

Číslo pacienta: \_\_\_\_\_

## Informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu s účastí ve volitelném výzkumu

<b>Název klinického hodnocení:</b>	Multicentrické, randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze 3b posuzující risankizumab oproti vedolizumabu v léčbě dospělých pacientů se středně závažnou až závažnou ulcerózní kolitidou, kteří dosud nepodstoupili cílenou léčbu
<b>Číslo protokolu:</b>	M25-540
<b>Číslo EudraCT/EU-CT/EUDAMED:</b>	2024-518998-33
<b>Zadavatel:</b>	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Německo
<b>Lokální zástupce zadavatele:</b>	AbbVie s.r.o., Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Metronom Business Center
<b>KONTAKTNÍ ÚDAJE:</b>	
<b>Zkoušející lékař:</b>	<<Vložit jméno zkoušejícího>>
<b>Adresa:</b>	<<Vložit klinické pracoviště a nemocnici>>
<b>Telefon:</b>	<<Vložit kontaktní čísla pracoviště>>
<b>Telefon po pracovní době:</b>	<<Vložit kontaktní čísla pracoviště po pracovní době, pokud jsou k dispozici >>
<b>Etická komise:</b>	Etická komise SÚKL, Odbor klinického hodnocení léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Vážená paní, vážený pane,

nabízíme Vám účast ve volitelném výzkumu, který doplňuje hlavní klinické hodnocení (KH) neboli „studii“ týkající se risankizumabu, který může být v tomto dokumentu označován jako „hodnocený přípravek“, „hodnocený léčivý přípravek“ nebo „hodnocený zdravotnický prostředek“, u pacientů s ulcerózní kolitidou (UK), který je popsán v „Informacích pro pacienty a dokumentu informovaného souhlasu“. Veškeré obecné informace v informovaném souhlasu k hlavnímu KH zůstávají nadále platné, jelikož se vztahují i k volitelnému výzkumu. Volitelný výzkum může zahrnovat informativní výzkum, dílčí KH nebo obojí. Tento formulář obsahuje základní informace o volitelném výzkumu, na základě kterých se budete moci rozhodnout, jestli se jej chcete zúčastnit nebo ne. Etická komise a Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL), které schválili hlavní KH, schválili předběžný výzkum anebo podstudie. Pouze Vy sami se můžete rozhodnout, jestli je účast v tomto hodnocení správným rozhodnutím. Věnujte prosím svůj čas rozhodnutí, a pokud budete chtít, promluvte si o tomto volitelném výzkumu se svým lékařem, rodinou a přáteli. Pokud se rozhodnete, že nechcete tento dokument podepsat, nebudete se moci účastnit žádné části volitelného výzkumu. Názvy zadavatele tohoto KH a jeho lokálního zástupce jsou uvedeny v

tabulce výše a společně jsou v tomto souhlasu označovány jako „AbbVie“. AbbVie platí zkoušejícího lékaře, výzkumný tým a/nebo zdravotnické zařízení za provádění postupů volitelného výzkumu včetně sběru vzorků pro volitelný výzkum. Při čtení tohoto formuláře si prosím pamatujte, že se slova „Vy“ a „Váš“ týkají osoby, která souhlasí s účastí ve volitelném výzkumu a nikoli rodiče, opatrovníka nebo zákonného zástupce, který může podepsat dokument jménem osoby, která se účastní volitelného výzkumu.

### **Volitelný výzkum:**

Můžete se dobrovolně zúčastnit volitelného výzkumu, který je oddělený od hlavní studie. Nemusíte se účastnit žádného volitelného výzkumu, pokud nechcete. Můžete se dále účastnit hlavní studie, pokud se rozhodnete neúčastnit se volitelného výzkumu. Pokud se rozhodnete pro účast ve volitelném výzkumu, budou během studie odebrány následující volitelné vzorky pro výzkum biomarkerů, jak je popsáno níže, při odpovídajících návštěvách ve studii.

