

Informacja dla Uczestnika Badania Opcjonalnego oraz Formularz Świadomej Zgody

Tytuł badania głównego:	Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3b, dotyczące stosowania ryzankizumabu w porównaniu do wedolizumabu u dorosłych pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których nie stosowano wcześniej terapii celowanych
Numer protokołu:	M25-540
Numer badania EU CT:	2024-518998-33
Sponsor:	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse 67061 Ludwigshafen, Niemcy
Lokalny Przedstawiciel Sponsora:	AbbVie Sp. z o.o. ul. Postępu 21 B, 02-676 Warszawa Tel: (22) 372 78 00
INFORMACJE KONTAKTOWE	
Główny Badacz:	<< wstaw imię i nazwisko głównego badacza >>
Adres:	<< wstaw nazwę i adres ośrodka >>
Telefon:	<< wstaw nr kontaktowy ośrodka >>
Telefon po godzinach pracy:	<< wstaw nr kontaktowy po godzinach pracy ośrodka >>

Wstęp

Może Pan/Pani wyrazić zgodę na dobrowolne uczestnictwo w badaniu opcjonalnym, które jest badaniem dodatkowym do badania głównego, dotyczącego stosowania produktów badanych ryzankizumabu oraz wedolizumabu, u pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, które zostało opisane w „Informacji dla Uczestnika Badania Klinicznego oraz Formularzu Świadomej Zgody”. Badanie opcjonalne może obejmować badanie eksploracyjne, dodatkowe podbadania lub oba warianty jednocześnie. Informacje zawarte w tym dokumencie opisują, czego dotyczy badanie opcjonalne, w celu umożliwienia podjęcia decyzji, czy chce Pan/Pani wziąć w nim udział.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Komisja Bioetyczna, które wydały pozwolenie na prowadzenie badania głównego, zatwierdziły również badania eksploracyjne i/lub podbadania opisane w tym dokumencie. Tylko Pan/Pani może zdecydować, czy wzięcie udziału w badaniu opcjonalnym jest słuszną decyzją.

Prosimy zastanowić się bez pośpiechu i przed podjęciem decyzji porozmawiać na temat badania opcjonalnego z lekarzem prowadzącym badanie, Pana/Pani lekarzem prowadzącym, rodziną i przyjaciółmi. Jeśli nie chce Pan/Pani brać udziału w badaniu opcjonalnym, to nie musi Pan/Pani w nim uczestniczyć. Jeśli postanowi Pan/Pani nie brać udziału w badaniu opcjonalnym, nadal może Pan/Pani uczestniczyć w badaniu głównym. Jeśli nie zdecyduje się Pan/Pani podpisać tego dokumentu, nie będzie Pan mógł/Pani mogła wziąć udziału w żadnym z badań opcjonalnych.

Nazwa sponsora badania opcjonalnego i badania głównego oraz jego lokalny przedstawiciel zostali wymienieni w tabeli na pierwszej stronie i w dalszej części tego dokumentu są oni łącznie zwani „AbbVie”. AbbVie wypłaca wynagrodzenie lekarzowi prowadzącemu badanie, członkom zespołu badawczego oraz ośrodkowi za przeprowadzenie procedur badania opcjonalnego, w tym za pobieranie próbek biologicznych.

Badanie opcjonalne biomarkerów

Jeśli zdecyduje się Pan/Pani na udział w badaniu opcjonalnym, podczas wyznaczonych wizyt zostaną pobrane opcjonalne próbki do badań biomarkerów, jak opisano poniżej.

Grupa pacjentów przyjmująca ryzankizumab

- Opcjonalne próbki krwi – pobrane zostaną dodatkowe próbki krwi:
 - około 30,5 ml (około 6 łyżeczek) na Wizycie początkowej,
 - około 26,5 ml (około 5 łyżeczek) podczas wizyt: Tydzień 4, 12, 36, 48 lub wizyty Przedwczesne zakończenie udziału w badaniu.
- Opcjonalna próbka krwi do oceny profilu komórek krwi obwodowej: pobranych zostanie 16 ml (około 3 łyżeczki) krwi na Wizycie początkowej oraz podczas wizyt: Tydzień 4, 12, 48 lub podczas wizyty Przedwczesne zakończenie udziału w badaniu.
- Opcjonalne próbki tkanek – w ramach zabiegu endoskopii zostaną pobrane dodatkowe próbki biopsyjne podczas:
 - wizyt: Badania przesiewowe, Tydzień 12, 48 lub wizyty Przedwczesne zakończenie udziału w badaniu.
- Opcjonalne próbki kału – zostaną pobrane podczas:
 - wizyt: Wizyta początkowa, Tydzień 12, 48 lub wizyty Przedwczesne zakończenie udziału w badaniu.

