

Informácie pre účastníka klinického skúšania a formulár informovaného súhlasu s účasťou v dobrovoľnom výskume

Názov hlavného klinického skúšania:	Multicentrické randomizované nezaslepené skúšanie fázy 3b porovnávajúce rizankizumab s vedolizumabom pri liečbe dospelých účastníkov so stredne závažnou až závažnou ulceróznou kolitídou, ktorí predtým nedostávali cieľnú liečbu
Číslo protokolu:	M25-540
Číslo EudraCT/číslo skúšania EÚ/EUDAMED:	2024-518998-33
Zadávateľ:	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Nemecko Zadávateľ je lokálne zastúpený spoločnosťou AbbVie s.r.o., CBC II, Karadžičova 10, 821 08 Bratislava 2, Slovensko
KONTAKTNÉ INFORMÁCIE:	
Skúšajúci lekár:	<<uved'te meno skúšajúceho>>
Adresa:	<<uved'te kliniku a nemocnicu>>
Telefón:	<<uved'te kontaktné čísla pracoviska>>
Telefonická linka po pracovnom čase:	<<uved'te kontaktné čísla pracoviska po pracovnom čase, ak sa to uplatňuje>>
Etická komisia alebo iné miesto pre konzultáciu, ak sa to uplatňuje	Etická komisia pre klinické skúšanie humánneho lieku, pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, Limbová 2, 837 52 Bratislava, Slovensko Tel.: +421 2 593 73 118 E-mail: eticka.komisia@health.gov.sk

Vážená pani, vážený pán,

môžete sa dobrovoľne zúčastniť dobrovoľného výskumu, ktorý je doplnkom k hlavnému klinickému skúšaniu (KS) s risankizumabom, ktorý sa v tomto dokumente môže uvádzať ako „skúšaný liek“, u účastníkov so stredne závažnou až závažnou ulceróznou kolitídou, ktorý je opísaný v dokumente „Informácie pre účastníka klinického skúšania a formulár informovaného súhlasu“. Súčasťou dobrovoľného výskumu môže byť exploračný výskum, vedľajšie skúšania alebo oboje. Informácie v tomto dokumente opisujú podstatu tohto dobrovoľného výskumu, aby ste sa mohli rozhodnúť, či sa ho chcete zúčastniť alebo nie.

Dobrovoľný výskum schválili Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) a Etická komisia (EK), ktorí schválili aj hlavné skúšanie.

Na rozhodnutie si doprajte dostatok času a pred rozhodnutím sa o tomto dobrovoľnom výskume porozprávajte s rodinou, priateľmi, skúšajúcim lekárom alebo vašim všeobecným lekárom. Ak sa rozhodnete, že tento dokument nechcete podpísať, nemôžete sa zúčastniť na žiadnom dobrovoľnom výskume.

Názov zadávateľa tohto dobrovoľného výskumu a hlavného skúšania, ako aj jeho miestneho zástupcu sú uvedené v tabuľke vyššie a v tomto dokumente sa označujú spoločne ako „spoločnosť AbbVie“. Spoločnosť AbbVie zaplatí skúšajúcemu lekárovi, výskumnému tímu a/alebo zariadeniu za vykonanie postupov v rámci dobrovoľného výskumu.

POSTUPY

Môžete sa dobrovoľne zúčastniť nepovinného výskumu, ktorý je od hlavného skúšania oddelený. Ak nechcete, žiadneho nepovinného výskumu sa zúčastniť nemusíte. Ak sa rozhodnete, že sa nepovinného výskumu nezúčastníte, stále sa môžete zúčastniť hlavného skúšania.