#### Rameno s risankizumabem

- Volitelné vzorky krve: další vzorky krve budou odebrány:
  - 30,5 ml při výchozí návštěvě
  - 26,5 ml při návštěvách ve 4., 12., 36., 48. týdnu nebo při návštěvě při předčasném ukončení
- Volitelný vzorek krve pro stanovení profilu krvinek z periferní krve: 16 ml krve bude odebráno pouze při výchozí návštěvě a při návštěvách v 4., 12., 48. týdnu nebo při návštěvě při předčasném ukončení
- Volitelné vzorky tkáně – během endoskopie Vám budou odebrány další bioptické vzorky:
  - Vstupní návštěva a návštěvy ve 12., 48. týdnu nebo návštěva při předčasném ukončení
- Volitelné vzorky stolice – budou odebrány při:
  - Výchozí návštěvě, návštěvách ve 12., 48. týdnu nebo při návštěvě při předčasném ukončení

#### Rameno s vedolizumabem

- Volitelné vzorky krve: další vzorky krve budou odebrány:
  - 30,5 ml při výchozí návštěvě
  - 26,5 ml při návštěvách v 6., 14., 48. týdnu nebo při návštěvě při předčasném ukončení
- Volitelný vzorek krve pro stanovení profilu krvinek z periferní krve: 16 ml krve bude odebráno pouze při výchozí návštěvě a v 6., 14., 48. týdnu nebo při předčasném ukončení
- Volitelné vzorky tkáně – během endoskopie Vám budou odebrány další bioptické vzorky:
  - Vstupní návštěva a návštěvy ve 12., 48. týdnu nebo návštěva při předčasném ukončení

- Volitelné vzorky stolice – budou odebrány při:
  - Výchozí návštěvě, návštěvách ve 12., 48. týdnu nebo při návštěvě při předčasném ukončení

## POSTUPY

Podstoupíte postupy studie popsané v tabulce na konci tohoto dokumentu.

## POUŽITÍ BIOLOGICKÝCH VZORKŮ

Biologické vzorky (jako je krev, moč, stolice a tkáň), které Vám odebereme pro volitelný výzkum, budou uloženy, zpracovány a použity způsobem popsaným v tomto dokumentu.

Biologické vzorky odebrané během volitelného výzkumu budou testovány pracovištěm KH, centrální laboratoří AbbVie a/nebo společnostmi nebo lidmi spolupracujícími s AbbVie. Nemá-li stanoveno jinak, budou vzorky zlikvidovány po dokončení všech požadovaných testů a analýz.

AbbVie nebude prodávat Vaše biologické vzorky jiným osobám nebo společnostem. Všechny biologické vzorky, které Vám byly odebrány, budou označeny jedinečným kódem, který chrání důvěrnost Vašich osobních údajů. Další podrobnosti naleznete v části nazvané „Informace o důvěrnosti a ochraně údajů“. Navíc v části „Dobrovolná účast a odstoupení“ naleznete informace o tom, co máte udělat, pokud již nechcete, aby AbbVie používala Vaše biologické vzorky.

Vzorky odebrané pro výzkum biomarkerů mohou být uchovány a hodnoceny po dobu až 20 let od ukončení hlavního KH a poté budou zničeny. Výzkum biomarkerů nám může pomoci lépe porozumět tomu:

- jak diagnostikovat, monitorovat a léčit UK (a související onemocnění);
- proč a jak někteří pacienti s UK odpovídají na hodnocený přípravek (přípravky) stejné nebo podobné skupiny; a/nebo
- jak může hodnocený přípravek (přípravky) ovlivnit Vaše tělo a/nebo se s Vaším tělem vzájemně ovlivňovat.

U Vašich biologických vzorků získaných pro výzkum biomarkerů může být hodnocen genetický materiál (ve formě DNA a RNA, jež obsahují pokyny pro fungování buňky), analyzovány proteiny nebo části proteinů (součásti buněk) anebo jiných molekul buněčného metabolismu (jako jsou cukry a tuky). Veškerý tento výzkum je prováděn s cílem vyvinout nové typy léčby, diagnostické metody a/nebo technologie.

Vaše biologické vzorky odebrané pro výzkum biomarkerů bude společnost AbbVie (a/nebo osoby či společnosti spolupracující s AbbVie) používat pouze pro účely popsané v tomto dokumentu. AbbVie neprodá Vaše vzorky jiným osobám ani společnostem, ani je nepoužije pro budoucí, konkrétně neuvedený výzkum.

Výzkum biomarkerů má výzkumnou povahu a nemůže pomoci Vašemu lékaři ani zkoušejícímu lékaři léčit Vaše onemocnění nebo zdravotní stav. Z tohoto důvodu nedostanete výsledky žádného vyšetření, které se v rámci výzkumu biomarkerů provádí.