Badania opcjonalne wykonywane w grupie przyjmującej ryzankizumab

Procedura Przedział czasowy dla wizyty ± 7 dni	Badania przesiewowe	Wizyta początkowa	Tydzień 4	Tydzień 8	Tydzień 12	Tydzień 20	Tydzień 28	Tydzień 36	Tydzień 44	Wizyty nieplanowe	Tydzień 48/Przedwczesne zakończenie udziału w badaniu	Kontrolna wizyta/rozmowa telefoniczna po 140 dniach
Krew pełna do badania PG-DNA		X										
Surowica/osocze		X	X		X			X			X	
Krew pełna do badania Epi-DNA		X	X		X			X			X	
RNA krwi pełnej		X	X		X			X			X	
Kał		X			X						X	
Próbki biopsyjne tkanek (RNA)	X				X						X	
Próbki biopsyjne tkanek (formalina)	X				X						X	
Próbki krwi do oceny profilu komórek krwi obwodowej, PMBC		X	X		X						X	

Grupa pacjentów przyjmująca wedolizumab

- Opcjonalne próbki krwi – pobrane zostaną dodatkowe próbki krwi:
 - około 30,5 ml (około 6 łyżeczek) na Wizycie początkowej,
 - około 26,5 ml (około 5 łyżeczek) podczas wizyt: Tydzień 6, 14, 48 lub wizyty Przedwczesne zakończenie udziału w badaniu,
- Opcjonalna próbka krwi do oceny profilu komórek krwi obwodowej: pobranych zostanie 16 ml (około 3 łyżeczki) krwi na Wizycie początkowej oraz podczas wizyt: Tydzień 6, 14, 48 lub podczas wizyty Przedwczesne zakończenie udziału w badaniu.
- Opcjonalne próbki tkanek – w ramach zabiegu endoskopii zostaną pobrane dodatkowe próbki biopsyjne podczas:
 - wizyt: Badania przesiewowe, Tydzień 12, 48 lub wizyty Przedwczesne zakończenie udziału w badaniu.
- Opcjonalne próbki kału – zostaną pobrane podczas:
 - wizyt: Wizyta początkowa, Tydzień 12, 48 lub wizyty Przedwczesne zakończenie udziału w badaniu.

Badania opcjonalne wykonywane w grupie przyjmującej wedolizumab

Procedura Przedział czasowy dla wizyty ± 7 dni	Badania przesiewowe	Wizyta początkowa	Tydzień 2	Tydzień 6	Tydzień 12	Tydzień 14	Tydzień 22	Tydzień 30	Tydzień 38	Tydzień 46	Wizyty nieplanowe	Tydzień 48/Przedwcześnie zakończenie udziału w badaniu	Kontrolna wizyta/rozmowa telefoniczna po 140 dniach
Krew pełna do badania PG-DNA		X											
Surowica/osocze		X		X		X						X	
Krew pełna do badania Epi-DNA		X		X		X						X	
RNA krwi pełnej		X		X		X						X	
Kał		X			X							X	
Próbki biopsyjne tkanek (RNA)	X				X							X	
Próbki biopsyjne tkanek (formalina)	X				X							X	
Próbki krwi do oceny profilu komórek krwi obwodowej, PMBC		X		X		X						X	

Wykorzystanie próbek biologicznych

Próbki biologiczne (tj. krew, mocz, kał, tkanki), które od Pana/Pani zostaną pobrane będą przechowywane, przetwarzane i wykorzystywane zgodnie z opisem zawartym w tym dokumencie.

Próbki biologiczne pobrane podczas badania opcjonalnego będą analizowane przez ośrodek, laboratorium centralne, AbbVie i/lub firmy lub osoby współpracujące z AbbVie. O ile nie określono inaczej, próbki zostaną zniszczone po zakończeniu wymaganych badań i analiz.

AbbVie nie sprzeda Pana/Pani próbek biologicznych innym osobom lub firmom. W celu ochrony Pana/Pani danych osobowych, wszystkim pobranym od Pana/Pani próbkom biologicznym zostanie przypisany kod numeryczny. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z sekcją zatytułowaną „Informacje dotyczące poufności i ochrony danych”. Ponadto, w sekcji zatytułowanej „Dobrowolne uczestnictwo i wycofanie się z badania” można znaleźć informacje dotyczące tego, co należy zrobić, jeśli nie chce Pan/Pani, aby AbbVie w dalszym ciągu wykorzystywało Pana/Pani próbki biologiczne.

Badanie biomarkerów: cel, wykorzystanie i przechowywanie próbek

Próbki pobrane w celu przeprowadzenia badania biomarkerów mogą być przechowywane i badane przez okres do 20 lat od zakończenia badania, a następnie zostaną zniszczone. Badanie biomarkerów może nam pomóc w lepszym zrozumieniu:

- W jaki sposób możemy diagnozować, monitorować i leczyć chorobę wrzodziejącego zapalenia jelita grubego (oraz powiązane dolegliwości).

M25-540

Informacja dla Uczestnika Badania Opcjonalnego oraz Formularz Świadomej Zgody, wersja polska nr 3, z dnia 23.06.2025 r. na podstawie wersji angielskiej z dnia 19.06.2025 r.

Wzór wersji polskiej nr 14 dla badania opcjonalnego z dnia 05.08.2024 r.

- Dlaczego i w jaki sposób niektórzy pacjenci z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego odpowiadają na produkt badany/produkty badane lub produkty z tej samej lub podobnej grupy.
- W jaki sposób produkt badany/produkty badane mogą wpływać i/lub oddziaływać na Pana/Pani organizm.

Pobrane od Pana/Pani próbki biologiczne do badania biomarkerów mogą zostać wykorzystane do badania materiału genetycznego (instrukcji dla komórek zapisanych w formie DNA i RNA), białek lub części białek (składników wszystkich komórek) i/lub pozostałych cząsteczek biorących udział w metabolizmie komórek (tj. cukry i tłuszcze). Badania te mają na celu opracowanie nowych terapii, testów diagnostycznych, metod badawczych i/lub technologii.

