incluido la Hoja de información al paciente y consentimiento informado y, si procede, el Anexo del subestudio). Antes de compartir sus datos codificados, AbbVie exigirá a cada una de sus filiales, proveedores de servicio y socios de investigación que firmen un acuerdo por escrito que les obligue a proteger sus datos codificados y a utilizarlos únicamente para los fines descritos en este documento (incluido la Hoja de información al paciente y consentimiento informado y, si procede, el Anexo del subestudio). AbbVie también podrá emplear las técnicas de anonimización y desidentificación para reducir más la capacidad de identificar sujetos a partir de los datos codificados.

El médico del estudio está obligado a conservar los datos personales recogidos para el estudio (y, si procede, para subestudio/s opcional/es) durante un mínimo de 25 años después de su finalización, o durante el tiempo exigido por las leyes y normativas locales, o durante más tiempo si así lo exige un acuerdo con AbbVie. Posteriormente, su información personal solo se conservará en el centro del estudio para su asistencia sanitaria. AbbVie podrá conservar los datos codificados que se le comuniquen mientras se utilice el producto del estudio o durante más tiempo si así lo exigen las leyes y normas locales o de la UE, de conformidad con las normas de buena práctica clínica (BPC) y las leyes y normativas relacionadas con los ensayos clínicos.

Es posible que algunas filiales, proveedores de servicios o socios de investigación de AbbVie se encuentren fuera de su país o de la UE, donde las leyes de protección de datos pueden ser más laxas que en la UE. Cualquier transferencia de datos codificados a la sede o empresa matriz de AbbVie, AbbVie Inc., en Estados Unidos, o a otras filiales de AbbVie, se realizará conforme con los acuerdos internos que incluyan un modelo de contrato aprobado por la UE relativo a las transferencias de datos a los responsables del tratamiento de los datos. Se puede obtener una copia enviando un correo electrónico a [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com). Toda transferencia de datos codificados a proveedores de servicio o socios de investigación de AbbVie fuera de la UE se hará de conformidad con las restricciones internacionales de transferencia de datos aplicables conforme a las leyes de protección de datos de la UE.

Las muestras biológicas obtenidas de su participación en el estudio (y, si procede, subestudio/s opcional/es) se conservarán y gestionarán de acuerdo con la normativa vigente que regula la investigación biomédica y el tratamiento de muestras de origen biológico.

### ¿Puede ver sus registros y datos del estudio? ¿Qué derechos tiene?

En cumplimiento de la legislación estadounidense, se publicará una descripción de este ensayo clínico en <http://www.ClinicalTrials.gov>. De acuerdo con los requisitos de la ley española y europea, también estará disponible una descripción de este ensayo clínico en la página web <https://reec.aemps.es> y en la página web <https://www.clinicaltrialsregister.eu>. Estas páginas web no contendrán información que permita identificarle. Incluirán, a lo sumo, un resumen de los resultados. Podrá acceder a estas páginas web en cualquier momento.

También se incluirá un resumen de los resultados del estudio, junto con un resumen de los resultados escrito en términos coloquiales, en la base de datos y el portal de la Unión Europea conocido como Sistema de información de ensayos clínicos (*Clinical Trial Information System*, CTIS) aproximadamente un año o más

después de que el estudio haya finalizado por completo. El momento exacto variará en función del tipo de estudio y los plazos administrativos. Esta información estará disponible con independencia del resultado del estudio y no incluirá información que pueda identificarle. Podrá acceder a estos resúmenes en la base de datos de la Unión Europea poco después de que estén disponibles utilizando el siguiente número EU CT del estudio: 2024-518998-33. Si necesita ayuda para entender estas páginas web o tiene dudas sobre la información del estudio, pregunte al médico o al personal del estudio.

