

**Informirani pristanak**

<b>Naziv ispitivanja:</b>	Randomizirano, multicentrično, otvoreno kliničko ispitivanje faze 3b, kojim se uspoređuje risankizumab s vedolizumabom za liječenje odraslih ispitanika s umjerenim do teškim ulceroznim kolitisom koji ranije nisu uzimali ciljane terapije
<b>Broj plana ispitivanja:</b>	M25-540
<b>EU broj ispitivanja:</b>	2024-518998-33-00
<b>Naručitelj ispitivanja:</b>	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Njemačka
<b>Lokalni predstavnik Naručitelja ispitivanja</b>	Abbvie d.o.o., Strojarska cesta 20, 10 000 Zagreb, Hrvatska
<b>KONTAKT PODACI:</b>	
<b>Liječnik ispitivač:</b>	_____ << navesti ime i prezime liječnika ispitivača >>
<b>Adresa:</b>	_____ << navesti adresu ispitivačkog centra >>
<b>Broj telefona:</b>	_____ << navesti brojeve za kontakt ispitivačkog centra >>
<b>Izvan radnog vremena:</b>	_____ << navesti brojeve ustanove za kontakt za pozive nakon radnoga vremena, ako postoje >>
<b>Etičko povjerenstvo ili drugi kontakt podaci, ako je primjenjivo</b>	Središnje etičko povjerenstvo Agencija za lijekove i medicinske proizvode Ksaverska cesta 4 10000 Zagreb

Prije donošenja informirane odluke o sudjelovanju u ovom ispitivanju, trebali biste razumjeti njegove moguće rizike i koristi. Taj se postupak naziva informiranim pristankom. Središnje etičko povjerenstvo je pozitivno ocijenilo ovo ispitivanje i informacije u ovom Informiranom pristanku, a odobrilo ga je Ministarstvo zdravstva Republike Hrvatske te je liječniku ispitivaču dalo odobrenje za provedbu ispitivanja. Središnje etičko povjerenstvo je samostalno tijelo koje čine zdravstveni radnici i drugi članovi nemedicinske struke čija je zadaća štiti prava, sigurnost i dobrobit ispitanika uključenih u klinička ispitivanja te pružiti jamstvo u pogledu te zaštite, među ostalim, izražavajući mišljenje o planu ispitivanja, podobnosti ispitivača, pravne osobe gdje se provodi ispitivanje, opreme te metodama i dokumentima koji će se koristiti za obavještanje ispitanika i dobivanje njihovih suglasnosti na temelju Informiranog pristanka. To znači da je Središnje etičko povjerenstvo pozitivno ocijenilo ispitivanje; međutim, ni Središnje etičko povjerenstvo ni Ministarstvo zdravstva neće odlučiti hoćete li sudjelovati u ispitivanju. Odluka o tome jeste li pogodni za pristupanje ispitivanju je na Vašem liječniku ispitivaču. Također, to ne znači da je ispitivanje u potpunosti bez rizika. Ovaj Informirani pristanak može sadržavati riječi koje ne razumijete. Zamolite liječnika ispitivača ili osoblje u ispitivanju da Vam objasni svaku riječ ili informaciju koju ne razumijete potpuno. Možete ponijeti kući nepotpisan primjerak ovog Informiranog pristanka kako biste prije donošenja odluke razmislili o ispitivanju ili razgovarali o njemu s obitelji, prijateljima ili s kime god sami želite. Ako odlučite sudjelovati u ovom ispitivanju, bit ćete zamoljeni da pročitate i potpišete ovaj Informirani pristanak kako biste potvrdili da Vam je ispitivanje objašnjeno i da pristajete sudjelovati u njemu. Dobit ćete primjerak potpisanog Informiranog pristanka.

## UVOD

Zamoljeni ste da dobrovoljno sudjelujete u ispitivanju lijeka koji se zove risankizumab (Skyrizi®) u usporedbi s vedolizumabom (Entyvio®), koji se u ovom Informiranom pristanku može nazivati „ispitivani proizvod“, „ispitivani lijek“ ili „ispitivani uređaj“.

## Što je kliničko ispitivanje?

Kliničko ispitivanje je eksperiment čiji je cilj odgovoriti na sljedeća pitanja:

- Djeluje li ispitivani lijek? Je li siguran?
- Koja vrsta liječenja je bolja?

U Informiranom pristanku to nazivamo kliničko ispitivanje.

Imena naručitelja ovog ispitivanja i njegovih lokalnih predstavnika navedeni su u prethodnoj tablici, a zajednički se nazivaju „AbbVie“ u ovom pristanku. AbbVie plaća liječnika ispitivača, osoblje u ispitivanju i/ili ustanovu za provođenje ovog ispitivanja.

Sudjelovanje u ovom ispitivanju ne zamjenjuje Vašu redovitu zdravstvenu skrb.

Slobodno razgovarajte o ovom ispitivanju sa svojom obitelji, prijateljima, liječnikom ispitivačem i liječnikom obiteljske medicine prije nego što odlučite. Odgovorit ćemo na sva Vaša pitanja kako biste mogli donijeti odluku o sudjelovanju u ispitivanju.

Prilikom čitanja ovog Informiranog pristanka imajte na umu da se riječi "Vi" i "Vaš" odnose na osobu u ispitivanju, a ne na zakonskog zastupnika ili nepristranog svjedoka koji može potpisati ovaj Informirani pristanak u ime osobe u ispitivanju.

## Svrha ispitivanja:

Svrha je ovog ispitivanja usporediti djelotvornost i sigurnost risankizumaba (Skyrizi®) naspram vedolizumaba (Entyvio®) tijekom 48 tjedana te utvrditi koliko dobro ti lijekovi djeluju u bolesnika s umjerenim do teškim ulceroznim kolitisom (UC).

Zamoljeni ste sudjelovati u kliničkom ispitivanju dvaju odobrenih lijekova – risankizumaba i vedolizumaba – za liječenje ulceroznog kolitisa. I risankizumab i vedolizumab trenutačno su odobreni u više država za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim ulceroznim kolitisom (UC) i Crohnovom bolešću (CD).

Dijagnosticiran Vam je ulcerozni kolitis i imate simptome kao što su proljev s krvi ili bez nje, bol u abdomenu i/ili iznenadan ili stalan osjećaj da morate isprazniti crijeva. Usto, nikad niste liječeni nekim lijekovima koji smanjuju upalu povezanu s Vašom bolesti koji se nazivaju ciljane terapije.

Risankizumab je proizveden u laboratoriju. On je monoklonsko protutijelo, što znači da je isti kao protein u Vašem tijelu koji se naziva protutijelo. Blokira djelovanje proteina interleukin 23, koji sudjeluje u imunosnom odgovoru i igra važnu ulogu u razvoju kronične upale. Risankizumab je trenutačno odobren u nekoliko država za liječenje odraslih bolesnika s umjerenim do teškim ulceroznim kolitisom ili Crohnovom bolešću.

Vedolizumab je monoklonsko protutijelo koji djeluje protiv heterodimera  $\alpha 4\beta 7$ , koji je eksprimiran na većini leukocita (vrsta krvnih stanica koje se proizvode u koštanoj srži, a nalaze se u krvi i limfnom tkivu) i važan je za migraciju leukocita u limfoidna tkiva povezana s crijevima. Vedolizumab je odobren u nekoliko država za liječenje umjerenog do teškog ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti.

## Informacije o ispitivanju:

Ispitivanje se provodi u otprilike 285 ispitivačkih centara diljem svijeta, a očekuje se da će se njega uključiti ukupno oko 530 ispitanika s umjerenim do teškim aktivnim ulceroznim kolitisom. U Republici Hrvatskoj planira se uključiti 25 ispitanika u 5 centara.

Bolesnicima koji ispunjavaju kriterije za uključivanje bit će nasumično (slučajno, kao kad se baca novčić) dodijeljeno liječenje ili risankizumabom ili vedolizumabom. Vi i Vaš liječnik znat ćete koji Vam je lijek dodijeljen.

Vaše sudjelovanje u ispitivanju može potrajati do oko 69 tjedana ako ste dodijeljeni skupini koja prima risankizumab ili do 71 tjedan ako ste dodijeljeni skupini koja prima vedolizumab.

Ako ste dodijeljeni u skupinu koja prima risankizumab, primit ćete indukcijsku dozu od 1200 mg intravenski (IV, kroz venu) pri posjetu za određivanje početnih vrijednosti, u 4. tjednu i u 8. tjednu.

U 12. tjednu, ovisno o tome kako reagirate na liječenje, primat ćete 180 mg risankizumaba ili 360 mg risankizumaba u obliku potkožne (supkutane) injekcije svakih 8 tjedana, a zadnju takvu dozu primit ćete u 44. tjednu. Vaš liječnik reći će Vam koju ćete dozu primati.

### **Produžetak primarnog ispitivanja nakon završetka ispitivanja za sudionike u skupini koja prima risankizumab:**

Ako završite ispitivanje u skladu s uputama liječnika ispitivača i on potvrdi da imate koristi od ispitivanog liječenja, liječnik ispitivač razgovarat će s Vama i s društvom AbbVie o mogućnosti da nastavite liječenje risankizumabom društva AbbVie dok ne dobijete razuman (npr. putem osiguranja ili lokalnog zdravstvenog sustava) lokalni pristup lijeku ili do kraja produžetka primarnog ispitivanja, što god nastupi prvo. Produžetak primarnog ispitivanja potrajat će do 144 dodatna tjedna.

Više informacija o mogućem daljnjem primanju takvog liječenja dobit ćete u zasebnom informiranom pristanku i o tome ćete razgovarati s liječnikom ispitivačem kasnije tijekom ispitivanja.

Usto, Vaš liječnik ispitivač možda će Vam se obratiti 140 dana nakon posljednje doze risankizumaba kako bi provjerio jeste li imali štetnih događaja.

Ako ste u skupini koja prima vedolizumab, primit ćete dozu od 300 mg intravenski (IV) pri posjetu za određivanje početnih vrijednosti, u 2. i 6. tjednu te zatim svakih 8 tjedana. Zadnju dozu intravenskog vedolizumaba primit ćete u 46. tjednu.