### **NOVÉ INFORMACE**

Pokud zjistíme nové informace o tomto volitelném výzkumu, na základě kterých byste mohl/a změnit rozhodnutí o své účasti, budeme Vás informovat.

### **VÝHODY**

Pokud budete souhlasit s účastí ve volitelném výzkumu, nezískáte žádné výhody. Doufáme, že informace získané z tohoto výzkumu budou v budoucnu přínosné pro další pacienty s onemocněním nebo zdravotním stavem Vašeho dítěte nebo jinými onemocněními nebo zdravotními stavy.

### **NÁKLADY**

S účastí ve volitelném výzkumu nebudete mít žádné náklady.

### **ÚHRADY A PLATBY**

Za účast ve volitelném výzkumu nebo za použití Vašich biologických vzorků nedostanete zaplacení. Vaše biologické vzorky mohou být použity pro vývoj nových testů, postupů a komerčních produktů. Pokud k tomu dojde, AbbVie s Vámi nebude sdílet žádný zisk.

Pro KH vyžadující biopsii a/nebo endoskopii vložte následující: Mohou Vám být uhrazeny nepříjemné pocity během endoskopie ve výši 2000 Kč. V případě, že Váš zdravotní stav vyžaduje, aby Vás při návštěvě s endoskopií doprovázel pečovatel, může mu být uhrazeno 1000 Kč. Zkoušející lékař Vás bude informovat o přesné výši náhrad a způsobu proplácení.

### **ALTERNATIVY ÚČASTI**

Alternativou je neúčast v tomto volitelném výzkumu.

### **ÚJMY NA ZDRAVÍ SPOJENÉ S VÝZKUMEM**

Informace o újmách na zdraví spojených s výzkumem uvedených ve formuláři souhlasu z hlavního KH platí i pro tento volitelný výzkum. Pokud si potřebujete prostudovat formulář souhlasu z hlavního KH, požádejte svého zkoušejícího lékaře o kopii.

### **INFORMACE O DŮVĚRNOSTI A OCHRANĚ ÚDAJŮ**

Informace o tom, jak budou Vaše osobní údaje a biologické vzorky shromažďovány, sdíleny, používány a chráněny, které jsou obsaženy v informovaném souhlasu ke KH a samostatném dokumentu "Informace o důvěrnosti a ochraně údajů", jsou rovněž platné pro tento volitelný výzkum. Pokud si potřebujete prohlédnout formulář informovaného souhlasu ke KH, který jste podepsali včetně samostatného dokumentu „Informace o důvěrnosti a ochraně osobních údajů“, požádejte o kopii svého zkoušejícího lékaře.

## DOBROVOLNÁ ÚČAST A ODSTOUPENÍ

### ***Musím se účastnit?***

Účast v jakémkoli volitelném výzkumu je dobrovolná. Můžete se dále účastnit hlavního KH pokud se rozhodnete neúčastnit se volitelného výzkumu. Volitelný výzkum může být předčasně ukončen AbbVie, zkoušejícím lékařem, etickou komisí nebo organizacemi, které provádí kontrolu výzkumu v ČR nebo v jiných zemích. Můžete být také vyřazen/a z volitelného výzkumu bez Vašeho souhlasu, a to kdykoli a z jakéhokoli důvodu.

### ***Mohu změnit svůj názor?***

Pokud zahájíte jakýkoli volitelný výzkum, můžete účast v něm ukončit kdykoli bez dalšího vysvětlení. Můžete také požádat o zastavení shromažďování a sdílení Vašich osobních údajů, ale nebudete moci pokračovat v účasti ve výzkumu. Pokud chcete odvolat svůj souhlas s použitím nebo zveřejněním svých osobních údajů nebo biologických vzorků nebo pokud chcete z jakéhokoli důvodu ukončit účast ve volitelném výzkumu, musíte o tom informovat zkoušejícího lékaře. Nebudete postihován/a nebo neztratíte žádné výhody, na které máte jinak nárok.