Con respecto a los datos recogidos sobre usted, tiene los siguientes derechos que puede ejercer: puede preguntar en cualquier momento qué datos están procesándose, quién está usándolos y con qué propósito (derecho de acceso). Puede solicitar la corrección de sus datos personales, en caso de que sean inexactos o estén desactualizados (derecho de rectificación) y solicitar que el uso sea restringido o la eliminación de datos que ya no sean necesarios (derecho de restricción y eliminación). Puede oponerse al uso de datos personales (derecho de oposición), también puede solicitar una copia de sus datos personales para su propio uso o su transferencia a un tercero (portabilidad). El derecho a oponerse se aplicará a actividades cuyo procesamiento se base legalmente en el interés legítimo de AbbVie.

Si participa en el/los subestudio/s opcional/es definidos en el “Anexo del subestudio” correspondiente, tenga en cuenta que el/los subestudio/s opcional/es no ayudarán a su médico ni al médico del estudio a tratar su enfermedad. Por consiguiente, es posible que los resultados de los análisis y pruebas realizados en el/los subestudio/s opcional/es no se le envíen o no se incluyan en su historia clínica.

Además, tenga en cuenta que, en determinados estudios, el acceso a sus datos del estudio puede ser incompatible con el protocolo del estudio. Si desea tener acceso inmediato a sus datos, quizá no sea posible que siga participando en el estudio.

También tiene derecho a retirar su autorización para recopilar, utilizar y compartir sus datos personales. Consulte la sección “**Participación voluntaria y retirada**” para obtener más detalles.

Tenga en cuenta que tiene derecho a presentar una queja ante la autoridad alemana de protección de datos como la principal autoridad de protección de datos de AbbVie, o a presentar una queja ante la Agencia Española de Protección de Datos, si le preocupa cómo AbbVie o su médico o sus colaboradores utilizan sus datos personales.

#### **Datos de contacto:**

Podrá ejercer estos derechos dirigiéndose a las figuras siguientes en función del tipo de datos recopilados:

- **En relación con los datos personales recogidos por el centro,** puede contactar con el investigador principal del estudio o al delegado de protección de datos del centro/la institución a \_\_\_\_\_ [dirección/enlace]
- **En relación con los datos codificados recogidos por AbbVie,** tenga en cuenta que, dado que AbbVie solo conserva datos codificados, es posible que no pueda responder plenamente a su solicitud. Deberá dirigir su solicitud sobre los datos codificados que conserva AbbVie al médico que participa en esta investigación y pedirle que envíe su solicitud a AbbVie. Si AbbVie no puede atender su solicitud, se le dará el motivo.

Puede ponerse en contacto con el Delegado de Protección de Datos de AbbVie en [abbvie.com/privacy-inquiry.html](https://abbvie.com/privacy-inquiry.html) o enviar un correo electrónico a [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com).

## APÉNDICE 2 - ACTIVIDADES DEL ESTUDIO PARA LOS SUJETOS INCLUIDOS

### GRUPO DE RISANKIZUMAB

Actividad Margen de visitas $\pm$ 7 días	Selección	Inicio	Semana 4	Semana 8	Semana 12	Semana 20	Semana 28	Semana 36	Semana 44	No programada	Semana 48/IP	Visita/ Llamada de seguimiento a los 140 días
Criterios de aptitud y antecedentes médicos/quirúrgicos/de CU, incluidos los antecedentes de consumo de alcohol y tabaco	X	X										
<b>Tratamiento previo/concomitante:</b> revisión de cualquier medicamento pasado o actual que esté tomando y <b>evaluación de acontecimientos adversos (AA)</b> ; revisión de cualquier síntoma o problema de salud que esté experimentando	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
PMm (*si es necesario para confirmar una respuesta inadecuada)		X			X					X*	X	
PMm parcial		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Resultados notificados por el paciente (puntuaciones del paciente)		X									X	
Entrega del diario electrónico del sujeto	X											
Revisión del diario electrónico del sujeto		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Endoscopia (*si es necesario para confirmar una respuesta inadecuada)	X				X					X*	X	
Biopsias intestinales obligatorias	X				X						X	
Ecografía abdominal (solo subestudio de EA)		X	X		X		X				X	
Electrocardiograma (ECG): una prueba que mide la actividad eléctrica del corazón	X											
Estatura (solo en la selección), peso y constantes vitales (presión arterial, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria y temperatura)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Exploración física completa	X	X			X						X	
Exploración física dirigida			X	X		X	X	X	X	X		
Prueba de embarazo (solo para mujeres que puedan quedarse embarazadas)	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	
Análisis de sangre (con inclusión de detección de	X	X	X	X	X		X	X		X	X	