U 48. tjednu liječnik ispitivač može utvrditi preferirane mogućnosti liječenja za Vas nakon što završite ispitivanje.

Uz 48 tjedana sudjelovanja u ispitivanju, liječnik ispitivač obratit će Vam se 140 dana nakon što primite posljednju dozu ispitivanog lijeka kako bi provjerio jeste li imali štetnih događaja. Provjera će biti posjetom ili pozivom.

Uključivanje u ispitivanje bit će konkurentno. Drugim riječima, kad ciljani broj ispitanika započne ispitivanje, zatvaraju se sva daljnja uključivanja. Stoga je moguće da budete u fazi probira, spremni za početak ispitivanja, i da budete isključeni bez pristanka ako je u ispitivanje već uključen ciljani broj ispitanika.

Možete napustiti ispitivanje bilo kada, među ostalim prije završetka. Vaš liječnik ispitivač također može preporučiti da napustite ispitivanje.

AbbVie može donijeti odluku o prijevremenom završetku ispitivanja: u određenom ispitivačkom centru, završetak dijela ispitivanja ili cijelog ispitivanja. Liječnik ispitivač također može donijeti odluku o završetku ispitivanja u vlastitom ispitivačkom centru. Bit ćete obaviješteni prije završetka ispitivanja bez obzira na razlog završetka.

Ako trebate prerano prekinuti liječenje ispitivanim lijekom, možete odlučiti nastaviti s ispitivanjem koje će se i dalje pratiti za sve redovno zakazane posjete, osim ako ne povučete svoj pristanak i odlučite rano prekinuti sudjelovanje u ispitivanju. Od Vas će se prikupljati samo podaci o sigurnosti nakon prekida liječenja ispitivanim lijekom. Ovo prikupljanje podataka vrlo je važno iako ste rano prekinuli ispitivani lijek.

Bit ćete pravovremeno obaviješteni ako postanu dostupne bitne nove informacije koje mogu utjecati na Vašu spremnost na daljnje sudjelovanje u ispitivanju.

### **Postupci probira u ispitivanju:**

Da bi se utvrdilo ispunjavate li kriterije za sudjelovanje u ispitivanju, obavite postupke probira (aktivnosti, pretrage i procjene) opisane u ovom dokumentu.

- Informirani pristanak: potpisat ćete i datirati informirani pristanak koji je odobri(l)o nezavisno etičko povjerenstvo / nadzorni odbor ustanove.
- Kriteriji za uključivanje
- Medicina/kirurška povijest / povijest ulceroznog kolitisa, uključujući povijest konzumacije alkohola i duhana
- Procjena štetnih događaja: pitat ćemo Vas o nuspojavama koje imate u trenutku potpisivanja informiranog pristanka.
- Prethodna/istodobna terapija: pregled svih lijekova koje uzimate ili ste ih prethodno uzimali.
- Elektronički dnevnik ispitanika: elektroničkom dnevniku (e-dnevnik) za ovo ispitivanje možete pristupiti putem aplikacije. Da biste pristupili aplikaciji, trebate je preuzeti na osobni pametni telefon (Android ili iPhone) tijekom posjeta za probir te kreirati jedinstven PIN i odgovor na sigurnosno pitanje koje unosite u aplikaciju. Preuzimanje i upotreba aplikacije na uređaju besplatni su. Bit ćete zamoljeni da omogućite obavijesti kako bi Vam aplikacija slala podsjetnike na uređaju za ispunjavanje upitnika u dnevniku. Ta je skočna obavijest push poruka iz aplikacije i nije povezana s brojem telefona. Push poruke možete onemogućiti isključivanjem. Recite liječniku ispitivaču ili osoblju ispitivačkog centra ako tijekom ispitivanja promijenite osobni uređaj. Ako nemate osobni uređaj ili ne želite imati aplikaciju na osobnom uređaju, dat ćemo Vam privremen uređaj i zamoliti Vas da ga vratite tijekom posjeta u 48. tjednu. Liječnik ispitivač ili osoblje u ispitivačkom centru pokazat će Vam kako upotrebljavati aplikaciju za ispunjavanje e-dnevnika i zamolit će Vas da date odgovor na pitanja za trening u aplikaciji. Slobodno postavite sva pitanja koja imate kako bi se osiguralo da snalazite u upotrebi aplikacije. Kako bi Vaš liječnik ispitivač mogao potvrditi ispunjavate li kriterije za sudjelovanje na početku ispitivanja, ključno je da dnevnik ispunjavate svaki dan i donesete ga na svaki posjet u ispitivanju. Odgovarat ćete na pitanja u e-dnevniku kod kuće svaki dan od probira do posjeta u 48. tjednu (336 dana). Elektronički dnevnik uključuje svakodnevna pitanja o učestalosti stolice, krvarenju iz zadnjeg crijeva (rektuma), boli u abdomenu, snažnoj potrebi za pražnjenjem crijeva, noćnom pražnjenjem crijeva, inkontinenciji stolice, tenezmu (česta potreba za odlaskom na zahod bez mogućnosti pražnjenja crijeva), prekidima sna zbog ulceroznog kolitisa i upotrebi lijekova protiv proljeva. Osoblje u ispitivanju pregledat će unose u e-dnevnik s Vama pri Vašim zakazanim posjetima.
- Endoskopija: tijekom endoskopije možete biti pod sedacijom, a u Vaše crijevo kroz zadnji dio (rektum) uvest će se tanka, fleksibilna, svjetleća cijev. Tako će liječnik moći potražiti abnormalna. Tijekom pretrage može se biopsijski uzorak.
- Obavezne biopsije crijeva: endoskop je duga, tanka cijev sa svjetlima koja se može uvesti u crijeva. Da bi se izvršila biopsija, mala stezaljka uzima komadić površinskog tkiva s abnormalnog područja koje se vidi kroz cijev.
- EKG (pretraga kojom se snima električna aktivnost srca)
- Vitalni znakovi (krvni tlak, otkucaji srca, brzina disanja i temperatura), težina i visina
- Potpuni fizikalni pregled
- Krvne pretrage: uzet će se otprilike 19,8 ml krvi (oko 4 žličice) za laboratorijske pretrage. Možda ćete se morati vratiti u ispitivački centar radi ponavljanja pretrage. Pretrage za probir sljedeće su:
  - Krvne pretrage za praćenje Vašeg zdravlja.
  - Krvne pretrage za hepatitis B i C: liječnik ispitivač ili osoblje u ispitivanju moraju prijaviti pozitivan rezultat pretrage nadležnoj ustanovi za javno zdravstvo i Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo u skladu s propisima u Republici Hrvatskoj. Rezultati tih pretraga moraju biti negativni da biste bili u ispitivanju.

- Krvna pretraga za HIV: ako rezultati pretrage upućuju na zarazu HIV-om, nećete moći sudjelovati u ispitivanju. Liječnik ispitivač ili osoblje u ispitivanju moraju prijaviti pozitivan rezultat pretrage nadležnoj ustanovi za javno zdravstvo i Hrvatskom zavodu za javno zdravstvo u skladu s propisima u Republici Hrvatskoj. Rezultati pretrage moraju biti negativni da biste bili u ispitivanju. Rezultati pretrage neće se prenijeti društvu AbbVie.
- Pretraga na folikulostimulirajući hormon (FHS): ako ste žena mlađa od 55 godina, ovom pretragom određuje se jeste li dovršili menopauzu.
- Pretraga na trudnoću: na temelju Vaše krvi utvrdit će se jeste li trudni; samo ako ste žena i možete zatrudnjeti. Liječnik ispitivač ili osoblje u ispitivanju reći će Vam ako su rezultati pretrage pozitivni. Rezultati pretrage na trudnoću moraju biti negativni da biste bili u ispitivanju.
- Kožna pretraga pročišćenim proteinskim derivatom (PPD) ili pretraga QuantiFERON TB Gold (ili ekvivalent pretrazi otpuštanja interferona gama [IGRA] kao što je T-SPOT) ili obje pretrage prema lokalnim smjernicama za otkrivanje tuberkuloze (TB). Ako se utvrdi da postoji latentna tuberkuloza (postoji, ali se još nije razvila aktivna infekcija), treba započeti profilaksu/liječenje tuberkuloze prije prve doze lijeka i zatim održavati prema lokalnim smjernicama.
- Uzorci mokraće: trebat ćete pružiti uzorke mokraće za laboratorijske pretrage kojima se prati Vaše zdravlje.
- Uzorci stolice: trebat ćete pružiti uzorak stolice za laboratorijsku pretragu.
- Neobavezni uzorci za ispitivanje biomarkera: ako se slažete, tijekom endoskopije mogu se prikupljati dodatni neobavezni uzorci tkiva za ispitivanje biomarkera. Pojednostosti potražite u donjem odjeljku o neobaveznim uzorcima.

Ako ispunjavate kriterije za sudjelovanje u ovom ispitivanju, pri svakom posjetu u ispitivanju obaviti ćete jedan ili više ispitivačkih postupaka koji su opisani u ovom dokumentu.