Pobrane od Pana/Pani próbki biologiczne do badania biomarkerów będą wykorzystywane wyłącznie przez AbbVie (i/lub osoby lub firmy współpracujące z AbbVie) do celów opisanych w tym dokumencie. AbbVie nie sprzeda Pana/Pani próbek biologicznych innym osobom lub firmom ani nie będzie ich wykorzystywać w dalszych, nieokreślonych badaniach.

Badanie biomarkerów ma charakter eksploracyjny i nie może pomóc Pana/Pani lekarzowi prowadzącemu lub lekarzowi prowadzącemu badanie w leczeniu Pana/Pani choroby lub dolegliwości, dlatego nie otrzyma Pan/Pani wyników badania biomarkerów.

Nowe informacje

Jeżeli pojawią się nowe informacje na temat któregośkolwiek badania opcjonalnego opisanego w tym dokumencie, które mogłyby mieć wpływ na Pana/Pani decyzję dotyczącą dalszego udziału w badaniu opcjonalnym, poinformujemy Pana/Panią o tym.

Korzyści

Z udziału w badaniu opcjonalnym nie wynikają dla Pana/Pani żadne dodatkowe korzyści. Mamy nadzieję, że wiedza zdobyta w czasie tych badań przyniesie w przyszłości korzyści innym pacjentom z Pana/Pani chorobą lub schorzeniem, lub z innymi chorobami czy schorzeniami.

Koszty

Nie będzie Pan/Pani ponosić żadnych kosztów, jeśli zgodzi się na udział w badaniu opcjonalnym.

Zwrot kosztów i płatności

Nie otrzyma Pan/Pani wynagrodzenia z tytułu uczestnictwa w którymkolwiek z badań opcjonalnych, ani też z tytułu wykorzystania Pana/Pani próbek biologicznych. Pana/Pani próbki biologiczne mogą zostać wykorzystane do opracowania nowych testów, procedur i produktów handlowych. W takim wypadku AbbVie nie planuje dzielić się z Panem/Panią jakimikolwiek zyskami.

Alternatywa dla uczestnictwa

Jedyną alternatywą jest odmowa wzięcia udziału w badaniu opcjonalnym.

Szkody zdrowotne związane z badaniem

Informacje dotyczące szkód zdrowotnych związanych z uczestnictwem w badaniu oraz warunków ubezpieczenia są zawarte w polisie nr PLLSCA23669 wystawionej przez Chubb European Group SE Spółka Europejska, Oddział w Polsce, ul. Królewska 18, 00-103 Warszawa w dniu 21.02.2025 r., znajdują się w "Informacji dla Uczestnika Badania Klinicznego oraz Formularzu Świadomej Zgody" i również odnoszą się do badań opcjonalnych. Jeżeli chciałby Pan/chciałaby Pani jeszcze raz zapoznać się z formularzem zgody na udział w badaniu głównym, prosimy zwrócić się z prośbą o dokument do lekarza prowadzącego badanie.

INFORMACJE DOTYCZĄCE POUFNOŚCI I OCHRONY DANYCH

Niniejsza część dotycząca poufności opisuje Pana/Pani prawa i wyjaśnia, w jaki sposób Pana/Pani dane osobowe, w tym informacje pochodzące z Pana/Pani próbek biologicznych i inne informacje o Pana/Pani stanie zdrowia a także wszelkie zdjęcia, nagrania video, nagrania głosu zgromadzone w trakcie trwania badania opcjonalnego, będą wykorzystywane, udostępniane i chronione. Ten rodzaj informacji jest nazywany „**Danymi Osobowymi**” i są one chronione przez ustawodawstwo Unii Europejskiej (UE) - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) w tym również Polski - Ustawa z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych. AbbVie, lekarz prowadzący badanie oraz członkowie zespołu badawczego prowadzący badanie główne oraz badanie opcjonalne, muszą przestrzegać tego ustawodawstwa. Zanim Dane Osobowe zostaną udostępnione AbbVie, lekarz prowadzący badanie oraz członkowie zespołu badawczego zastąpią wszelkie informacje, które mogą bezpośrednio Pana/Panią identyfikować (tj. nazwisko, adres i informacje kontaktowe) kodem numerycznym. Klucz łączący Pana/Pani dane osobowe z nadanym kodem numerycznym będzie przechowywany w ośrodku przez lekarza prowadzącego badanie i nie zostanie on udostępniony AbbVie. Ponadto inne elementy, które mogą pozwolić na Pana/Pani identyfikację na zdjęciach, nagraniach video lub nagraniach głosu uzyskanych w ramach badania opcjonalnego, zostaną zablokowane/zamaskowane, jeśli będą wykorzystywane przez AbbVie. Takie Dane Osobowe bez informacji identyfikacyjnych są nazywane „**Danymi Zakodowanymi**”.

Kto jest administratorem Pana/Pani Danych Osobowych?

Sponsor jest administratorem Danych Osobowych zbieranych lub tworzonych dla celów tego badania opcjonalnego, ponieważ sponsor jest odpowiedzialny za decyzję, jakie Dane Osobowe zostaną zebrane i w jaki sposób będą wykorzystywane. Obejmuje to Dane Zakodowane udostępnione AbbVie, jak również Dane Osobowe zawarte w dokumentacji badania przechowywanej w ośrodku. Ośrodek, w którym prowadzone jest badanie oraz lekarz prowadzący badanie pozostają administratorami Danych Osobowych zawartych w Pana/Pani dokumentacji medycznej, ponieważ są odpowiedzialni za decyzję, jak Pana/Pani Dane

Osobowe będą wykorzystane dla zapewnienia Panu/Pani opieki medycznej, która nie ma związku z badaniem.