Ak sa rozhodnete zúčastniť sa nepovinného výskumu, počas skúšania vám na výskum biologických ukazovateľov odoberieme nasledujúce nepovinné vzorky, ako je opísané nižšie pri príslušných návštevách v rámci skúšania:

Skupina s rizankizumabom

- Nepovinné vzorky krvi: odber ďalších vzoriek krvi:
 - na začiatku a v 4., 12., 36., 48. týždni alebo počas návštevy pri predčasnom ukončení
- Nepovinná vzorka krvi na stanovenie profilu periférnych krviniek:
 - na začiatku a v 4., 12., 48. týždni alebo iba počas návštevy pri predčasnom ukončení
- Nepovinné vzorky tkaniva – počas endoskopie vám odoberieme ďalšie vzorky biopsie počas:
 - skríningu a v 12. a 48. týždni alebo počas návštevy pri predčasnom ukončení účasti
- Nepovinné vzorky stolice – odoberú sa:
 - na začiatku skúšania, v 12. a 48. týždni alebo počas návštevy pri predčasnom ukončení účasti

Množstvo krvi odobratej na dobrovoľný výskum biologických ukazovateľov v priebehu celého skúšania bude približne 200,5 ml.

Činnosti v rámci skúšania pre účastníkov zaradených do skupiny s rizankizumabom

Činnosť Okno návštevy ±7 dní	Skríning	Začiatok skúšania	4. týždeň	8. týždeň	12. týždeň	20. týždeň	28. týždeň	36. týždeň	44. týždeň	Neplánovaná	48. týždeň/predčasné ukončenie	Kontrolná návšteva/ telefonát po 140 dňoch
Nepovinná vzorka na analýzu biologických ukazovateľov: DNA PG z plnej krvi		X										
Nepovinná vzorka na analýzu biologických ukazovateľov: sérum/plazma		X	X		X			X			X	
Nepovinná vzorka na analýzu biologických ukazovateľov: DNA Epi z plnej krvi		X	X		X			X			X	
Nepovinná vzorka na analýzu biologických ukazovateľov: RNA z plnej krvi		X	X		X			X			X	
Nepovinná vzorka na analýzu biologických ukazovateľov: stolica		X			X						X	
Nepovinná vzorka na analýzu biologických ukazovateľov: biopsie tkaniva (RNA)	X				X						X	
Nepovinná vzorka na analýzu biologických ukazovateľov: biopsie tkaniva (formalín)	X				X						X	
Nepovinná vzorka na analýzu biologických ukazovateľov: PBMC (na obmedzených pracoviskách)		X	X		X						X	

Skupina s vedolizumabom

- Nepovinné vzorky krvi: odber ďalších vzoriek krvi:
 - na začiatku a v 6., 14., 48. týždni alebo počas návštevy pri predčasnom ukončení
- Nepovinná vzorka krvi na stanovenie profilu periférnych krviniek:
 - na začiatku a v 6., 14., 48. týždni alebo iba počas návštevy pri predčasnom ukončení
- Nepovinné vzorky tkaniva – počas endoskopie vám odoberieme ďalšie vzorky biopsie počas:
 - skríningu a v 12. a 48. týždni alebo počas návštevy pri predčasnom ukončení účasti
- Nepovinné vzorky stolice – odoberú sa:
 - na začiatku skúšania, v 12. a 48. týždni alebo počas návštevy pri predčasnom ukončení účasti

Množstvo krvi odobratej na dobrovoľný výskum biologických ukazovateľov v priebehu celého skúšania bude približne 175 ml.

Činnosti v rámci skúšania pre účastníkov do skupiny s vedolizumabom

Činnosť Okno návštevy ±7 dní	Skrining	Začiatok skúšania	2. týždeň	6. týždeň	12. týždeň	14. týždeň	22. týždeň	30. týždeň	38. týždeň	46. týždeň	Neplánovaná	48. týždeň/predčasné ukončenie	Kontrolná návšteva/telefonát po 140 dňoch
Nepovinná vzorka na analýzu biologických ukazovateľov: DNA PG z plnej krvi		X											
Nepovinná vzorka na analýzu biologických ukazovateľov: sérum/plazma		X		X		X						X	
Nepovinná vzorka na analýzu biologických ukazovateľov: DNA-Epi z plnej krvi		X		X		X						X	
Nepovinná vzorka na analýzu biologických ukazovateľov: RNA z plnej krvi		X		X		X						X	
Nepovinná vzorka na analýzu biologických ukazovateľov: stolica		X			X							X	
Nepovinná vzorka na analýzu biologických ukazovateľov: biopsie tkaniva (RNA)	X				X							X	
Nepovinná vzorka na analýzu biologických ukazovateľov: biopsie tkaniva (formalín)	X				X							X	
Nepovinná vzorka na analýzu biologických ukazovateľov: PBMC (na obmedzených pracoviskách)		X		X		X						X	