- Ažuriranja kriterija za sudjelovanje
- Ažuriranja medicinske/kirurške povijesti, uključujući pitanja o konzumaciji alkohola, duhana i droga
- Procjena štetnih događaja: pitat ćemo Vas o bilo kakvim simptomima koje imate, a koji mogu i ne moraju biti povezani s ispitivanim lijekom.
- Pregled svih lijekova koje uzimate
- Elektronički upitnici: umjesto da olovkom ispunjavate upitnike na papiru koji bi nam pružili uvide u Vašu bolest i reakcije na ispitivane lijekove, Vaši odgovori na pitanja o zdravlju zabilježiti će se na elektroničkom uređaju u ispitivačkom centru. Taj uređaj sukladan je sa svim propisima za upotrebu u kliničkim ispitivanjima, među ostalim propisima o zaštiti Vaše privatnosti. Vaši odgovori na pitanja prenijet će se u objekt za pohranu putem zaštićene internetske veze, a uvid u njih imat će ispitivački centar i AbbVie.
- Elektronički dnevnik ispitanika: ispitanik mora ispunjavati dnevnik tijekom cijeloga ispitivanja. Da bi liječnik ispitivač mogao procijeniti kako lijek djeluje tijekom ispitivanja, ključno je da svaki dan ispunjavate dnevnik i donesete ga na svaki posjet u ispitivanju. Elektronički dnevnik uključuje svakodnevna pitanja o učestalosti stolice, krvarenju iz zadnjeg crijeva (rektuma), boli u abdomenu, snažnoj potrebi za pražnjenjem crijeva, noćnom pražnjenjem crijeva, inkontinenciji stolice, tenezmu (česta potreba za odlaskom na zahod bez mogućnosti pražnjenja crijeva), prekidima sna zbog ulceroznog kolitisa i upotrebi lijekova protiv proljeva.
- Endoskopija: tijekom endoskopije možete biti pod sedacijom, a u Vaše crijevo kroz zadnji dio (rektum) uvest će se tanka, fleksibilna, svjetleća cijev. Tako će liječnik moći potražiti abnormalna. Tijekom pretrage može se biopsijski uzorak.

- Endoskopska biopsija: endoskop je duga, tanka cijev sa svjetlima koja se može uvesti u razne dijelove tijela. Da bi se izvršila biopsija, mala stezaljka uzima materijal s abnormalnog područja koje se vidi kroz cijev. Biopsije se mogu izvršiti tijekom endoskopija da bi se dodatno utvrdilo postoje li abnormalna područja koja ukazuju na rizik od raka debelog crijeva.
- Ultrazvuk abdomena (IUS): možda ćemo Vas zamoliti da obavite ultrazvuk abdomena (IUS) pri posjetu za određivanje početnih vrijednosti te u 4., 12., 28. i 48. tjednu ako ste u skupini koja prima risankizumab odn. pri posjetu za određivanje početnih vrijednosti te u 6., 12., 30. i 48. tjednu ako ste u skupini koja prima vedolizumab. Ultrazvuk zvučnim valovima snima slike unutrašnjosti Vašeg tijela. IUS je obavezan ako je ispitivač / ispitivački centar odabran kao centar za IUS. Pitajte liječnika hoćete li obavljati ovaj postupak.
- Vitalni znakovi (krvni tlak, otkucaji srca, brzina disanja i temperatura) i težina
- Fizikalni pregled: pitajte liječnika ispitivača ili osoblje u ispitivanju što će se dogoditi tijekom ovog pregleda.
- Pretraga na trudnoću: na temelju Vaše mokraće utvrdit će se jeste li trudni; samo ako ste žena i možete zatrudnjeti. Možda ćete također obaviti pretragu trudnoće na temelju krvi.
  - Liječnik ispitivač ili osoblje u ispitivanju reći će Vam ako su rezultati pretrage na trudnoću pozitivni.
  - Rezultati pretrage na trudnoću moraju biti negativni prije uzimanja doze da biste nastavili sudjelovati u ispitivanju.
- Uzorci stolice: trebat ćete dati uzorke stolice za laboratorijske pretrage.
- Krvne pretrage: uzet će se krv za laboratorijske pretrage. Pri svakom posjetu izvadit će se otprilike 2,5 ml do 6,3 ml (oko 0,5 do 1 žličice) za krvne pretrage, ovisno o posjetu.
  - Tijekom određenih posjeta izvadit će se ukupno oko 49,1 ml (oko 10 žličica) krvi radi procjene Vaših krvnih stanica, kemije (npr. glukoze, rada jetre i lipida) i stupnja upale u Vašem tijelu.
  - Možda ćete trebati obaviti dodatne krvne pretrage i vratiti se u ispitivački centar radi dodatnih pretraga ili ponavljanja pretraga nakon abnormalnih laboratorijskih rezultata, pri čemu se može prikupiti do 27,8 ml (oko 6 žličica).
  - Ako liječnik ispitivač smatra da se kod Vas javlja alergijska reakcija, možda ćete trebati dati još oko 8,5 ml krvi (oko 2 žličice) za dodatne pretrage. Liječnik ispitivač može zatražiti i dodatne pretrage u sklopu Vaše neposredne medicinske skrbi.
- Ako pristanete, mogu se prikupiti dodatni uzorci krvi, stolice ili tkiva za ispitivanje biomarkera. Pojednostosti potražite u donjem odjeljku o neobaveznim uzorcima.
- Davanje ispitivanog lijeka: dobit ćete dozu ispitivanog lijeka ili usporednog proizvoda u ispitivačkom centru. Možda ćete proći obuku za samostalno ubrizgavanje ispitivanog lijeka da biste proaktivno bili pripremljeni za potkožno doziranje kod kuće u slučaju da sudjelujete u produžetku primarnog ispitivanja. Također ćete možda dobiti dnevnik o trudnoći i doziranju ako morate uzimati ispitivani lijek kod kuće.

**Tablica aktivnosti u produžetku primarnog ispitivanja za podobne sudionike**

Aktivnost	Svaka 24 tjedna počevši od 52. tjedna	Posjet za prekid / završetak produžetka	Nezakazan posjet	Poziv za praćenje nakon 140 dana
Informirani pristanak	X			
Prethodna/istodobna terapija	X	X	X	X

Aktivnost	Svaka 24 tjedna počevši od 52. tjedna	Posjet za prekid / završetak produžetka	Nezakazan posjet	Poziv za praćenje nakon 140 dana
Procjena štetnih događaja	X	X	X	X
Davanje i pregled ispitanih papirnatih kartica dnevnika o trudnoći i doziranju	X	X	X	
Davanje opreme za pretragu mokraće na trudnoću kod kuće (za sve ispitanice koje mogu zatrudnjeti)	X			
Pretraga mokraće na trudnoću (za sve ispitanice koje mogu zatrudnjeti)	X	X		
Davanje/primjena lijeka	X			

### Postupci u produžetku primarnog ispitivanja:

Ako ispunjavate kriterije za sudjelovanje u produžetku primarnog ispitivanja, dolazit ćete u kliniku svaka 24 tjedna radi primanja ispitivanog lijeka za daljnju terapiju održavanja risankizumabom ako si kod kuće možete sami davati injekcije. Ako si ne možete sami davati injekcije kod kuće, dolazit ćete svakih 8 tjedana u kliniku na terapiju održavanja. Zadnju dozu lijeka u produžetku primit ćete u 196. tjednu. Otprilike 20 tjedana nakon zadnjeg dana kad primite ispitivani lijek primit ćete završni telefonski poziv za praćenje kako bi se prikupile informacije o štetnim događajima do kojih eventualno dođe nakon što prestanete uzimati ispitivani lijek. Napustite li ispitivanje prije nego što završite produžetak (bilo zato što ne želite više primati risankizumab ili zato što risankizumab postane komercijalno dostupan ili se uvede lokalni mehanizam pristupa), morate doći u kliniku na posjet za napuštanje ispitivanja i obaviti aktivnosti navedene u tablici aktivnosti u produžetku primarnog ispitivanja. Ako nastavite primati risankizumab nakon završetka produžetka ili u trenutku posjeta za napuštanje ispitivanja, neće primiti poziv za praćenje.

- Pretraga mokraće na trudnoću: na temelju Vaše mokraće utvrdit će se jeste li trudni ako ste žena i možete zatrudnjeti.
  - Rezultati pretrage na trudnoću moraju biti negativni da biste ste uključili u ispitivanje i prije svake doze ispitivanog lijeka. Ako sami sebi dajete dozu kod kuće, morate zabilježiti rezultat pretrage na trudnoću u papirni dnevnik ispitanika.
  - Ako su rezultati pretrage na trudnoću pozitivni, morate to odmah javiti liječniku ispitivaču ili osoblju u ispitivanju i ne smijete primati doze lijeka.
- Papirni dnevnik ispitanika: ako sami sebi dajete lijek kod kuće, u papirni dnevnik morate zabilježiti datum i vrijeme doziranja te mjesto injekcije.

### Rizici povezani s postupcima u ispitivanju:

- Vađenje krvi za krvne pretrage: vađenje krvi može uzrokovati bol, krvarenje i/ili modrice. Možete osjećati slabost ili izgubiti svijest. Postoji rizik od krvarenja ili stvaranja modrice na mjestu punkcije i/ili nastanka malog ožiljka ili infekcije s crvenilom i nadraženošću vene na mjestu gdje je izvađena krv. Često vađenje krvi može uzrokovati anemiju (nisku razinu crvenih

krvnih stanica), zbog čega će možda biti potrebne transfuzije krvi. Post do 8 sati može uzrokovati omaglicu, glavobolju, nelagodu u želucu ili nesvjesticu.