Actividad Margen de visitas ± 7 días	Selección	Inicio	Semana 4	Semana 8	Semana 12	Semana 20	Semana 28	Semana 36	Semana 44	No programada	Semana 48/IP	Visita/ Llamada de seguimiento a los 140 días
hepatitis B y hepatitis C y prueba del <b>VIH*</b> ) y de orina, para las pruebas de laboratorio para controlar su salud												
Prueba QuantiFERON-TB Gold (y/o prueba cutánea local de derivado proteico purificado para tuberculosis) y formulario de evaluación de riesgo de tuberculosis latente	X											
Muestras fecales (se evaluarán para determinar la presencia de toxinas de <i>C. difficile</i> ) y PCRas		X			X			X		X	X	
Triptasa		En caso de sospecha de reacción de hipersensibilidad sistémica posterior a la dosis, las muestras de triptasa deben obtenerse entre 15 minutos y 3 horas después del inicio de los síntomas y no más tarde de 6 horas, y se solicitará otra muestra como mínimo 2 semanas después del acontecimiento registrado o en la siguiente visita del estudio.										
Risankizumab en suero, AAF y AcN en suero		Solo para los sujetos aleatorizados al grupo de tratamiento con risankizumab; en caso de sospecha de reacción de hipersensibilidad sistémica posterior a la dosis las muestras deben recogerse una vez en las 24 horas siguientes a la reacción.										
Aleatorización/asignación del fármaco		X			X							
Administrar el tratamiento del estudio con risankizumab		X	X	X	X	X	X	X	X			
Llevar a cabo el recuento del fármaco			X	X	X	X	X	X	X			

## GRUPO DE VEDOLIZUMAB

Actividad Margen de visitas ± 7 días	Selección	Inicio	Semana 2	Semana 6	Semana 12	Semana 14	Semana 22	Semana 30	Semana 38	Semana 46	No programada	Semana 48/IP	Visita / Llamada de seguimiento a los 140 días
Criterios de aptitud y antecedentes médicos/quirúrgicos/de CU, incluidos los antecedentes de consumo de alcohol y tabaco	X	X											
<b>Tratamiento previo/concomitante:</b> revisión de cualquier medicamento pasado o actual que esté tomando y <b>evaluación de acontecimientos adversos (AA)</b> ; revisión de cualquier síntoma o problema de salud que esté experimentando	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
PMm (*si es necesario para confirmar una respuesta inadecuada)		X									X*	X	
PMm parcial		X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Resultados notificados por el paciente (puntuaciones del paciente)		X										X	
Entrega del diario electrónico del sujeto	X												