POUŽITIE BIOLOGICKÝCH VZORIEK

Biologické vzorky (ako krv, stolica a tkanivo), ktoré vám odoberieme na účely dobrovoľného výskumu, sa budú uchovávať, spracovávať a používať v súlade s tým, ako to je opísané v tomto dokumente. Biologické vzorky odobraté počas dobrovoľného výskumu bude testovať pracovisko skúšania, centrálné laboratórium, spoločnosť AbbVie a/alebo spoločnosti či osoby, ktoré so spoločnosťou AbbVie spolupracujú. Ak nie je uvedené inak, vzorky sa po vykonaní všetkých potrebných testov a analýz zničia. Spoločnosť AbbVie vaše biologické vzorky nepredá iným osobám alebo spoločnostiam. Ku všetkým biologickým vzorkám, ktoré vám odoberieme, bude priradený jedinečný kód, aby bola ochránená dôvernoscť vašich osobných údajov. Viac informácií nájdete v časti s názvom „Informácie o dôvernosti a ochrane údajov“. V časti „Dobrovoľná účasť a zrušenie súhlasu“ navyše nájdete informácie o tom, ako postupovať, keď už nebudete chcieť, aby spoločnosť AbbVie používala vaše biologické vzorky.

Vzorky odobraté na výskum biologických ukazovateľov sa môžu uchovávať a skúmať najviac 20 rokov od skončenia hlavného skúšania a následne sa zničia. Výskum biologických ukazovateľov nám môže pomôcť lepšie pochopiť:

- ako diagnostikovať, monitorovať a liečiť ulceróznou kolitídu (a súvisiace stavy);
- prečo a ako niektorí pacienti s ulceróznou kolitídou reagujú na skúšaný liek/skúšané lieky alebo liek z rovnakej alebo podobnej skupiny; a/alebo
- ako môže skúšaný liek/skúšané lieky ovplyvniť váš organizmus a/alebo sa s ním vzájomne ovplyvňovať.

Vaše biologické vzorky odobraté na výskum biologických ukazovateľov sa môžu skúmať z hľadiska genetického materiálu (pokyny bunkám k činnosti, t. j. vo forme DNA a RNA), bielkovín alebo častí bielkovín (sú súčasťou všetkých buniek) a/alebo iných molekúl bunkového metabolizmu (ako sú cukry a tuky). Celý tento výskum predstavuje snahu vyvinúť nové formy liečby, diagnostické testy, výskumné metódy a/alebo technológie.

Vaše biologické vzorky odobraté na výskum biologických ukazovateľov použije spoločnosť AbbVie (a/alebo osoby alebo spoločnosti spolupracujúce so spoločnosťou AbbVie) len na účely opísané v tomto dokumente. Spoločnosť AbbVie nepredá vaše vzorky iným osobám alebo spoločnostiam, ani ich nepoužije na budúci, bližšie nešpecifikovaný výskum. Výskum biologických ukazovateľov má prieskumný charakter a nemôže pomôcť vášmu lekárovi alebo skúšajúcemu lekárovi pri liečbe vášho ochorenia. Z tohto dôvodu nedostanete výsledky žiadneho testovania, ktoré sa vykonáva v rámci výskumu biologických ukazovateľov.

NOVÉ INFORMÁCIE

Ak o tomto dobrovoľnom výskume zistíme nejaké nové informácie, ktoré môžu mať vplyv na vašu účasť, budeme vás o tom informovať.

PRÍNOS

Ak budete súhlasiť s účasťou v dobrovoľnom výskume, nebude to mať pre vás žiadny prospech. Dúfame, že informácie získané z tohto výskumu budú v budúcnosti prínosom pre ďalších pacientov s vašim ochorením alebo stavom, prípadne s inými ochoreniami alebo stavmi.

NÁKLADY

Ak budete súhlasiť s účasťou v dobrovoľnom výskume, nevzniknú vám žiadne náklady.