- Elektrokardiogram (EKG): tijekom EKG-a nadraženost kože rijetka je, ali moguća kao posljedica korištenih elektroda ili gela. Tijekom EKG-a staviti će se jastučići na različite dijelove Vašeg tijela. Tijekom samog EKG-a nećete osjećati bol ili nelagodu, ali uklanjanje jastučića može nadražiti kožu.
- Fizikalni pregled: za ovaj pregled nema posebnih rizika. Sličit će pregledima koje ste prethodno obavljali u ordinaciji svojeg liječnika.
- Pretraga seruma na trudnoću: rizici su slični bilo kojoj krvnoj pretrazi.
- Intravenska infuzija risankizumaba ili vedolizumaba: u venu se uvodi tanka igla koja može uzrokovati iste rizike koji su opisani za vađenje krvi uz alergijske reakcije i reakcije povezane s infuzijom (rizici koji mogu nastati kad se lijek unosi u Vašu venu) kao što je opisano dolje u odjeljku o rizicima risankizumaba.
- Potkožna injekcija risankizumaba: ispitivani lijekovi iglom se ubrizgavaju pod kožu. To može uzrokovati nadraženost kože i/ili svrbež.
- Kožna pretraga na tuberkulozu pročišćenim proteinskim derivatom (PPD): možda ćete osjetiti blagu nelagodu dok dobivate injekciju. Ljudi rijetko imaju veću reakciju kože na mjestu injekcije. To će možda zahtijevati liječenje nekoliko dana.
- Krvne pretrage na tuberkulozu: rizici su slični bilo kojoj krvnoj pretrazi.
- Endoskopija/biopsija: puna endoskopija i biopsija standardni su i česti uobičajeni zahvati za pregled debelog crijeva i dijelova tankog crijeva. Tijekom zahvata možete osjetiti bol i nelagodu. Rijetke su komplikacije puknuće debelog crijeva i/ili krvarenje koje može zahtijevati kirurško liječenje. Kad se tijekom endoskopije obavlja biopsija (uklanjanje komadića tkiva), može doći do krvarenja na mjestu biopsije. Ostale su moguće komplikacije infekcija na mjestu biopsije i bakterije u krvi. Ako se za zahvat daje sedacija, liječnik ispitivač razgovarat će s Vama o rizicima sedacije. Nećete smjeti voziti neposredno nakon zahvata, što znači da će Vas netko morati odvesti kući. Možda ćemo Vas zamoliti da potpišete zaseban pristanak za endoskopiju. Ostali su rizici zahvata rijetka perforacija (probijanje) crijeva i/ili krvarenje koji mogu zahtijevati kirurško liječenje i/ili upotrebu antibiotika. Nakon uklanjanja tkiva za biopsiju možda ćete vidjeti malu količinu krvi u stolici.
- Ultrazvuk abdomena (IUS): nema posebnih rizika. Možda ćete nakratko biti u neudobnom položaju da bi se dobile najbolje slike.

## Rizici:

### Rizici ispitivanog lijeka (risankizumab)

Risankizumab je davan zdravim dobrovoljcima i bolesnicima sa psorijazom, eritrodermijskom psorijazom, generaliziranom pustularnom psorijazom, psorijatičnim artritisom, Crohnovom bolešću, ulceroznim kolitisom, palmoplantarnom pustulozom, ankilozantnim spondilitisom, astmom, atopijskim dermatitisom i hidradenitis suppurativom. Risankizumab je davan u obliku intravenske infuzije (IV, polako ubrizgavan u venu rune) ili potkožne (supkutane) injekcije (tj. u najdublji sloj kože). Ispitan je u ponavljanim dozama do 1800 mg intravenski i 360 mg potkožno. Za više doze risankizumaba nisu opaženi nove ili drugačije nuspojave.

Na dan 25. ožujka 2024. bili su dostupni podaci o sigurnosti za više od 10 000 ispitanika iz ispitivanja koja su dovršena ili u tijeku.

### *Crohnova bolest*

Više od 1800 odraslih (uključujući adolescente u dobi od 16 do 18 godina) s umjerenom do teškom Crohnovom bolešću liječeno je risankizumabom u intravenskom (200 mg, 600 mg, 1200 mg) ili potkožnom obliku (180 mg, 360 mg). Stope ukupnih nuspojava i ozbiljnih nuspojava bile su slične za liječenje risankizumabom i liječenje placebom (neaktivnom tvari) tijekom 52 tjedna. Najčešće

prijavljene nuspojave povezane s risankizumabom u bolesnika s Crohnovom bolešću koji su se liječili risankizumabom tijekom 52 tjedna bile su sljedeće:

Vrlo česte ( $\geq 10\%$ ): mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- infekcije gornjih dišnih putova sa simptomima kao što su grlobolja i začepljen nos (15,4 %)

Česte ( $\geq 1\%$  do  $< 10\%$ ): mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- glavobolja (5,6 %)
- reakcije na mjestu injekcije/infuzije (5,6 %)
- umor (4,2 %)
- gljivična infekcija kože (1,1 %)

### **Ulcerozni kolitis**

Više od 1500 odraslih s ulceroznim kolitisom liječeno je risankizumabom u intravenskom (600 mg, 1200 mg, 1800 mg) ili potkožnom obliku (180 mg, 360 mg). Stope ukupnih nuspojava i ozbiljnih nuspojava bile su slične za liječenje risankizumabom i liječenje placebom (neaktivnom tvari) tijekom 52 tjedna. Najčešće prijavljene nuspojave povezane s risankizumabom u bolesnika s ulceroznim kolitisom koji su se liječili risankizumabom tijekom 52 tjedna bile su sljedeće:

Vrlo česte ( $\geq 10\%$ ): mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- infekcije gornjih dišnih putova sa simptomima kao što su grlobolja i začepljen nos (14,7 %)

Česte ( $\geq 1\%$  i  $< 10\%$ ): mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- umor (4,4 %)
- glavobolja (4,4 %)
- reakcije na mjestu injekcije/infuzije (3,1 %)
- osip (2,3 %)
- ekcem (1,8 %)
- urtikarija (koprivnjača) (1,8 %)
- gljivična infekcija kože (1,0 %)

Manje česte ( $\geq 0,1\%$  do  $< 1\%$ ): mogu se javiti u do 1 na 100 osoba

- folikulitis (upala folikula dlaka) (0,3 %)

### **Ostali mogući rizici**

Neki lijekovi koji utječu na imunosni odgovor povezani su nuspojavama kao što su teške alergijske reakcije i eventualno povišen rizik zloćudnih bolesti (rak).

Infekcije: terapija risankizumabom povezana je s povišenim rizikom određenih infekcija. U bolesnika koji primaju risankizumab prijavljene su teške infekcije koje su dovele do hospitalizacije (najčešće upala pluća, upala crvuljka i sepsa (infekcija krvi)). Lijekovi koji utječu na imunosni sustav tijela mogu povećati rizik infekcija, npr. tuberkuloze.

Provjerit će se pokazujete li znakove aktivne infekcije prije nego što počnete primati risankizumab.

Uvijek recite liječniku prije i tijekom primjene risankizumaba ako:

- trenutno imate infekciju ili imate infekciju koja se stalno vraća

- imate tuberkulozu
- nedavno ste primili ili planirate primiti imunizaciju (cjepivo). Dok uzimate risankizumab, ne smijete primiti određene vrste cjepiva.
  - Ne smijete primiti cjepiva koja su opisana kao „živa“ dok uzimate risankizumab (iznimka može biti cjepivo protiv majmunskih boginja JYNNEOS nakon razgovora s liječnikom).
  - Nema dostupnih podataka o učinku živih cjepiva na bolesnike koji primaju risankizumab. Tijekom sudjelovanja u ispitivanju možete primiti neživa cjepiva. Međutim, nije poznato kako risankizumab utječe na reakciju na neživa cjepiva, uključujući razna cjepiva protiv bolesti COVID-19. Prije primanja bilo kakvih cjepiva razgovarajte s liječnikom.

Na temelju podataka nakon stavljanja lijeka na tržište (koji se temelje na stvarnim slučajevima primjene risankizumaba) poznate su nuspojave osip, ekcem (suha koža koja svrbi i osip) i urtikarija (koprivnjača, crvene kvržice na koži koje ponekad svrbe).

Teške alergijske reakcije: svi lijekovi mogu uzrokovati teške reakcije kao što su anafilaksa (koja može uključivati poteškoće pri disanju, naticanje lica i grla, nizak krvni tlak ili gubitak svijesti). Teška alergijska zahtijeva hitno medicinsko liječenje i može dovesti do trajne invalidnosti ili smrti. Važno je da liječniku ispitivaču navedete prethodne alergijske reakcije koje ste imali na lijekove, među ostalim lijekove protutijela (koji se obično daju izravno u venu ili injekcijom pod kožu).

Zloćudne bolesti (rak): kad je blokiran put imunskog sustava, postoji mogućnost da imunski sustav slabije brani od zloćudnih bolesti. U dosadašnjim završenim ispitivanjima risankizumab nije bio povezan s povišenim rizikom zloćudnih bolesti, ali rizik dugoročne terapije nije poznat.

Kardiovaskularni događaji: bolesnici s upalnim bolestima kao što su psorijaza, psorijatični artritis i upalna crijevna bolest imaju povišen rizik od razvoja većih kardiovaskularnih događaja (kao što su srčani udari, moždani udari ili kardiovaskularna smrt). U dosadašnjim završenim ispitivanjima risankizumab nije pokazao povišen rizik tih događaja. Međutim, odmah ispitivačkom centru i/ili pružatelju primarne skrbi prijavite sve nove ili pogoršavajuće simptome kao što su bol u prsima, vratu ili ruci, poteškoće pri disanju, osjećaj lupanja srca, novi vizualni simptomi ili mišićna slabost.

Reakcije za infuziju: primat ćete risankizumab intravenskom infuzijom (IV). To znači da se lijek iglom ili cijevi uvodi izravno u Vašu venu. To može uzrokovati reakciju na infuziju kao što je vrućica, toplina ili crvenilo kože, svrbež, osip ili sniženi krvni tlak. Liječnik ispitivač pozorno će promatrati javljaju li se kod Vas reakcije tijekom infuzije ispitivanog lijeka.

Ne postoji protulijek za risankizumab. Eventualne nuspojave risankizumaba liječit će se simptomatski.

### **Rizici usporednog lijeka (vedolizumaba)**

Kao i svi lijekovi, vedolizumab može uzrokovati nuspojave, no one se ne javljaju kod svakoga. Većina nuspojava (koje se nazivaju i neželjene reakcije) navedenih u nastavku blage su do umjerene. Ako se pojave bilo koje nuspojave ili postanu teške, odmah to javite liječniku ispitivaču ili medicinskoj sestri. Najčešće su neželjene reakcije (> 3 %) vedolizumaba nazofaringitis (grlobolja), glavobolja, bol u zglobovima (artralgiya), mučnina i infekcija gornjih dišnih putova. Najteža je prijavljena nuspojava teške reakcije preosjetljivosti, među ostalim anafilaksa.

Prijavljene su reakcije povezane s infuzijom i reakcije preosjetljivosti, među ostalim anafilaksa, dispneja, bronhospazam, urtikarija, crvenilo, osip, povišen krvni tlak i broj otkucaja srca. Mogu se pojaviti kao reakcije na prvu ili naredne infuzije vedolizumaba, a vrijeme pojave može biti tijekom infuzije pa sve do nekoliko sati nakon infuzije.