Actividad Margen de visitas ± 7 días	Selección	Inicio	Semana 2	Semana 6	Semana 12	Semana 14	Semana 22	Semana 30	Semana 38	Semana 46	No programada	Semana 48/IP	Visita / Llamada de seguimiento a los 140 días
Revisión del diario electrónico del sujeto		X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Endoscopia (*si es necesario para confirmar una respuesta inadecuada)	X				X						X*	X	
Biopsias intestinales	X				X							X	
Ecografía abdominal (solo subestudio de EA)		X		X	X			X				X	
Electrocardiograma (ECG): una prueba que mide la actividad eléctrica del corazón	X												
Estatura (solo en la selección), peso y constantes vitales (presión arterial, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria y temperatura)	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Exploración física completa	X	X										X	
Exploración física dirigida			X	X		X	X	X	X	X	X		
Prueba de embarazo (solo para mujeres que puedan quedarse embarazadas)	X	X	X	X		X	X	X	X	X		X	
Análisis de sangre (con inclusión de detección de hepatitis B y hepatitis C y prueba del VIH*) y de orina, para las pruebas de laboratorio para controlar su salud	X	X	X	X		X		X	X		X	X	
Prueba QuantiFERON-TB Gold (y/o prueba cutánea local de derivado proteico purificado para tuberculosis) y formulario de evaluación de riesgo de tuberculosis latente	X												
Calprotectina fecal (**debe obtenerse en casa antes de la preparación para la endoscopia)		X			X**						X	X	
Muestras fecales (se evaluarán para determinar la presencia de toxinas de <i>C. difficile</i> )	X												
Triptasa		En caso de sospecha de reacción de hipersensibilidad sistémica posterior a la dosis, las muestras de triptasa deben obtenerse entre 15 minutos y 3 horas después del inicio de los síntomas y no más tarde de 6 horas, y se solicitará otra muestra como mínimo 2 semanas después del acontecimiento registrado o en la siguiente visita del estudio. La histamina plasmática debe obtenerse, de forma óptima, en el plazo de 5 a 15 minutos desde la aparición de los síntomas y no más tarde de 1 hora.											
Aleatorización/asignación del fármaco		X											
Administrar el tratamiento del estudio con vedolizumab		X	X	X		X	X	X	X	X			
Llevar a cabo el recuento del fármaco			X	X		X	X	X	X	X			

**PMm:** puntuación de Mayo modificada. Escala clínica utilizada para medir cuán activa está la colitis ulcerosa, basada en los síntomas, la evaluación del médico y los resultados de la colonoscopia.

**PCRas:** proteína C reactiva de alta sensibilidad. Análisis de sangre que detecta niveles bajos de inflamación. Ayuda a evaluar si hay inflamación activa relacionada con la enfermedad.

**\*prueba de VIH/SIDA:** En función de la legislación local, es posible que tenga que firmar un documento de consentimiento aparte antes de que se puedan realizar pruebas de VIH. El médico o el personal del estudio le dirán si los resultados de estas pruebas son positivos. Cuando sea obligatorio, el médico o el personal del estudio notificarán los resultados positivos a las autoridades sanitarias locales. Estas pruebas son confidenciales, y el médico o el personal del estudio no divulgarán sus resultados fuera de este estudio a menos que lo exija la normativa local.

**Triptasa:** sustancia que puede estar elevada en reacciones alérgicas graves.

**AAF** (anticuerpos antifármaco): proteínas de defensa del organismo que pueden reaccionar contra el fármaco del estudio.

**ACN** (anticuerpos neutralizantes): tipo de AAF que puede bloquear el funcionamiento del fármaco.

**Calprotectina fecal:** prueba fecal utilizada para medir la inflamación en el intestino.

**Histamina plasmática:** sustancia relacionada con la alergia y la inflamación, que se mide en la sangre.

**Prueba de FSH (hormona foliculoestimulante):** prueba hormonal para evaluar la función reproductora.

**Prueba cutánea PPD:** prueba cutánea para detectar la infección tuberculosa.

**Prueba QuantiFERON-TB Gold (o T-SPOT):** análisis de sangre para detectar la exposición a la tuberculosis.

Algunas visitas del estudio incluirán la administración de una infusión intravenosa (IV), lo que prolongará la duración de la visita aproximadamente 3 horas más en comparación con otras visitas. Un procedimiento de endoscopia también requerirá tiempo adicional. En algunos centros, este procedimiento puede programarse en un día diferente al resto de los procedimientos del estudio. La duración estimada de la endoscopia es de aproximadamente 1 hora.

Durante algunas visitas, se le pedirá que rellene cuestionarios electrónicos (ePRO), lo que puede llevar unos 30 minutos.