### ***Co se stane s mými biologickými vzorky a osobními údaji?***

#### **Biologické vzorky**

Pokud odstoupíte z volitelného výzkumu nebo pokud z něj budete vyřazen/a, budou biologické vzorky, které jsme od Vás získali v rámci volitelného výzkumu dále uchovávány a analyzovány tak, jak je popsáno v tomto dokumentu, pokud specificky svůj souhlas neodvoláte. Pokud zrušíte svůj souhlas s použitím svých biologických vzorků, nebude zahájen žádný nový výzkum a Vaše biologické vzorky budou zlikvidovány, pokud nebude regulační úřad požadovat, aby AbbVie tyto vzorky zachovala. Pokud AbbVie a/nebo jiní výzkumníci provedli jakékoli testování Vašich biologických vzorků před tím, než jste odvolali svůj souhlas, bude AbbVie dále používat a zveřejňovat výsledky testů a uchovávat údaje získané z Vašich biologických vzorků kvůli regulačním požadavkům, které jsou navrženy pro zabezpečení vědecké integrity.

#### **Osobní údaje**

Pokud zrušíte svůj souhlas s použitím svých biologických vzorků, nebude zahájen žádný nový výzkum a Vaše biologické vzorky budou zlikvidovány, pokud nebude regulační úřad požadovat, aby AbbVie tyto vzorky zachovala. Pamatujte, že osobní údaje, které již byly získány, nelze vymazat ze záznamů KH kvůli regulačním požadavkům, jejich účelem je zabezpečení neporušenosti vědeckého výzkumu. Zkoušející lékař a personál a AbbVie mohou chtít použít Vaše informace v analýzách a souhrnných výsledcích výzkumu, což ale provedou způsobem, který Vás nebude identifikovat.

## KONTAKTNÍ ÚDAJE

Pokud budete volitelným výzkumem poškozeni nebo máte jakékoli otázky, problémy či obavy, obraťte se na zkoušejícího lékaře na telefonních číslech uvedených na str. 1 tohoto Souhlasu.

Etická komise Vám může také poskytnout další informace týkající se Vašich práv jako účastníka výzkumu, kontaktní e-mailová adresa je [eticka.komise@sukl.cz](mailto:eticka.komise@sukl.cz). Pro vyžádání kopie Vašich lékařských záznamů, použití Vašich práv na přístup, omezení nebo opravu, pro vyžádání informací o tom, jak jsou kódované údaje hlášené AbbVie používány a sdíleny, nebo pokud máte jakékoli otázky, obavy nebo stížnosti ohledně toho, jak AbbVie používá Vaše kódované údaje, můžete kontaktovat svého zkoušejícího lékaře.

#### Činnosti v KH pro účastníky zařazené do ramene s risankizumabem

Činnost Časové rozmezí návštěvy ± 7 dnů	Vstupní návštěva	Výchozí návštěva	4. týden	12. týden	36. týden	48. týden / předčasné ukončení
Volitelný vzorek na biomarkery: PG-DNA z plné krve		X				
Volitelný vzorek na biomarkery: sérum/plazma		X	X	X	X	X
Volitelný vzorek na biomarkery: DNA-Epi z plné krve		X	X	X	X	X
Volitelný vzorek na biomarkery: RNA z plné krve		X	X	X	X	X
Volitelný vzorek na biomarkery: stolice		X		X		X
Volitelný vzorek na biomarkery: biopsie tkáně (RNA)	X			X		X
Volitelný vzorek na biomarkery: biopsie tkáně (formalín)	X			X		X
Volitelný vzorek na biomarkery: periferní krevní mononukleární buňky (PBMC) (na omezených pracovištích)		X	X	X		X

**Činnosti v KH pro účastníky zařazené do ramene s vedolizumabem**

<b>Činnost</b> <b>Časové rozmezí návštěvy ± 7 dnů</b>	<b>Vstupní návštěva</b>	<b>Výchozí návštěva</b>	<b>6. týden</b>	<b>12. týden</b>	<b>14. týden</b>	<b>48. týden / předčasné ukončení</b>
Volitelný vzorek na biomarkery: PG-DNA z plné krve		X				
Volitelný vzorek na biomarkery: sérum/plazma		X	X		X	X
Volitelný vzorek na biomarkery: DNA-Epi z plné krve		X	X		X	X
Volitelný vzorek na biomarkery: RNA z plné krve		X	X		X	X
Volitelný vzorek na biomarkery: stolice		X		X		X
Volitelný vzorek na biomarkery: biopsie tkáně (RNA)	X			X		X
Volitelný vzorek na biomarkery: biopsie tkáně (formalín)	X			X		X
Volitelný vzorek na biomarkery: PBMC (na omezených pracovištích)		X	X		X	X