Ako se javi anafilaksa ili druge teške reakcije povezane s infuzijom ili reakcije preosjetljivosti, liječnik ispitivač odmah će prekinuti davanje vedolizumaba i započet će odgovarajuće liječenje.

Poznato je da bolesnici liječeni vedolizumabom imaju povišen rizik infekcija. Najčešće prijavljene infekcije u kliničkim ispitivanjima po stopi većoj za vedolizumab nego za placebo bile su infekcije sluznice gornjih dišnih putova i nosne sluznice (npr. nazofaringitis, infekcija gornjih dišnih putova). U bolesnika liječenih vedolizumabom također su prijavljene teške infekcije kao što su analni apsces,

sepsa, tuberkuloza, sepsa izazvana salmonelom, meningitis izazvan listerijom, giardijaza i citomegalovirusni kolitis.

Prije nego što počnete uzimati vedolizumab, provjerit će se pokazujete li znakove aktivne infekcije.

Uvijek recite liječniku prije i tijekom primjene vedolizumaba ako:

- trenutno imate infekciju ili imate infekciju koja se stalno vraća
- imate tuberkulozu
- nedavno ste primili ili planirate primiti cjepivo.

Ne smijete primati određene vrste cjepiva dok uzimate vedolizumab. Smijete primati neživa cjepiva (npr. za gripu) i eventualno živa cjepiva ako su koristi veće od rizika.

Obavijestite liječnika ispitivača ako imate povijest ponavljajućih teških infekcija ili trenutno imate aktivnu, tešku infekciju koja nije kontrolirana jer se u tom slučaju ne preporučuje vedolizumab. Liječnik ispitivač razmotrit će odgodu liječenja vedolizumabom ako razvijete tešku infekciju dok se liječite vedolizumabom. Liječnik ispitivač izvršit će pretragu na tuberkulozu prema lokalnoj praksi.

Liječnik ispitivač pratit će javljaju li se novi ili pogoršavaju postojeći neurološki znakovi i simptomi dok sudjelujete u ispitivanju i primite vedolizumab. Naime, tijekom uzimanja vedolizumaba prijavljena je rijetka i često smrtonosna oportunistička infekcija središnjeg živčanog sustava koja se zove progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). Liječnik ispitivač pratit će javljaju li se kod Vas tipični znakovi i simptomi povezani s PML-om kao što su progresivna slabost jedne strane tijela ili nespretnost udova, poremećaji vida te promjene u razmišljanju, pamćenju i orijentaciji koje dovode do zbunjenosti i promjena osobnosti. Ako liječnik ispitivač sumnja na PML, odgodit će doziranje vedolizumaba, a ako se potvrdi PML, odmah će Vam prestati davati vedolizumab.

U bolesnika koji primaju vedolizumab prijavljene su povišene razine transaminaze (jetrenih enzima) i/ili bilirubina (tvari koja nastaje kad se razgrađuju crvene krvne stanice). Liječnik ispitivač prestati će Vam davati vedolizumab ako razvijete žuticu ili neki drugi znak značajne ozljede jetre.

### Rizici trudnoće, rizici za dojenje bebu i kontracepcijske mjere opreza

Risankizumab i vedolizumab nisu dovoljno ispitani u žena koje su trudne ili doje. Ne znamo jesu li ti lijekovi sigurni za trudnice, nerođene bebe ili dojene bebe i djecu.

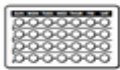
Ne smijete sudjelovati u ispitivanju



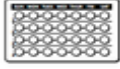





- ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni
- ako Vi i Vaš partner pokušavate začeti dijete
- ako dojite.

Ako možete zatrudnjati:

- Prije uključivanja u ispitivanje obaviti ćete pretragu na trudnoću da bi se trudnoća isključila.
- Morate primjenjivati kontracepciju dok sudjelujete u ispitivanju i barem 20 tjedana nakon posljednje doza ispitivanog lijeka u ispitivanju. Liječnik ispitivač razgovarat će s Vama o opcijama i koja bi metoda bila najbolja za Vas.

Metode kontracepcije navedene u nastavku služe za sprečavanje trudnoće tijekom ispitivanja. Primjenjujte ih dosljedno i ispravno na način kako to opiše liječnik ispitivač.

Metoda	Što uključuje
Kombinirana hormonska kontracepcija estrogenom i progesteronom koja zaustavlja ovulaciju kad se počne uzimati	Kontracepcija: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uzima se na usta (oralna)</li> </ul> 

Metoda	Što uključuje	
najkasnije 30 dana prije 1. dana ispitivanja (određivanje početnih vrijednosti)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stavlja se u vaginu (intravaginalna)</li> <li>Stavlja se na kožu (transdermalna)</li> <li>Uzima se u obliku injekcije (injektibilna)</li> </ul>	 
Hormonska kontracepcija samo progesteronom koja zaustavlja ovulaciji kad se počne uzimati najkasnije 30 dana prije 1. dana ispitivanja (određivanje početnih vrijednosti)	Kontracepcija: <ul style="list-style-type: none"> <li>Uzima se na usta (oralna)</li> <li>Stavlja se u vaginu (intravaginalna)</li> <li>Uzima se u obliku injekcije (injektibilna)</li> </ul>	  
Obostrano zatvaranje/podvezivanje jajovoda ili obostrano zatvaranje/podvezivanje jajovoda histeroskopijom s histerosalpingogramom za potvrdu uspjeha zahvata	Zahvat kojim se jajovodi blokiraju ili režu kako bi se spriječila oplodnja jajašca	
Unutarmaternični uređaj (IUD) ili unutarmaternični sustav koji otpušta hormone (IUS)	U ženinu maternicu uvodi se mali uređaj za sprečavanje trudnoće	
Partner s vazektomijom	Operacija kojom muškarac trajno gubi sposobnost začetka djeteta sa ženom (pod uvjetom da partner usmeno potvrdi medicinski uspjeh zahvata i jedini je seksualni partner ispitanice).	
Suzdržavanje	Potpun izostanak spolnih odnosa (pod uvjetom da je to dugoročni životni izbor ispitanice). To ne uključuje povremeno suzdržavanje (kao što su kalendarske, ovulacijske, simptome termalne ili postovulacijske metode) ili metodu prekinutog snošaja.	

Ako nakon uključivanja u ispitivanje zatrudnite, mislite da biste mogli biti trudni ili pokušavate zatrudnjeti, važno je da to odmah javite liječniku ispitivaču ili osoblju u ispitivanju.

Ako zatrudnite tijekom ispitivanja, više nećete primati ispitivani lijek. Liječnik ispitivač obratit će Vam se i postaviti pitanja o trudnoći i ishodu trudnoće, čak i ako više ne uzimate ispitivani lijek.

### Nepoznati rizici

Možete doživjeti nuspojave koje nisu navedene u ovom informiranom pristanku. Uzimanje risankizumaba i vedolizumaba može uključivati rizike koji trenutačno nisu poznati, uključujući reakcije opasne po život ili malu vjerojatnost smrti.

Obavijestite liječnika ispitivača o svim promjenama zdravlja ili novim simptomima koji su se javili, čak i ako mislite da te promjene nisu povezane s ispitivanim lijekom.

Dobit ćete važne nove informacije o ovom ispitivanju ili ispitivanom lijeku koje postanu dostupne i koje bi mogle utjecati na Vašu spremnost na sudjelovanje u ispitivanju.

### **Sigurnosno praćenje**

Tijekom ispitivanja provodit će se krvne pretrage za provjeru broja Vaših bijelih i crvenih krvnih stanica i trombocita. Provjeravat će se razina lipida u krvi (kao što je kolesterol) te rad bubrega i jetre. Tijekom ispitivanja provjeravat će se otkucaji srca i krvni tlak te ćete obavljati elektrokardiogram (provjera električne vodljivosti srca). Izvršit će se fizikalni pregledi, među ostalim provjera limfnih čvorova.

### **Odgovornosti ispitanika:**

Da bi ovo ispitivanje pružilo dobre informacije o kako ispitivani lijek (lijekovi) djeluju na bolesnike s Vašom bolešću, od Vas se očekuje sljedeće:

- Dođite na sve posjete u ispitivanju: da bi se procijenio učinak ispitivanog lijeka, važno je da svi sudionici uzimaju ispitivani lijek prema uputama i prisustvuju svim posjetima u ispitivanju.
- Recite ispitivaču ako se osjećate loše ili lošije nego prije.
- Recite ispitivaču ako bude promjena u uzimanju lijekova tijekom ispitivanja.
- Slijedite smjernice ispitivača i ispitivačkog tima.
- Ne sudjelujte u drugim kliničkim ispitivanjima dok sudjelujete u ovom ispitivanju.
- U potpunosti i iskreno ispunite elektroničke upitnike i dnevnike te donesite uređaj u ured liječnika ispitivača pri svakom posjetu. Nosite sa sobom karticu ispitanika dokle god sudjelujete u ispitivanju i pokažite je svim članovima medicinskog osoblja koje bi moglo biti uključeno u skrb o Vašem zdravlju.

### **Alternativne mogućnosti umjesto sudjelovanja:**

Da biste dobili pomoć za svoju bolest, ne morate sudjelovati u ovom ispitivanju. Alternativne mogućnosti za liječenje Vaše bolesti umjesto sudjelovanja u ovom ispitivanju mogu biti lijekovi koji su već odobreni ili koji se upotrebljavaju za liječenje Vaše bolesti, kirurški zahvat ili drugi eksperimentalni lijekovi. Primjeri su tih mogućih alternativnih liječenja drugi biološki lijekovi kao što su adalimumab, infliksimab, ustekinumab itd. ili konvencionalni lijekovi kao što su aminosalicilati, imunomodulatori ili antibiotici za liječenje ulceroznog kolitisa ili kirurške resekcije zahvaćenog dijela crijeva. Liječnik ispitivač može s Vama razgovarati o rizicima i prednostima tih alternativnih metoda liječenja. Osim toga, o mogućnostima možete razgovarati sa svojim uobičajenim liječnikom.