NÁHRADA VÝDAVKOV A PLATBA

Za účasť v žiadnom z dobrovoľných výskumov ani za použitie vašich biologických vzoriek nedostanete žiadnu finančnú odmenu. Vaše biologické vzorky sa môžu použiť pri vývoji nových testov, postupov a komerčných produktov. Ak sa tak stane, spoločnosť AbbVie sa s vami nebude deliť o zisk.

ALTERNATÍVY ÚČASTI

Vašou alternatívou je neposkytnúť súhlas s týmto dobrovoľným výskumom.

UJMA NA ZDRAVÍ V SÚVISLOSTI S VÝSKUMOM

Informácie o ujme na zdraví spojenej s výskumom, ktoré sú uvedené v informovanom súhlase s účasťou v hlavnom skúšaní, platia aj pre tento dobrovoľný výskum. Ak si potrebujete preštudovať informovaný súhlas s účasťou v hlavnom skúšaní, požiadajte skúšajúceho lekára o jeho kópiu.

INFORMÁCIE O DÔVERNOSTI A OCHRANE ÚDAJOV

Informácie o získavaní, poskytovaní, používaní a ochrane vašich osobných údajov a biologických vzoriek, ktoré sú uvedené v súhlase s hlavným skúšaním a v samostatnom dokumente „Informácie o dôvernosti a ochrane údajov“ platia aj pre tento dobrovoľný výskum. Ak si potrebujete preštudovať informovaný súhlas s účasťou v hlavnom skúšaní, ktorý ste podpísali, ako aj samostatný dokument s názvom „Informácie o dôvernosti a ochrane údajov“, požiadajte o ich kópiu skúšajúceho lekára.

DOBROVOĽNÁ ÚČASŤ A ZRUŠENIE SÚHLASU

Musím sa výskumu zúčastniť?

Účasť v dobrovoľnom výskume nie je povinná. Ak sa rozhodnete, že sa dobrovoľného výskumu nezúčastníte, stále sa budete môcť zúčastniť hlavného skúšania.

Spoločnosť AbbVie, skúšajúci lekár, etická komisia alebo organizácie regulujúce výskum na Slovensku alebo v iných štátoch môžu dobrovoľný výskum predčasne ukončiť. Z dobrovoľného výskumu môžete byť kedykoľvek a z akéhokoľvek dôvodu vylúčený/-á bez vášho súhlasu.

Môžem zmeniť názor?

Ak sa začnete zúčastňovať dobrovoľného výskumu, svoju účasť môžete kedykoľvek ukončiť bez ďalšieho vysvetľovania. Môžete tiež požiadať o ukončenie získavania kódovaných údajov zo strany spoločnosti AbbVie, no v takom prípade sa výskumu nebudete môcť ďalej zúčastňovať.

Ak chcete odvolať svoje povolenie na používanie alebo sprístupňovanie svojich osobných údajov alebo biologických vzoriek, alebo ak chcete z nejakého dôvodu ukončiť svoju účasť v dobrovoľnom výskume, musíte o tom informovať skúšajúceho lekára. Nebudete za to nijako potrestaný/-á ani nestratíte žiadne výhody, na ktoré máte inak nárok.

Čo sa stane s mojimi biologickými vzorkami a osobnými údajmi?

Biologické vzorky

Ak svoju účasť v dobrovoľnom výskume zrušíte alebo ju zrušíme my, biologické vzorky, ktoré sme vám odobrili v rámci dobrovoľného výskumu, sa budú ďalej uchovávať a analyzovať, ako sa to opisuje v tomto dokumente, a to za predpokladu, že svoje povolenie výslovne nezrušíte. Ak zrušíte svoje povolenie s používaním vašich biologických vzoriek, nezačnú sa vykonávať žiadne nové výskumné práce a vaše biologické vzorky sa zničia, ak regulačný orgán nebude od spoločnosti AbbVie požadovať, aby ich uchovávala. Ak spoločnosť AbbVie a/alebo ostatní výskumní pracovníci podrobili vaše biologické vzorky testovaniu, skôr ako ste svoje povolenie zrušili, spoločnosť AbbVie bude kvôli regulačným požiadavkám, ktoré majú za cieľ zaistiť celistvosť vedeckého výskumu, môcť výsledky testov naďalej používať a sprístupňovať a uchovávať údaje vytvorené na ich základe.