Prosimy Pana/Panią o wyrażenie zgody na zbieranie, wykorzystywanie i udostępnianie Pana/Pani Danych Osobowych innym podmiotom, zgodnie z informacjami zawartymi w niniejszej sekcji. W razie braku zgody nie będzie Pan mógł/Pani mogła uczestniczyć w żadnym z badań opcjonalnych.

Jakie Pana/Pani Dane Osobowe będą zbierane?

Aby pomóc odpowiedzieć na pytania badawcze, lekarz prowadzący badanie oraz członkowie zespołu badawczego zbiorą określone Dane Osobowe z Pana/Pani istniejącej dokumentacji medycznej, w celu zapoznania się z Pana/Pani historią choroby. Ponadto w trakcie trwania badania opcjonalnego będą oni zbierać zgłaszane przez Pana/Panią informacje, a także swoje obserwacje dotyczące Pana/Pani stanu zdrowia.

Poniżej wymienione są przykłady Danych Osobowych, które mogą być zbierane:

- Pana/Pani nazwisko, adres, numer telefonu, data urodzenia, płeć/tożsamość płciowa, rasa/pochodzenie etniczne, numery ewidencji/rejestrów medycznych i/lub pozostałe informacje identyfikacyjne.
- Wyniki badań i testów laboratoryjnych, w tym badań krwi, badań obrazowych, testów genetycznych, badań próbek tkanek lub innych procedur medycznych.
- Informacje dotyczące Pana/Pani stanu zdrowia i historii choroby, w tym informacje pochodzące z Pana/Pani próbek biologicznych (np. krwi, moczu i tkanek), pokrewnych schorzeń, zabiegów, procedur medycznych wraz z powiązanymi datami.
- Pana/Pani zdjęcia, nagrania video i nagrania głosu.

Zgodnie z wcześniejszymi informacjami, AbbVie będzie otrzymywać wyłącznie Dane Zakodowane i nie będzie mieć możliwości bezpośredniej Pana/Pani identyfikacji.

W jaki sposób będą wykorzystywane Pana/Pani Dane Osobowe?

Poniżej wymienione są przykłady tego, jak Pana/Pani Dane Osobowe mogą być wykorzystywane w celu przeprowadzenia badania opcjonalnego:

- Ustalenie czy może Pan/Pani uczestniczyć w badaniu opcjonalnym.
- Dokonanie oceny, jak zmienia się Pana/Pani stan zdrowia lub schorzenie w trakcie badania i porównanie go do innych uczestników badania.
- Ustalenie czy stosowanie produktu badanego/produktów badanych jest bezpieczne i skuteczne oraz kontaktowanie się z Panem/Panią po zakończeniu badania, jeśli będzie to konieczne ze względów bezpieczeństwa.
- Uzyskanie szerszej wiedzy o chorobie/chorobach lub schorzeniu/schorzeniach, które są przedmiotem tego badania opcjonalnego.
- Raportowanie producentowi wyrobów medycznych lub urządzeń wykorzystywanych w tym badaniu opcjonalnym danych dotyczących bezpieczeństwa, takich jak działania lub zdarzenia niepożądane, reklamacje lub przypadki zająć w ciąży, które są związane z zastosowanym wyrobem medycznym/urządzeniem.

- Zapewnienie Panu/Pani zwrotu kosztów dojazdu na wymagane wizyty w ramach badania.
- Zapewnienie Panu/Pani leczenia i zwrotu kosztów wydatków medycznych w przypadku doznania uszczerbku na zdrowiu lub powikłań związanych z udziałem w badaniu.

AbbVie może wykorzystywać Pana/Pani Dane Osobowe, w tym Dane Zakodowane, w oparciu o udzieloną przez Pana/Panią zgodę, w celu wypełnienia obowiązków wynikających z przepisów prawa lub w celu realizacji prawnie uzasadnionych interesów AbbVie w prowadzeniu prac badawczo-naukowych opisanych w tym dokumencie.

Pana/Pani Dane Zakodowane, zebrane na potrzeby niniejszego badania opcjonalnego, mogą być również wykorzystywane w innym zgodnym celu w dalszych medycznych projektach badawczych lub badaniach naukowych, na temat których szczegółowe informacje nie są jeszcze znane. Mogą one obejmować:

- Dalsze badanie bezpieczeństwa lub skuteczności jakiegokolwiek produktu medycznego lub leczenia objętego badaniem.
- Identyfikację nowych medycznych sposobów wykorzystania jakiegokolwiek produktu medycznego lub leczenia objętego badaniem.
- Dalsze badanie choroby/chorób lub schorzenia/schorzeń, które są przedmiotem badania lub podobnych chorób lub schorzeń.
- Analizę tego, w jaki sposób AbbVie może udoskonalić prowadzenie badań klinicznych.

Kto będzie otrzymywać Pana/Pani Dane Osobowe i próbki biologiczne?

Lekarz prowadzący badanie i członkowie zespołu badawczego będą przekazywać Pana/Pani Dane Zakodowane i próbki biologiczne AbbVie i jej przedstawicielom w celach opisanych powyżej. Lekarz prowadzący badanie, członkowie zespołu badawczego oraz AbbVie mogą udostępniać Pana/Pani Dane Zakodowane i próbki biologiczne swoim spółkom powiązanym, innym dostawcom i partnerom współpracującym z AbbVie w ramach badania w krajach na całym świecie. Lekarz prowadzący badanie i członkowie zespołu badawczego mogą również udostępniać Pana/Pani Dane Osobowe i Dane Zakodowane swoim dostawcom wspierającym prowadzenie badania.