### **Koristi:**

Možete, a i ne morate imati koristi od sudjelovanja u ovom kliničkom ispitivanju, no Vaše bi sudjelovanje moglo koristiti bolesnicima koji budu bolovali od iste bolesti ili stanja u budućnosti. Vaše se stanje može poboljšati, pogoršati ili ostati isto.

## **UPOTREBA BIOLOŠKIH UZORAKA**

Biološki uzorci (poput krvi, mokraće, stolice i tkiva) koje prikupimo od Vas čuvat će se, obrađivati i upotrebljavati kao što je opisano u ovom Informiranom pristanku. Prikupljanje nekih od ovih uzoraka može biti neobavezno. Više informacija potražite u „Informiranom pristanku za neobavezno ispitivanje“, kako biste saznali koji su uzorci neobavezni.

Biološke uzorke prikupljene tijekom ispitivanja ispitat će se u ispitivačkom centru, središnjem laboratoriju, društvu AbbVie i/ili društva ili osobe koje rade s društvom AbbVie. Ako nije drugačije navedeno, uzorci će biti uništeni nakon što se dovrše sve potrebne pretrage i analize.

Društvo AbbVie neće prodati Vaše biološke uzorke drugim osobama ili društvima. Svim biološkim uzorcima koje prikupimo od Vas dodijelit ćemo jedinstvenu šifru radi zaštite povjerljivosti Vaših osobnih podataka. Više pojedinosti potražite u dijelu pod nazivom „Povjerljivost i zaštita podataka“.

Osim toga, u dijelu „Dobrovoljno sudjelovanje i povlačenje iz ispitivanja” možete pronaći informacije o tome što trebate učiniti ako više ne želite da društvo AbbVie upotrebljava Vaše biološke uzorke.

### **Ispitivanje biomarkera: svrha, upotreba uzoraka i pohrana**

Uzorci prikupljeni za ispitivanje biomarkera mogu se zadržati i proučavati do 20 godina od završetka ispitivanja te potom uništiti. Ispitivanje biomarkera može nam pomoći da bolje razumijemo:

- kako dijagnosticirati, pratiti i liječiti ulcerozni kolitis (i povezana stanja),
- zašto i kako neki bolesnici koji boluju od ulceroznog kolitisa reagiraju na ispitivani lijek ili lijekove iste ili slične klase i/ili
- kako ispitivani lijekovi mogu utjecati i/ili djelovati na Vaše tijelo.

Vaši biološki uzorci prikupljeni za ispitivanje biomarkera mogu se upotrijebiti za ispitivanje genetskog materijala (upute za rad stanica u obliku DNK ili RNK), bjelančevina ili dijelova bjelančevina (koje su dio svih stanica) i/ili drugih molekula staničnog metabolizma (kao što su šećeri i masti). Svrha svih ovih ispitivanja jest razvijanje novih oblika liječenja, dijagnostičkih pretraga, istraživačkih metoda i/ili tehnologija.

Vaše biološke uzorke prikupljene za ispitivanje biomarkera koristit će samo AbbVie (i/ili osobe ili društva koje rade s AbbVie) u svrhe opisane u ovom Informiranom pristanku. AbbVie neće prodavati Vaše uzorke drugim osobama ili tvrtkama niti će ih AbbVie koristiti za buduća, neodređena ispitivanja.

Ispitivanje biomarkera je istraživačke prirode i ne može pomoći Vašem liječniku obiteljske medicine ili liječniku ispitivaču u liječenju Vaše bolesti ili stanja. Iz tog razloga nećete dobiti rezultate nijednog testa koji se provodi kao dio ispitivanja biomarkera.

### **Nove informacije**

Obavijestit ćemo vas ako saznamo bilo kakve nove informacije o ovom ispitivanju zbog kojih biste mogli promijeniti odluku o sudjelovanju.

#### **\*Troškovi**

Nećete morati platiti ispitivani lijek niti bilo koje druge pretrage, postupke ili lijekove koji su potrebni za ispitivanje.

#### **\*Nadoknada troškova i isplate ispitaniku**

Mogu Vam se nadoknaditi stvarni troškovi putovanja koji su nastali pohađanjem završenih posjeta u ispitivanju. Nadoknadit će Vam se stvarni troškovi putovanja proizašli iz posjeta klinici u svrhu ispitivanja, a temeljem računa koje ćete donijeti osoblju u ispitivanju ili prema prijednim kilometrima (0,50 EUR/km) do maksimalnog iznosa od 30,53 EUR po posjetu. Ako stvarni troškovi putovanja proizašli iz posjeta klinici u svrhu ispitivanja budu veći od navedenog maksimalnog iznosa zbog putovanja iz mjesta veće udaljenosti, liječnik ispitivač i AbbVie će odobriti dodatnu nadoknadu kako bi se pokrili nastali troškovi.

Nećete biti plaćeni za sudjelovanje u ovom ispitivanju ili upotrebu bioloških uzoraka. AbbVie i osoblje ili društva s kojima AbbVie surađuje mogu koristiti Vaše biološke uzorke pri razvijanju novih testova, postupaka ili komercijalnih proizvoda. U tom slučaju, AbbVie ne planira dijeliti s Vama bilo koji dio zarade.

#### **\*Ozljeđe povezane sa ispitivanjem**

AbbVie je u svrhu kliničkog ispitivanja ugovorio policu osiguranja u skladu s hrvatskim zakonodavstvom.

Ime lokalne osiguravajuće kuće: Wiener osiguranje Vienna Insurance Group

Adresa lokalne osiguravajuće kuće: Slovenska ulica 24, 10000 Zagreb, Croatia

Broj police osiguranja: 13-0073199-01

Ukoliko doživite neželjene ili štetne reakcije ili druge ozljede uzrokovane izravno ispitivanim lijekom ili postupkom u ispitivanju, AbbVie će Vam nadoknaditi potrebne troškove liječenja takvih ozljeda.

Potpisom ovog Informiranog pristanka nećete izgubiti zakonska prava ili osloboditi Abbvie, liječnika ispitivača ili osoblje u ispitivanju od odgovornosti za pogreške ili namjerno loše postupanje.

Ukoliko tijekom ovog ispitivanja zadobijete ozljedu, liječnik ispitivač će s Vama razmotriti dostupne mogućnosti liječenja.

### **\*Informacije o povjerljivosti i zaštiti podataka**

U ovom dijelu o povjerljivosti opisana su Vaša prava te je objašnjeno kako će se upotrebljavati, dijeliti i štititi Vaši osobni podaci, uključujući informacije dobivene iz bioloških uzoraka i ostale informacije o Vašem zdravstvenom stanju kao i Vaše videosnimke / slike / snimke glasa prikupljene tijekom ispitivanja. Ova vrsta podataka naziva se „**osobni podaci**” i zaštićena je propisima Europske unije (EU) o zaštiti podataka. AbbVie, liječnik ispitivač i osoblje u ovom ispitivanju moraju se pridržavati tih propisa. Prije nego što se Vaši osobni podaci podijele s društvom AbbVie, liječnik ispitivač i osoblje u ispitivanju zamijenit će sve informacije na temelju kojih se izravno može utvrditi Vaš identitet (primjerice ime, adresa i podaci za kontakt) generičkom šifrom koju AbbVie ne može povezati s Vašim identitetom. Takvi osobni podaci bez informacija na temelju kojih se može utvrditi identitet nazivaju se „**šifriranim podacima**”.

### **Tko kontrolira moje osobne podatke?**

Naručitelj ispitivanja kontrolira osobne podatke koji su prikupljeni ili nastali u svrhu ispitivanja jer naručitelj ispitivanja je odgovoran za donošenje odluke o tome koji će se osobni podaci prikupljati i na koji način će se upotrebljavati. To uključuje šifrirane podatke koji su podijeljeni s društvom AbbVie, kao i osobne podatke koji se nalaze u dokumentaciji u ispitivačkom centru. Ispitivački centari liječnik ispitivač i dalje će kontrolirati osobne podatke koji se nalaze u Vašoj medicinskoj dokumentaciji, jer su odgovorni za donošenje odluke o tome kako će se Vaši osobni podaci upotrebljavati u sklopu Vaše zdravstvene skrbi koja nije povezana s ovim ispitivanjem.

Molimo Vaš pristanak za prikupljanje, upotrebu i dijeljenje Vaših osobnih podataka s drugima kako je objašnjeno u ovom dijelu. Ako ne date pristanak, nećete moći sudjelovati u ispitivanju.

### **Koji će se osobni podaci o meni prikupljati?**

Da bi Vam pomogli odgovoriti na pitanja koja se istražuju kliničkim ispitivanjem, liječnik ispitivač i osoblje u ispitivanju prikupljat će određene osobne podatke o Vama i Vašoj postojećoj zdravstvenoj dokumentaciji kako bi razumjeli Vašu povijest bolesti. Također će tijekom ispitivanja prikupljati informacije koje sami prijavite i vlastita opažanja o Vama.

Sljedeći primjeri osobnih podataka se mogu prikupljati:

- Vaše ime i prezime, adresa, broj telefona, datum rođenja, spol, rasa/etnička pripadnost, šifre zdravstvenog kartona i/ili drugi podaci pomoću kojih Vas je moguće identificirati;
- Rezultati pregleda i laboratorijskih pretraga, u koje se ubrajaju krvne pretrage, medicinsko snimanje, genetičke pretrage, pretrage uzoraka tkiva ili drugi medicinski postupci;
- informacije o zdravstvenom stanju i povijesti bolesti, u koje se ubrajaju informacije dobivene iz Vaših bioloških uzoraka (npr. uzoraka krvi, mokraće i tkiva), zdravstvena stanja, liječenja i medicinski postupci, informacije o preživljenju, uključujući povezane datume;

Kako je prethodno opisano, AbbVie će primati samo šifrirane podatke i neće moći izravno utvrditi Vaš identitet.