Osobné údaje

Ak svoju účasť v dobrovoľnom výskume zrušíte alebo ju zrušíme my alebo ak zrušíte svoje povolenie na zhromažďovanie, používanie a ďalšie poskytovanie vašich osobných údajov, prestaneme od vás získavať akékoľvek ďalšie údaje s výnimkou bezpečnostných informácií, ktoré môžu súvisieť s vašou účasťou vo výskume. Tento typ informácií musíme zhromažďovať kvôli zákonným a regulačným požiadavkám a oprávneným záujmom spoločnosti AbbVie v oblasti vedeckého výskumu opísaného v tomto dokumente.

Osobné údaje, ktoré sme už získali pred vašim odstúpením, nie je možné zo záznamov skúšania vymazať z dôvodu regulačných požiadaviek, ktoré sú určené na ochranu vedeckej integrity. Skúšajúci lekár a personál a spoločnosť AbbVie budú možno povinní zahrnúť vaše informácie do analýz a súhrnných výsledkov výskumu, nie však spôsobom, na základe ktorého by došlo k odhaleniu Vašej totožnosti.

KONTAKTNÉ INFORMÁCIE

Ak počas dobrovoľného výskumu utrpíte nejakú ujmu alebo budete mať nejaké otázky, problémy či obavy, mali by ste sa obrátiť na skúšajúceho lekára alebo etickú komisiu na telefónnych číslach uvedených na 1. strane tohto súhlasu s účasťou v dobrovoľnom výskume. Etická komisia vám zároveň poskytne viac informácií o vašich právach v pozícii účastníka výskumu. Kontaktný e-mail je: eticka.komisia@health.gov.sk.

Ak chcete požiadať o kópiu svojich záznamov v skúšaní, uplatniť si svoje práva na prístup, vymazanie, namietanie, prenos, obmedzenie alebo opravu údajov, požiadať o informácie o spôsobe používania a poskytovania zakódovaných údajov hlásených spoločnosti AbbVie, alebo ak budete mať nejaké otázky, obavy alebo sťažnosti týkajúce sa toho, ako spoločnosť AbbVie používa vaše zakódované údaje, môžete sa obrátiť na svojho skúšajúceho lekára. Okrem toho môžete podať sťažnosť nemeckému Úradu na ochranu údajov ako hlavnému úradu na ochranu údajov, pod ktorý patrí spoločnosť AbbVie, alebo Úradu na ochranu údajov vo vašom štáte (Úrad pre ochranu osobných údajov Slovenskej republiky, Budova Park One, Námestie 1. mája 18, 811 06 Bratislava, Slovenská republika). Máte právo namietat proti činnostiam spracovania osobných údajov opísaným v tomto dokumente, ktoré sú založené na oprávnených záujmoch spoločnosti AbbVie. Zodpovednú osobu pre ochranu údajov v spoločnosti AbbVie môžete kontaktovať na stránke abbvie.com/privacy-inquiry.html alebo zaslaním e-mailu na adresu privacyoffice@abbvie.com.

SÚHLAS A POVOLENIE

- Prečítal/a som si tento dokument a dostal/a som vysvetlenie týkajúce sa výskumu.
- Mal/a som možnosť klásť otázky a moje otázky boli zodpovedané k mojej spokojnosti. Informovali ma o tom, že mám zavolať, ak budem mať ďalšie otázky.
- Podpísaním tohto dokumentu sa nevzdávam žiadneho zo svojich zákonných práv.
- Súhlasím s účasťou v dobrovoľnom výskume, ktorý som si vybral/a nižšie, ako aj so získavaním, používaním, uchovávaním a testovaním mojich biologických vzoriek na takýto dobrovoľný výskum, ako sa opisuje v tomto dokumente a samostatnom dokumente „Informácie o dôvernosti a ochrane osobných údajov“.
- Súhlasím s tým, že osoby vykonávajúce monitorovanie pre spoločnosť AbbVie, audítori, EK, zdravotné poisťovne a regulačné orgány budú mať na pracovisku priamy prístup k mojim pôvodným zdravotným záznamom s cieľom overiť postupy klinického skúšania a/alebo údaje bez narušenia ochrany mojich osobných údajov. Tieto osoby sú viazané povinnosťou mlčanlivosti.
- Po podpísaní tohto formulára dostanem ja alebo môj zákonný zástupca a pracovisko originál tohto formulára súhlasu.