Lekarz prowadzący badanie, członkowie zespołu badawczego oraz AbbVie mogą również udostępniać Pana/Pani Dane Osobowe organom regulującym prowadzenie badań w krajach na całym świecie i komisjom bioetycznym odpowiedzialnym za nadzór nad niniejszym badaniem. Organy te są odpowiedzialne za zapewnienie, że badania są prowadzone właściwie, zgodnie z wymaganiami prawnymi i etycznymi, i mogą one wykorzystywać Pana/Pani Dane Osobowe w celu wypełnienia swoich obowiązków. Organy regulujące mogą również wykorzystywać Pana/Pani Dane Osobowe do oceny i potwierdzenia ważności wyników badań.

AbbVie może udostępniać Pana/Pani Dane Osobowe dotyczące bezpieczeństwa producentowi wyrobów medycznych lub urządzeń wykorzystywanych w tym badaniu opcjonalnym. AbbVie udostępnia te informacje producentowi, w oparciu o jego uzasadniony interes w zakresie spełnienia wymogów raportowania danych dotyczących bezpieczeństwa.

Wyniki tego badania opcjonalnego, w tym Dane Zakodowane, mogą być opublikowane w raportach z badania, prezentacjach naukowych lub publikacjach. Mogą zostać również wykorzystane w materiałach edukacyjnych, promocyjnych, marketingowych i handlowych dystrybuowanych na całym świecie, związanych z produktem badanym/produktami badanymi, chorobą/chorobami lub schorzeniem/schorzeniami, które są przedmiotem tego badania. **Informacje lub jakiekolwiek elementy umożliwiające Pana/Pani identyfikację, lub które mogłyby zostać wykorzystane do Pana/Pani identyfikacji, zostaną usunięte w celu ochrony Pana/Pani tożsamości.**

W jaki sposób będą chronione Pana/Pani Dane Osobowe i próbki biologiczne?

Lekarz prowadzący badanie i członkowie zespołu badawczego będą przechowywać Pana/Pani Dane Osobowe w bezpiecznym miejscu o ograniczonym dostępie. Są oni prawnie zobowiązani do zapewnienia ochrony poufności Pana/Pani Danych Osobowych oraz do ich wykorzystywania i udostępniania wyłącznie w sposób opisany w niniejszym dokumencie. Przedstawiciele AbbVie, organy regulujące a także komisje bioetyczne odpowiedzialne za nadzór nad niniejszym badaniem, mogą uzyskać dostęp do Danych Osobowych pozostających pod kontrolą ośrodka, w celu sprawdzenia czy dane w badaniu opcjonalnym są zbierane rzetelnie i czy badanie jest prowadzone właściwie. Lekarz prowadzący badanie będzie przechowywać Pana/Pani Dane Osobowe przez 25 lat od momentu zakończenia badania we wszystkich ośrodkach lub dłużej, jeśli jest to wymagane przez lokalne przepisy prawa lub przez postanowienia umowy z AbbVie.

AbbVie będzie przechowywać otrzymane Dane Zakodowane i próbki biologiczne w bezpiecznym miejscu o ograniczonym dostępie. AbbVie dysponuje wdrożonymi środkami bezpieczeństwa w celu uniemożliwienia nieuprawnionym osobom uzyskania dostępu do Pana/Pani Danych Zakodowanych i próbek biologicznych. AbbVie będzie wykorzystywać Dane Zakodowane i próbki biologiczne wyłącznie w celach opisanych w niniejszym dokumencie. Przed udostępnieniem Pana/Pani Danych Zakodowanych, AbbVie będzie wymagać od każdej ze swoich spółek powiązanych, innych dostawców usług i partnerów współpracujących w ramach badania, podpisania pisemnej umowy zobowiązującej ich do ochrony poufności Pana/Pani Danych Zakodowanych i wykorzystywania ich wyłącznie w celach opisanych w niniejszym dokumencie. AbbVie może również stosować techniki anonimizacji i deidentyfikacji w celu dalszego ograniczenia możliwości identyfikacji osób w oparciu o Dane Zakodowane. AbbVie może zachować przekazywane jej Dane Zakodowane tak długo, jak produkt badany jest stosowany (zarówno na etapie badań, jak i po dopuszczeniu go do obrotu) lub dłużej, zgodnie z przepisami prawa UE, z lokalnymi przepisami prawa, z Dobrą Praktyką Klinikzną (GCP) oraz z ustawodawstwem i przepisami dotyczącymi badań klinicznych.

Niektóre spółki powiązane z AbbVie, dostawcy usług lub partnerzy, współpracujący z AbbVie w ramach badania, mogą być zlokalizowani poza Polską lub UE, gdzie wymagania dotyczące ochrony danych mogą być mniej restrykcyjne niż w UE. Wszelkie Dane Zakodowane, które zostaną przekazane macierzystej spółce AbbVie, AbbVie Inc. w Stanach Zjednoczonych lub innym spółkom powiązanym z AbbVie, będą udostępniane w ramach umów wewnętrznych, w oparciu o umowę modelową zatwierdzoną przez UE, dotyczącą przekazywania danych podmiotom kontrolującym. Kopie wyżej wspomnianych umów można otrzymać poprzez kontakt mailowy pod adresem: privacyoffice@abbvie.com. Wszelkie transfery Danych

Zakodowanych spółkom powiązanych z AbbVie, dostawcom usług lub partnerom współpracującym z AbbVie w ramach badania, poza UE będą prowadzone zgodnie z ograniczeniami dotyczącymi międzynarodowego przekazywania danych, mającymi zastosowanie w ramach przepisów ochrony danych UE.