### **Kako se će upotrebljavati moji osobni podaci?**

U nastavku su navedeni primjeri kako se Vaši osobni podaci mogu upotrebljavati u svrhe ovog ispitivanja:

- da bi se utvrdilo možete li sudjelovati u ovom ispitivanju;

- da bi se procijenilo kako se Vaše zdravlje ili stanje mijenja tijekom ispitivanja i usporedilo s drugim sudionicima u ispitivanju;
- da bi se utvrdilo je li liječenje ispitivanim lijekom sigurno i djelotvorno te kako bismo Vas po potrebi pratili nakon završetka ispitivanja iz sigurnosnih razloga;
- da bi se saznalo više o bolestima ili zdravstvenim stanjima koji su predmet ovog ispitivanja;
- da bi se naručitelju ispitivanja prijavili podaci o sigurnosti, kao što su nuspojave ili događaji, pritužbe na lijek ili trudnoća u vezi s medicinskim uređajem i/ili lijekom korištenim u ovom ispitivanju;
- da biste primili naknadu za putne troškove za prisustvovanje posjetima u okviru ispitivanja; i
- da biste primili liječenje i naknadu za medicinske troškove u slučaju bolesti ili ozljede povezane s ispitivanjem.

AbbVie može koristiti Vaše osobne podatke uključujući šifrirane podatke na temelju Vašeg pristanka u svrhu ispunjavanja zakonskih obaveza ili u svrhu vlastitih pravnih interesa u ispitivanju opisanom u ovom Informiranom pristanku.

Vaši šifrirani podaci prikupljeni za ovo ispitivanje također se mogu upotrebljavati u kompatibilne svrhe u daljnjim medicinskim istraživačkim projektima ili u znanstvene svrhe o kojima možda ne postoje detaljnije informacije u ovom trenutku. To može biti sljedeće:

- daljnje istraživanje sigurnosti i djelotvornosti lijekova ili liječenja u ispitivanju;
- otkrivanje novih medicinskih primjena lijekova ili liječenja u ispitivanju;
- daljnje istraživanje bolesti ili zdravstvenih stanja koji su predmet ovog ispitivanja kao i sličnih bolesti ili stanja;
- analize kojima se utvrđuje kako AbbVie može poboljšati vlastite postupke u kliničkim ispitivanjima.

#### ***Tko će primati moje osobne podatke i biološke uzorke?***

Liječnik ispitivač i osoblje u ispitivanju dijelit će Vaše šifrirane podatke i biološke uzorke s društvom AbbVie i njegovim predstavnicima u prethodno opisane svrhe. Liječnik ispitivač i AbbVie mogu podijeliti Vaše šifrirane podatke i biološke uzorke sa svojim povezanim društvima kao i s pružateljima usluga i istraživačkim partnerima u zemljama diljem svijeta. Liječnik ispitivač i osoblje u ispitivanju također mogu dijeliti Vaše osobne i šifrirane podatke svojim pružateljima usluga koji pomažu u provođenju ispitivanja.

Liječnik ispitivač, osoblje u ispitivanju i AbbVie također mogu dijeliti Vaše osobne podatke s regulatornim tijelima u zemljama diljem svijeta i s etičkim povjerenstvima za nadzor ovog ispitivanja, uključujući Središnje etičko povjerenstvo u Republici Hrvatskoj. Ta tijela imaju odgovornost osigurati da se kliničko ispitivanje provodi propisno, tj. u skladu sa zakonima i etičkim zahtjevima i mogu upotrebljavati Vaše osobne podatke za obavljanje svojih dužnosti. Regulatorna tijela će možda koristiti Vaše osobne podatke kako bi procijenila i potvrdila valjanost nalaza u ispitivanju.

AbbVie može dijeliti osobne podatke koji su navedeni u sigurnosnim podacima s proizvođačem lijekova i/ili medicinskih uređaja koji se koriste u ispitivanju. AbbVie dijeli sigurnosne podatke s proizvođačem u svrhu pravnog interesa na temelju svog pravnog interesa u podršci zahtjevima izvješćivanja o sigurnosti.

Rezultati ovog ispitivanja, uključujući šifrirane podatke, mogu se objaviti u izvješćima o ispitivanju, znanstvenim prezentacijama i publikacijama. Također se mogu koristiti u obrazovnim, promotivnim, marketinškim i komercijalnim materijalima koji se javno distribuiraju diljem svijeta u vezi s ispitivanim lijekom ili bolešću ili stanjem koji su predmet ispitivanja. **Radi zaštite Vašeg identiteta, uklonit će se svi podaci koji Vas identificiraju ili koji bi se mogli razložno koristiti za Vašu identifikaciju.**

#### ***Kako će se štititi moji osobni podaci i biološki uzorci?***

Liječnik ispitivač i osoblje u ispitivanju čuvat će Vaše osobne podatke u sigurnom prostoru za pohranu s ograničenim pristupom. Zakonom su obvezani štititi povjerljivost Vaših osobnih podataka te se njima koristiti i otkrivati ih samo kako je opisano u ovom Informiranom pristanku. Predstavnici društva AbbVie, regulatorna tijela i etička povjerenstva (Središnje etičko povjerenstvo u Republici Hrvatskoj) koja nadziru ovo ispitivanje mogu dobiti pristup osobnim podacima pohranjenima u sigurnom prostoru

za pohranu u ispitivačkom centru kako bi potvrdili točnost prijavljenih podataka o ispitivanju i pravilno provođenje ispitivanja. Liječnik ispitivač čuvat će Vaše osobne podatke u razdoblju koje je propisano lokalnim zakonima i propisima ili dulje ako je tako ugovoreno ugovorom s društvom AbbVie.

AbbVie će pohraniti šifrirane podatke i biološke uzorke koje primi u sigurnom prostoru za pohranu s ograničenim pristupom. Društvo AbbVie provelo je mjere sigurnosti da bi spriječilo pristup neovlaštenih osoba Vašim šifriranim podacima i biološkim uzorcima. AbbVie će se koristiti Vašim šifriranim podacima i biološkim uzorcima samo u svrhe opisane u ovom Informiranom pristanku. Prije nego što AbbVie podijeli Vaše šifrirane podatke, zatražit će od svakoga povezanog društva, pružatelja usluga ili istraživačkog partnera da potpiše pisani sporazum kojim se obvezuje štititi Vaše šifrirane podatke i služiti se njima samo u svrhe opisane u ovom Informiranom pristanku. AbbVie također može koristiti metode anonimizacije i deidentifikacije kako bi dodatno smanjio mogućnost identificiranja ispitanika iz šifriranih podataka. AbbVie smije zadržati šifrirane podatke koji su mu prijavljeni dokle god se upotrebljava ispitivani lijek ili dulje, ako je tako propisano odnosno dopušteno EU-ovim ili lokalnim zakonima i propisima kao i dobrim kliničkim praksama (DKP) i zakonima i propisima koji se odnose na kliničko ispitivanje.

Neka povezana društva, pružatelji usluga ili istraživački partneri društva AbbVie mogu se nalaziti izvan Vaše države ili EU-a, gdje zakoni o zaštiti podataka mogu pružati manju zaštitu nego u EU-u. Svaki prijenos šifriranih podataka matičnom društvu AbbVie, AbbVie Inc. u SAD-u, ili drugim povezanim društvima AbbVie podliježe internim sporazumima koji uključuju model ugovora o prijenosu podataka kontrolorima koji je odobrio EU. Primjerak se može ishoditi slanjem poruke e-pošte na adresu [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com). Svi prijenosi šifriranih podataka pružateljima usluga ili istraživačkim partnerima društva AbbVie izvan EU-a podliježu ograničenjima međunarodnih prijenosa podataka koja su na snazi prema zakonima EU-a o zaštiti podataka.

#### ***\* Mogu li ja pristupiti svojim podacima; koja su moja prava?***

Opis ovog kliničkog ispitivanja bit će dostupan na stranici <http://www.ClinicalTrials.gov>, prema zakonima SAD-a. Na toj se stranici neće nalaziti informacije koje bi mogle otkriti Vaš identitet. Na stranici neće biti objavljeno ništa više od sažetka rezultata. Stranicu možete pretražiti u bilo kojem trenutku.

Sažetak rezultata ispitivanja, zajedno sa sažetkom rezultata za laike, bit će dostupan u EU bazi podataka i portalu poznatom kao Informacijski sustav kliničkih ispitivanja (CTIS) otprilike godinu dana ili više nakon što je ispitivanje u potpunosti završeno. Točno vrijeme će se razlikovati ovisno o vrsti ispitivanja i regulatornim rokovima. Informacije će biti dostupne bez obzira na ishod ispitivanja i neće sadržavati informacije koje Vas mogu identificirati. Moći ćete pristupiti sažecima u EU bazi podataka ubrzo nakon što postanu dostupni, koristeći slijedeći EU broj ispitivanja: 2024-518998-33-00. Ako Vam je potrebna pomoć u razumijevanju ovih internetskih stranica ili ako imate pitanja vezanih za ispitivanje, molimo da se obratite liječniku ispitivaču ili osoblju u ispitivanju .

Možda ćete imati pravo pogledati ili dobiti primjerak svoje dokumentacije u ispitivanju ili zatražiti ispravak ako smatrate da su Vaši osobni podaci netočni ili nepotpuni. Imajte na umu da Vam se tijekom sudjelovanja u ispitivanju može ukinuti pristup dokumentaciji u ispitivanju. Ako želite odmah pristupiti vlastitoj dokumentaciji u ispitivanju, postoji mogućnost da nećete moći dalje sudjelovati u ispitivanju.

Također imate pravo zatražiti informacije o načinu kako se šifrirani podaci prijavljuju društvu AbbVie te kako se Vaši osobni podaci koje prikupljaju liječnik ispitivač i osoblje u ispitivanju upotrebljavaju i dijele. Usto, možete zatražiti brisanje ili ograničenje upotrebe bilo kojih osobnih podataka za koje ne vrijede regulatorni zahtjevi i koji više nisu potrebni. Imajte na umu da AbbVie možda neće biti u stanju potpuno udovoljiti Vašem zahtjevu jer samo čuva šifrirane podatke. Zahtjev o šifriranim podacima koje čuva AbbVie uputite ispitivačkom centru i zatražite da ispitivački centar proslijedi zahtjev društvu AbbVie. Ako AbbVie ne može udovoljiti Vašem zahtjevu, to će obrazložiti.