## SOUHLAS A SVOLENÍ

- Prostudoval/a jsem si tento dokument včetně samostatného dokumentu „Informace o důvěrnosti a ochraně údajů“ a byl mi vysvětlen volitelný výzkum.
- Měl/a jsem možnost klást otázky a mé otázky mi byly zodpovězeny k mé spokojenosti. Byl/a jsem informován/a, koho kontaktovat, pokud bych měl/a další otázky.
- Podpisem tohoto dokumentu se nevzdávám žádného ze svých zákonných práv.
- Souhlasím s účastí ve volitelném výzkumu zaškrtnutém níže, se sběrem, použitím, uchováváním a testováním mých biologických vzorků v rámci volitelného výzkumu popsaného v tomto dokumentu a samostatném dokumentu „Informace o důvěrnosti a ochraně údajů“.
- Dostanu (nebo můj zákonný zástupce dostane) stejnopis těchto Informací pro pacienta a dokumentu informovaného souhlasu s účastí ve volitelném výzkumu poté, co jej podepíšu.

### **Potvrzení o ochraně osobních údajů:**

Beru na vědomí shromažďování, používání a sdílení mých osobních údajů, jak je popsáno v tomto dokumentu.

### **Volitelné vzorky krve na výzkum biomarkerů**

- ☐ **Ano.** Dobrovolně poskytnu vzorek (vzorky) krve pro výzkum popsaný v tomto dokumentu.
- ☐ **NEPOSKYTNU** dobrovolně vzorek (vzorky) krve pro výzkum popsaný v tomto dokumentu.

### **Volitelné vzorky stolice na výzkum biomarkerů**

- ☐ **Ano.** Dobrovolně poskytnu vzorek (vzorky) biologické tekutiny pro výzkum popsaný v tomto dokumentu.
- ☐ **NEPOSKYTNU** dobrovolně vzorek (vzorky) biologické tekutiny pro výzkum popsaný v tomto dokumentu.

### **Volitelné vzorky tkáně na výzkum biomarkerů**

- ☐ **Ano.** Ano. Dobrovolně poskytnu vzorek (vzorky) tkáně pro výzkum popsaný v tomto dokumentu.
- ☐ **NEPOSKYTNU** dobrovolně vzorek (vzorky) tkáně pro výzkum popsaný v tomto dokumentu.



**Volitelné pokračující používání vzorků povinně poskytnutých tkání**

- ☐ **Ano.** Ano. Dobrovolně souhlasím s uchováváním a používáním vzorků tkáně odebraných během endoskopií v hlavní studii pro volitelný výzkum.
- ☐ **NESOUHLASÍM** dobrovolně s uchováváním a používáním vzorků tkáně odebraných během endoskopií v hlavní studii pro volitelný výzkum.

Jméno pacienta (hůlkovým písmem): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Podpis pacienta (nebo podpis zákonného zástupce)

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Jméno zákonného zástupce hůlkovým písmem (je-li to relevantní\*)

\_\_\_\_\_  
Vztah k pacientovi (pokud je formulář podepsán zákonným zástupcem):

\* Poskytl/a jsem výše jmenovanému pacientovi (a/nebo zákonnému zástupci) informace o postupech a možných rizicích a výhodách spojených s účastí v hlavní studii a volitelném výzkumu. Pacient a/nebo zákonný zástupce měli dostatek času, aby tyto informace zvážili a položili případné otázky.

\_\_\_\_\_  
Podpis zkoušejícího lékaře

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Jméno zkoušejícího lékaře hůlkovým písmem

\_\_\_\_\_  
Jméno (hůlkovým písmem) a podpis svědka (je-li to relevantní\*)

\_\_\_\_\_  
Datum

\*Použijte v případě, že pacient není schopen přečíst tento dokument (například je pacient slepý nebo negramotný nebo nemluví jazykem, ve kterém je tento dokument napsán). Svědek musí být přítomen po celou dobu rozhovoru. Svědek svým podpisem potvrzuje, že informace uváděné v tomto dokumentu byly pacientovi předány a pacient jim dle všeho rozuměl.