Czy Pan/Pani może zapoznać się ze swoją dokumentacją w ramach badania i jakie przysługują Panu/Pani prawa?

Opis tego badania jest dostępny na <http://www.ClinicalTrials.gov> zgodnie z wymaganiami prawa Stanów Zjednoczonych. Ta strona internetowa nie zawiera informacji, które pozwalają na Pana/Pani identyfikację. Co najwyżej, zawiera ona podsumowanie wyników. Może Pan/Pani przejrzeć tę stronę w każdej chwili.

Streszczenie wyników badania, wraz ze streszczeniem opracowanym w formie zrozumiałej dla osoby nieposiadającej wiedzy fachowej, zostaną udostępnione w bazie danych UE oraz na portalu UE, zwanym również CTIS (ang. Clinical Trial Information System) około 1 roku lub później od zakończenia badania. Termin publikacji będzie się różnić w zależności od rodzaju badania i obowiązujących w przepisach ram czasowych. Informacje te będą dostępne bez względu na wynik badania i nie będą zawierać informacji, które mogą umożliwić Pana/Pani identyfikację. Będzie Pan mógł/Pani mogła uzyskać dostęp do streszczenia wyników badania wkrótce po ich udostępnieniu w bazie danych UE (<https://euclinicaltrials.eu>) korzystając z następującego numeru badania EU CT: 2024-518998-33. Jeśli potrzebuje Pan/Pani pomocy w zrozumieniu działania bazy UE lub portalu UE lub ma Pan/Pani pytania dotyczące zamieszczonych informacji o badaniu, prosimy zwrócić się do lekarza prowadzącego badanie lub członków zespołu badawczego.

Przysługuje Panu/Pani prawo do wglądu w swoją dokumentację zebraną w ramach badania i uzyskania jej kopii lub zażądania jej korekty, jeżeli uważa Pan/Pani, że Pana/Pani Dane Osobowe nie są dokładne lub kompletne. Proszę zwrócić uwagę, że podczas udziału w badaniu dostęp do Pana/Pani danych zebranych w ramach badania może być zawieszony, aby ochronić integralność naukową badania. Jeżeli podczas trwania badania chce Pan/Pani natychmiast uzyskać dostęp do swoich danych zebranych w ramach badania, może Pan/Pani utracić możliwość dalszego uczestniczenia w badaniu.

Badania opcjonalne nie mogą pomóc Pana/Pani lekarzowi prowadzącemu lub lekarzowi prowadzącemu badanie w leczeniu Pana/Pani choroby lub schorzenia. Z tego powodu wyniki badań opcjonalnych nie zostaną Panu/Pani udostępnione ani dołączone do Pana/Pani dokumentacji medycznej.

Ponadto ma Pan/Pani prawo zażądać informacji o tym, w jaki sposób Pana/Pani Dane Zakodowane przekazywane AbbVie i Dane Osobowe zbierane przez lekarza prowadzącego badanie i członków zespołu badawczego będą wykorzystywane i udostępniane. Może Pan/Pani także zażądać usunięcia lub ograniczenia wykorzystywania wszelkich Danych Osobowych, które nie są konieczne do przestrzegania wymagań regulacyjnych i nie są już potrzebne. Proszę mieć na uwadze fakt, że AbbVie przechowuje tylko Dane Zakodowane i może nie być w stanie w pełni odpowiedzieć na Pana/Pani wniosek. Wniosek, dotyczący Danych Zakodowanych przechowywanych przez AbbVie, powinien zostać złożony w miejscu prowadzenia badania, łącznie z prośbą o przekazanie Pana/Pani wniosku AbbVie. Jeśli AbbVie nie będzie w stanie spełnić Pana/Pani prośby, wówczas poda przyczynę.

Przysługuje Panu/Pani prawo do wycofania zgody na zbieranie, wykorzystywanie i udostępnianie swoich Danych Osobowych. Aby uzyskać więcej informacji, proszę zapoznać się z poniższą sekcją „Dobrowolne uczestnictwo i wycofanie się z badania”.

Proszę zwrócić uwagę, że jest Pan uprawniony/Pani uprawniona do wniesienia skargi do niemieckiego organu ochrony danych, jako głównego organu ochrony danych dla AbbVie lub do organu ochrony danych w Polsce, jeżeli ma Pan/Pani zastrzeżenia co do tego, w jaki sposób AbbVie bądź lekarz prowadzący badanie lub członkowie zespołu badawczego wykorzystują Pana/Pani Dane Osobowe.

W sekcji „Informacje kontaktowe”, zamieszczonej poniżej, znajdzie Pan/Pani informacje o podmiotach, z którymi można się kontaktować w przypadku żądania kopii swoich danych zebranych w ramach badania, uzyskania do nich dostępu w celu skorygowania Pana/Pani Danych Osobowych, żądania informacji, zadawania pytań lub wyrażania obaw w odniesieniu do sposobu wykorzystywania i udostępniania Pana/Pani Danych Osobowych.