Potvrdenie o ochrane osobných údajov:

- Beriem na vedomie zhromažďovanie, používanie a ďalšie poskytovanie mojich osobných údajov, ako je opísané v tomto dokumente.

Nepovinné vzorky krvi
<input type="checkbox"/> Áno, dobrovoľne poskytnem nepovinné vzorky krvi na výskum biologických ukazovateľov opísaný v tomto formulári.
<input type="checkbox"/> NESÚHLASÍM s dobrovoľným poskytnutím nepovinných vzoriek krvi na výskum biologických ukazovateľov opísaný v tomto formulári.
Nepovinné vzorky stolice
<input type="checkbox"/> Áno, dobrovoľne poskytnem nepovinné vzorky stolice na výskum biologických ukazovateľov opísaný v tomto formulári.
<input type="checkbox"/> NESÚHLASÍM s dobrovoľným poskytnutím nepovinných vzoriek stolice na výskum biologických ukazovateľov opísaný v tomto formulári.
Nepovinné vzorky tkaniva
<input type="checkbox"/> Áno, dobrovoľne poskytnem nepovinné vzorky tkaniva na výskum biologických ukazovateľov opísaný v tomto formulári.
<input type="checkbox"/> NESÚHLASÍM s dobrovoľným poskytnutím nepovinných vzoriek tkaniva na výskum biologických ukazovateľov opísaný v tomto formulári.
Pokračovanie v používaní povinných vzoriek tkaniva
<input type="checkbox"/> Áno, dobrovoľne súhlasím s uchovávaním a použitím vzoriek tkaniva odobratých počas endoskopií v rámci hlavného skúšania na voliteľný výskum.
<input type="checkbox"/> NESÚHLASÍM s uchovávaním a použitím vzoriek tkaniva odobratých počas endoskopií v rámci hlavného skúšania na voliteľný výskum.

Meno a priezvisko účastníka (tlačeným písmom, údaje vyplní osoba, ktorá podpisuje)	
Podpis účastníka (alebo podpis zákonného zástupcu, ak je to relevantné)	Dátum
Meno a priezvisko zákonného zástupcu tlačeným písmom (ak je to relevantné) (tlačeným písmom, údaje vyplní osoba, ktorá podpisuje) „Vyhlásenie skúšajúceho lekára“: Vyššie uvedenému účastníkovi a/alebo jeho zákonnému zástupcovi (občiansky preukaz bol skontrolovaný kvôli kontrole spôsobilosti na právne účely pre klinické skúšanie) som poskytol/poskytla informácie o skúšanom lieku, procedúrach v rámci klinického skúšania a možných rizikách a prínose účasti v hlavnom skúšaní a dobrovoľnom výskume. Účastník mal dostatok času, aby informácie zvážil a položil otázky.	
Meno a priezvisko skúšajúceho lekára (tlačeným písmom, údaje vyplní osoba, ktorá podpisuje)	
Podpis skúšajúceho lekára	Dátum
Meno a priezvisko nestranného svedka (ak je to relevantné)* (tlačeným písmom, údaje vyplní osoba, ktorá podpisuje)	
Podpis nestranného svedka	Dátum
<i>*Použite v prípade, ak účastník nie je schopný prečítať si tento dokument (napríklad je nevidiaci alebo negramotný). Nestranný svedok je osoba, ktorá je nezávislá od KS a ktorú neovplyvňujú osoby spolupracujúce na KS. Svedok musí byť prítomný počas celého pohovoru informovaného súhlasu. Nestranný svedok prečíta účastníkovi klinického skúšania formulár informovaného súhlasu a všetky ďalšie písomné informácie pre účastníka. Podpis svedka znamená, že informácie v tomto dokumente boli účastníkovi poskytnuté a zdalo sa, že im porozumel.</i>	