Također imate pravo opozvati vlastito odobrenje za prikupljanje, upotrebu i dijeljenje svojih osobnih podataka. Više pojedinosti potražite u dijelu „Dobrovoljno sudjelovanje i povlačenje iz ispitivanja” u nastavku.

Imajte na umu da imate pravo podnijeti žalbu njemačkom tijelu za zaštitu podataka kao glavnom tijelu za zaštitu podataka za AbbVie ili Agenciji za zaštitu osobnih podataka u Republici Hrvatskoj ako imate primjedbnu na način kako se AbbVie, liječnik ispitivač ili osoblje u ispitivanju koriste Vašim osobnim podacima.

U dijelu „Kontakt podaci” u nastavku možete pronaći informacije o tome komu se javiti ako želite zatražiti primjerak svoje evidencije u ispitivanju, dobiti pristup istoj ili ispraviti svoje osobne podatke ili ako želite zatražiti informacije ili imate pitanja ili primjedbi na način kako se Vaši osobni podaci upotrebljavaju i dijele.

## **\*DOBROVOLJNO SUDJELOVANJE I POVLAČENJE IZ ISPITIVANJA**

### ***Moram li sudjelovati?***

Sudjelovanje u ovom ispitivanju je dobrovoljno. AbbVie, liječnik ispitivač, etičko povjerenstvo te strana i hrvatska regulatorna tijela mogu prekinuti ispitivanje prije njegovog planiranoga završetka. Možete biti isključeni iz ispitivanja bez Vaše suglasnosti, u bilo koje vrijeme i iz bilo kojeg razloga.

### ***Mogu li se predomisli?***

Ako započnete ispitivanje, možete u bilo kojem trenutku prekinuti sudjelovanje bez dodatnih objašnjenja. Također možete zatražiti da prestanemo prikupljati i dijeliti Vaše osobne podatke, ali u tom slučaju nećete moći dalje sudjelovati u ispitivanju.

Ako želite povući svoje odobrenje za uporabu ili otkrivanje vlastitih osobnih podataka ili bioloških uzoraka ili želite prekinuti sudjelovanje u ispitivanju iz bilo kojeg razloga, morate o tome obavijestiti liječnika ispitivača. Nećete snositi nikakve posljedice niti izgubiti povlastice na koje inače imate pravo.

### ***Što će se dogoditi s mojim biološkim uzorcima i osobnim podacima?***

#### **Biološki uzorci**

Ako se povučete ili ste povučeni iz ispitivanja, Vaši biološki uzorci koje smo prikupili u sklopu ispitivanja i dalje će biti pohranjeni i analizirati se kako je opisano u ovom Informiranom pristanku, osim ako izričito ne opozovete odobrenje. Ako opozovete odobrenje za upotrebu bioloških uzoraka, neće se započinjati nova istraživanja, a Vaši biološki uzorci bit će uništeni osim ako AbbVie nije obvezan čuvati ih prema zahtjevima regulatornog tijela. Ako su AbbVie i/ili drugi istraživači obavili bilo koju pretragu Vaših bioloških uzoraka prije nego što ste opozvali odobrenje, AbbVie će nastaviti upotrebljavati i otkrivati rezultate pretraga kao i čuvati podatke dobivene na temelju Vaših bioloških uzoraka u skladu s regulatornim zahtjevima koji su namijenjeni zaštitu znanstvenog integriteta.

#### **Osobni podaci**

Ako se povučete ili ste povučeni iz ispitivanja, liječnik ispitivač i osoblje u ispitivanju mogu Vas nastaviti pratiti u vezi s Vašim zdravstvenim statusom. Ako ste povučeni jer ste zatrudnjeli, liječnik ispitivač i osoblje u ispitivanju također će prikupljati podatke o Vašoj trudnoći. Ti će podaci uključivati:

- Datum posljednje menstruacije
- Opće podatke o Vašim prethodnim trudnoćama, koji mogu uključivati:
  - broj trudnoća i njihov ishod
  - broj pobačaja ili spontanih pobačaja
- Podatke o Vašoj trenutačnoj trudnoći, koji mogu uključivati
  - vrste korištene kontracepcije
  - procijenjeni i stvarni datum poroda

- komplikacije tijekom trudnoće i poroda
- Nakon rođenja djeteta:
  - porođajnu težinu i duljinu djeteta
  - spol djeteta
  - podatke o bilo kojim urođenim manama koje dijete ima i svim pretragama ili postupcima koji su koji su provedeni kako bi se dijagnosticirale te mane.

Uvijek možete povući svoje odobrenje za prikupljanje Vaših osobnih podataka ili povući svoje odobrenje za sudjelovanje u praćenju. O tome biste trebali obavijestiti svog liječnika ispitivača kada se povučete ili ste povučeni iz ispitivanja.

Čak i ako povučete svoje odobrenje za sudjelovanje u praćenju ili ako povučete svoje odobrenje za prikupljanje osobnih podataka, još uvijek možemo prikupljati ograničenu količinu novih osobnih podataka: (i) informacije o Vašem statusu preživljenja iz dostupne javne dokumentacije i (ii) informacije o sigurnosti koje bi mogle biti povezane s Vašim sudjelovanjem u ispitivanju. Moramo nastaviti prikupljati ovu vrstu informacija zbog zakonskih i regulatornih zahtjeva i legitimnih interesa tvrtke AbbVie u znanstvenom istraživanju opisanom u ovom Informiranom pristanku.

Osobni podaci koji su već prikupljeni prije Vašeg povlačenja ne mogu se izbrisati iz dokumentacije ispitivanja kako bi se osigurao znanstveni integritet ispitivanja.

Čak i nakon povlačenja, liječnik ispitivač, osoblje u ispitivanju i AbbVie mogu imati obavezu uključivanja Vaših podataka u analize i skupne podatke ispitivanja, ali na način koji Vas neće identificirati.

## KONTAKT PODACI

Ako imate bilo kakvih pitanja, problema ili nedoumica, obratite se svom liječniku ispitivaču na brojeve telefona navedene na 1. stranici ovog Informiranog pristanka. Etičko povjerenstvo može Vam dati više informacija koje se odnose na Vaša prava kao ispitanika.

Ako želite zatražiti primjerak svoje dokumentacije u ispitivanju, zatražiti ostvarenje svojih prava na pristup, brisanje, prigovor, prijenos, ograničenje ili ispravak, zatražiti informacije o tome kako se šifrirani podaci koji se prijavljuju društvu AbbVie upotrebljavaju i dijele ili ako imate bilo kakva pitanja, nedoumice ili pritužbe na način na koji društvo AbbVie upotrebljava Vaše šifrirane podatke, možete se obratiti liječniku ispitivaču navedenom na stranici 1. Usto, imate pravo podnijeti prigovor njemačkom tijelu za zaštitu podataka kao glavnom tijelu za zaštitu podataka za AbbVie ili Agenciji za zaštitu osobnih podataka u Republici Hrvatskoj:

### Agencija za zaštitu osobnih podataka

**Ulica Metela Ožegovića 16**

**10 000 Zagreb, Hrvatska**

**Telefon: 01/ 4609-000**

**e-pošta: [azop@azop.hr](mailto:azop@azop.hr)**

Imate pravo prigovora na postupak obrade osobnih podataka opisanih u ovom Informiranom pristanku koji se temelje na pravnim interesima društva Abbvie.

Službeniku za zaštitu podataka društva AbbVie možete se obratiti tako da odete na [abbvie.com/privacy-inquiry.html](http://abbvie.com/privacy-inquiry.html) ili pošaljete elektroničku poštu na [privacyoffice@abbvie.com](mailto:privacyoffice@abbvie.com)

Ako Vam ispitivanje prouzroči štetu ili imate bilo kakva pitanja ili nedoumice o ispitivanom lijeku, trebate odmah kontaktirati liječnika ispitivača za daljnje upute.

**\*PRISTANAK I ODOBRENJE**

- Pročitao/pročitala sam ovaj Informirani pristanak te mi je objašnjen sadržaj ispitivanja.
- Imao/imala sam mogućnost postavljati pitanja i dobio/dobila sam zadovoljavajuće odgovore na njih. Rečeno mi je kome se mogu obratiti ako budem imao/imala dodatnih pitanja.
- Potpisivanjem ovog Informiranog pristanka ne odričem se nijednog od svojih zakonskih prava.
- Dajem dopuštenje za prikupljanje mojih osobnih podataka i bioloških uzoraka te njihovo korištenje i dijeljenje, na način opisan u ovom Informiranom pristanku.
- Nakon potpisivanja, ja ili moj zakonski zastupnik, dobit ćemo izvornik ovog Informiranog pristanka.

Dobrovoljno pristajem sudjelovati u kliničkom ispitivanju opisanom iznad.

**Potvrda privatnosti osobnih podataka:**

- Prihvaćam prikupljanje, korištenje i dijeljenje mojih osobnih podataka kako je opisano u ovom Informiranom pristanku.

---

Ime i prezime ispitanika (tiskanim slovima)

---

Potpis ispitanika

---

Datum

\*Pružio/pružila sam informacije ispitaniku navedenom iznad o ispitivanom lijeku, postupcima u ispitivanju te mogućim rizicima i koristima sudjelovanja u ispitivanju. Ispitanik je imao dovoljno vremena za razmatranje informacija i postavljanje pitanja.

---

Ime i prezime osobe koja je vodila razgovor o Informiranom pristanku (tiskanim slovima)

---

Potpis osobe koja je vodila razgovor o Informiranom pristanku

---

Datum

---

Potpis svjedoka (ako je primjenjivo)\*

---

Datum

*\*Koristiti kada ispitanik ne može pročitati Informirani pristanak (na primjer, ispitanik je slijep, nepismen ili ne razumije hrvatski jezik). Svjedok mora biti prisutan tijekom cijelog razgovora o Informiranom pristanku. Potpis svjedoka znači da su informacije sadržane u ovom Informiranom pristanku predstavljene ispitaniku i da ih je ispitanik razumio.*