Dobrowolne uczestnictwo i wycofanie się z badania

Czy musi Pan/Pani wziąć udział w badaniu?

Uczestnictwo w którymkolwiek z opisanych badań opcjonalnych jest dobrowolne. Jeżeli nie zdecyduje się Pan/Pani uczestniczyć w badaniu opcjonalnym, może Pan/Pani nadal uczestniczyć w badaniu głównym.

Badanie opcjonalne może zostać zakończone przed czasem przez AbbVie, lekarza prowadzącego badanie, komisję bioetyczną lub organizację regulującą prowadzenie badań klinicznych w Polsce lub w innych krajach. Pana/Pani uczestnictwo w badaniu opcjonalnym może zostać zakończone bez Pana/Pani zgody, w dowolnym momencie i z dowolnego powodu, np. z powodu wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, braku skuteczności, nieprzestrzegania przez Pana/Panią procedur badania lub zaleceń lekarza prowadzącego badanie. W razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza prowadzącego badanie.

Czy może Pan/Pani zmienić swoją decyzję?

Jeżeli rozpocznie Pan/Pani udział w którymkolwiek z badań opcjonalnych, w dowolnym momencie może Pan/Pani wycofać swoją zgodę bez żadnych dalszych wyjaśnień. Może Pan/Pani także zażądać zaprzestania zbierania i udostępniania Pana/Pani Danych Osobowych, ale utraci Pan/Pani możliwość dalszego udziału w tym badaniu.

Jeżeli podejmie Pan/Pani decyzję o wycofaniu zgody na wykorzystywanie lub udostępnianie Pana/Pani Danych Osobowych lub próbek biologicznych, bądź podejmie Pan/Pani decyzję o zaprzestaniu udziału w badaniu opcjonalnym z dowolnej przyczyny, konieczne jest poinformowanie o tym lekarza prowadzącego badanie. Wycofanie się z badania nie wiąże się z żadnymi karami ani też z utratą jakichkolwiek korzyści, które Panu/Pani przysługują.

Co stanie się z Pana/Pani próbkami biologicznymi i Danymi Osobowymi?

Próbki biologiczne

Jeżeli podejmie Pan/Pani decyzję o wycofaniu się z badania opcjonalnego lub zostanie Pan wycofany/Pani wycofana z niego, próbki biologiczne pobrane od Pana/Pani w ramach badania opcjonalnego będą nadal przechowywane i analizowane zgodnie z zapisami w niniejszym dokumencie, chyba że wycofa Pan/Pani zgodę na takie wykorzystanie. Jeżeli wycofa Pan/Pani

zgode na wykorzystywanie próbek biologicznych, żadne nowe prace badawcze nie zostaną rozpoczęte, a Pana/Pani próbki biologiczne zostaną zniszczone, o ile organy regulujące nie wymagają od AbbVie ich zachowania. Jeżeli AbbVie i/lub inni badacze przeprowadzili jakiegokolwiek badania przed wycofaniem przez Pana/Panią zgody, AbbVie będzie wykorzystywać i udostępniać takie informacje, wykorzystywać wyniki badań oraz przechowywać dane uzyskane z Pana/Pani próbek biologicznych, z uwagi na wymagania regulacyjne, które mają na celu ochronę integralności naukowej.

Dane Osobowe

Jeżeli podejmie Pan/Pani decyzję o wycofaniu się z badania opcjonalnego lub zostanie z niego Pan wycofany/Pani wycofana, bądź jeżeli wycofa Pan/Pani swoją zgodę na zbieranie, wykorzystywanie i udostępnianie Pana/Pani Danych Osobowych, zaprzestaniemy zbierania nowych Danych Osobowych, za wyjątkiem informacji dotyczących bezpieczeństwa, które mogą mieć związek z Pana/Pani uczestnictwem w badaniu. Ten typ danych musi być nadal zbierany ze względu na wymagania prawne i regulacyjne oraz ze względu na realizację uzasadnionych interesów AbbVie, wynikających z prowadzenia badania opisanego w tym dokumencie.

Dane Osobowe, które zostały zebrane przed wycofaniem przez Pana/Panią zgody, nie mogą zostać usunięte z dokumentacji badania z uwagi na ochronę integralności naukowej badania. Nawet po wycofaniu się z badania, lekarz prowadzący badanie i członkowie zespołu badawczego oraz AbbVie mogą mieć obowiązek zawarcia Pana/Pani danych w analizach i łącznych wynikach badania, zawsze w sposób uniemożliwiający Pana/Pani identyfikację.

Informacje kontaktowe

Jeżeli ma Pan/Pani jakiegokolwiek pytania lub wątpliwości, prosimy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie.

Jeżeli ma Pan/Pani pytania dotyczące Pana/Pani praw jako uczestnika badania klinicznego, prosimy kontaktować się z:

Biurem Rzecznika Praw Pacjenta
ul. Płocka 11/13
01-231 Warszawa
kancelaria@rpp.gov.pl
telefoniczna informacja pacjenta: 800 190 590

W celu zażądania kopii Pana/Pani dokumentacji zebranej w ramach badania, złożenia wniosku o skorzystanie z przysługujących Panu/Pani praw dotyczących wglądu, usunięcia, sprzeciwu, przeniesienia, ograniczenia lub korekty, żądania informacji dotyczących sposobu wykorzystywania i udostępniania Danych Zakodowanych przekazywanych AbbVie lub zgłoszenia jakichkolwiek pytań, obaw lub skarg w zakresie wykorzystywania przez AbbVie Pana/Pani Danych Zakodowanych, prosimy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie pod numerami telefonów wymienionymi na pierwszej stronie tego dokumentu. Ponadto jest Pan uprawniony/Pani uprawniona do wniesienia skargi do niemieckiego organu

ochrony danych, jako głównego organu ochrony danych dla AbbVie lub organu ochrony danych w Polsce.

Przysługuje Panu/Pani prawo sprzeciwu wobec sposobu przetwarzania Danych Osobowych opisanego w tym dokumencie, który wynika z uzasadnionych interesów AbbVie.

Z Pełnomocnikiem ds. Ochrony Danych AbbVie można skontaktować się poprzez stronę abbvie.com/privacy-inquiry.html lub poprzez wysłanie wiadomości e-mail na adres: privacyoffice@abbvie.com. Z polskim Urzędem Ochrony Danych Osobowych można skontaktować się poprzez wysłanie wiadomości e-mail na adres: kancelaria@uodo.gov.pl.

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY

- Przeczytałem/Przeczytałam niniejszy dokument, zrozumiałem/zrozumiałam przedstawione mi informacje oraz uzyskałem/uzyskałam wyjaśnienia dotyczące badania opcjonalnego.
- Miałem/Miałam możliwość zadawania pytań i uzyskałem/uzyskałam satysfakcjonujące mnie odpowiedzi. Otrzymałem/Otrzymałam informację, do kogo się zwrócić, jeśli będę mieć więcej pytań.
- Podpisując niniejszy dokument, nie zrzekam się jakichkolwiek przysługujących mi praw.
- Wyrażam zgodę na zbieranie, wykorzystywanie i udostępnianie moich próbek biologicznych do badania opcjonalnego zgodnie z opisem zawartym w tym dokumencie.
- Otrzymam podpisany i datowany egzemplarz niniejszego dokumentu.
- Oświadczam, że nie uczestniczę aktualnie w innym badaniu klinicznym i że omówiłem/omówiłam następstwa takiej sytuacji z lekarzem prowadzącym badanie.
- Dobrowolnie zgadzam się być uczestnikiem wybranych poniżej przez mnie badań opcjonalnych.

POTWIERDZENIE DOTYCZĄCE PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH

- Wyrażam zgodę na zbieranie, wykorzystywanie i udostępnianie moich Danych Osobowych zgodnie z opisem zawartym w tym dokumencie.

Opcjonalne próbki krwi do badania biomarkerów		
<input type="checkbox"/>	_____ Inicjały pacjenta	TAK, dobrowolnie wyrażam zgodę na dostarczenie próbek krwi do badania opcjonalnego opisanego w tym dokumencie.
<input type="checkbox"/>	_____ Inicjały pacjenta	NIE wyrażam zgody na dostarczenie próbek krwi do badania opcjonalnego opisanego w tym dokumencie.
Opcjonalne próbki kału do badania biomarkerów		
<input type="checkbox"/>	_____ Inicjały pacjenta	TAK, dobrowolnie wyrażam zgodę na dostarczenie próbek kału do badania opcjonalnego opisanego w tym dokumencie.
<input type="checkbox"/>	_____ Inicjały pacjenta	NIE wyrażam zgody na dostarczenie próbek kału do badania opcjonalnego opisanego w tym dokumencie.
Opcjonalne próbki tkanek do badania biomarkerów		
<input type="checkbox"/>	_____ Inicjały pacjenta	TAK, dobrowolnie wyrażam zgodę na dostarczenie próbek tkanek do badania opcjonalnego opisanego w tym dokumencie.
<input type="checkbox"/>	_____ Inicjały pacjenta	NIE wyrażam zgody na dostarczenie próbek tkanek do badania opcjonalnego opisanego w tym dokumencie.

M25-540

Informacja dla Uczestnika Badania Opcjonalnego oraz Formularz Świadomej Zgody, wersja polska nr 3, z dnia 23.06.2025 r. na podstawie wersji angielskiej z dnia 19.06.2025 r.
Wzór wersji polskiej nr 14 dla badania opcjonalnego z dnia 05.08.2024 r.

Dalsze wykorzystywanie obowiązkowych próbek tkanek do opcjonalnego badania biomarkerów

<input type="checkbox"/>	<div><div></div>Inicjały pacjenta</div>	Tak, dobrowolnie wyrażam zgodę na przechowywanie i wykorzystywanie próbek tkanek pobranych podczas badań endoskopowych wykonywanych w ramach badania głównego na potrzeby badania opcjonalnego.
<input type="checkbox"/>	<div><div></div>Inicjały pacjenta</div>	NIE wyrażam zgody na przechowywanie i wykorzystywanie próbek tkanek pobranych podczas badań endoskopowych wykonywanych w ramach badania głównego na potrzeby badania opcjonalnego.

Imię i nazwisko uczestnika badania (drukowanymi literami)

Podpis uczestnika badania

Data

Potwierdzam, że uczestnik badania wymieniony powyżej miał dostateczną ilość czasu na rozważenie tych informacji, miał możliwość zadawania pytań i dobrowolnie zgodził się na udział w opcjonalnych badaniach zaznaczonych „Tak” powyżej.

Imię i nazwisko lekarza prowadzącego badanie, przeprowadzającego rozmowę dotyczącą świadomej zgody (drukowanymi literami)

Podpis lekarza prowadzącego badanie, przeprowadzającego rozmowę dotyczącą świadomej zgody

Data