

Согласие на участие в клиническом основном и необязательном исследовании

Название основного исследования:	Многоцентровое рандомизированное открытое исследование фазы 3b, оценивающее применение рисанкизумаба по сравнению с ведолизумабом у взрослых пациентов с язвенным колитом средней или тяжелой степени, ранее не получавших таргетной терапии
Номер протокола:	M25-540
Номер клинического исследования ЕС:	2024-518998-33-00
Спонсор:	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG., Knollstrasse, Ludwigshafen, 67061, Германия
Местный представитель спонсора:	AbbVie SIA, ул. Малдугуню, 4, Марупе, Марупский край, LV-2167, Латвия
КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:	
Врач-исследователь:	
Адрес:	
Телефон:	
Телефон в нерабочее время:	
Комитет по этике или контактная информация другого учреждения, при наличии	<p>Университетская клиническая больница имени Паула Страдыня Комитет по этике при Обществе по развитию ул. Пилсоню 13, Рига, LV-1002 Латвия Телефон: +371 26380055 Адрес эл. почты: etikas-komiteja@stradini.lv</p> <p>Государственное агентство по лекарственным средствам Латвии ул. Ерсикас 15, Рига, LV-1003 Латвия Телефон: +371 67078424 Мобильный телефон: +371 29447659 Адрес эл. почты: info@zva.gov.lv</p>

ВВЕДЕНИЕ

Вам задали вопрос, хотите ли Вы добровольно участвовать в клиническом исследовании исследуемого препарата под названием рисанкизумаб, которые могут упоминаться в этом документе как «исследуемый препарат» или «исследуемое лекарство».

Вы также можете добровольно принять участие в необязательном исследовании, отдельном от основного исследования. Если Вы этого не хотите, Вам не обязательно участвовать в любом из необязательных исследований.

Даже если Вы решите не участвовать в необязательном исследовании, Вы все равно можете участвовать в основном исследовании.

Что такое клиническое исследование?

Клиническое исследование – это вид исследования, цель которого – ответить на конкретные вопросы, например:

- Эффективен ли этот исследуемый препарат? Безопасен ли он?
- Какой способ лечения лучше?

В этом документе мы называем это «исследованием». Данное исследование одобрено Государственным агентством лекарств Латвии и Комитетом по этике. Комитет по этике (КЭ) – это независимый комитет, состоящий из группы независимых экспертов и неспециалистов, созданный с целью защиты прав пациентов, участвующих в исследованиях.

Названия спонсора данного исследования и его местного представителя указаны выше в таблице, в настоящем документе они оба именуются “AbbVie”. Компания AbbVie оплачивает учреждению, в котором проводится исследование, и исследовательскому персоналу проведение этого исследования и необязательного исследования.

Участие в данном исследовании не заменит Вам медицинского обслуживания.

Вы можете свободно обсуждать это исследование с семьей, друзьями, врачом-исследователем и своим лечащим врачом, перед тем как принять решение. Мы ответим на любые вопросы, которые у Вас могут быть, чтобы Вы смогли принять обоснованное решение.

При чтении документа просим обратить внимание на то, что слова «Вы» и «Ваш» относятся к участнику исследования.

Цель исследования

Цель данного исследования — сравнить эффективность и безопасность лечения рисанкизумабом (Скайризи®) и ведолизумабом (Энтивио®) в течение 48 недель у пациентов со средне-тяжелым и тяжелым язвенным колитом (ЯК).

Вам предложили принять участие в исследовании с применением двух одобренных лекарственных препаратов, рисанкизумаба и ведолизумаба, для лечения язвенного колита. Оба исследуемых препарата, рисанкизумаб и ведолизумаб, в настоящее время одобрены во многих странах для лечения взрослых пациентов с язвенным колитом (ЯК) и болезнью Крона (БК) при средне-тяжелом или тяжелом течении заболевания. У Вас был диагностирован ЯК, и Вы предъявляете жалобы на диарею с выделением или без выделения крови, боль в животе и/или внезапные и постоянные позывы на дефекацию. Кроме того, Вы никогда не получали лечения определенными препаратами, которые помогают уменьшить степень воспаления, связанного с Вашим заболеванием (их называют «таргетная терапия»).

Рисанкизумаб производится в лаборатории и представляет собой моноклональное антитело, а это означает, что он похож на белок, который вырабатывается в Вашем организме и называется антителом. Действие рисанкизумаба заключается в блокировании эффектов белка под названием интерлейкин 23. Интерлейкин 23 участвует в иммунном ответе организма и играет важную роль в развитии хронического воспаления.

Ведолизумаб представляет собой моноклональное антитело, направленное против гетеродимера $\alpha 4\beta 7$, который экспрессируется на большинстве лейкоцитов (клетки крови, которые вырабатываются в костном мозге и обнаруживаются в крови и лимфатической ткани) и имеет важное значение для миграции лейкоцитов в лимфоидные ткани кишечника.

Информация об исследовании

Это исследование проводится приблизительно в 285 исследовательских центрах по всему миру, и в него планируется включить в общей сложности около 530 пациентов со средне-тяжелым или тяжелым активным ЯК.

Пациенты, соответствующие критериям отбора, будут случайным образом (как с помощью подбрасывания монеты) распределены для получения рисанкизумаба или ведолизумаба. И Вы, и Ваш врач будете знать, какой именно препарат Вам назначен.

Продолжительность Вашего участия в исследовании может составить максимум 69 недель, если Вас распределят в группу рисанкизумаба, или максимум 71 неделю, если Вас распределят в группу ведолизумаба. Эти сроки включают период скрининга продолжительностью до 35 дней, основной период лечения продолжительностью 44 недели для рисанкизумаба и 46 недель для ведолизумаба, а также телефонный звонок для последующего наблюдения через 140 дней после получения последней дозы исследуемого препарата.

Если Вас распределят в группу рисанкизумаба, Вы получите индукционную дозу 1200 мг внутривенно (в/в, через вену) на исходном уровне, а также на неделях 4 и 8.

На неделе 12 Вы, в зависимости от Вашего ответа на лечение, получите рисанкизумаб в дозе 180 мг или 360 мг. Вы продолжите введение этой дозы посредством подкожной (п/к) инъекции, а затем будете получать его один раз в 8 недель, при этом последняя п/к доза рисанкизумаба вводится на неделе 44. Врач сообщит Вам, какую дозу Вы будете получать.

Главное дополнительное исследование (ГДИ) для участников, завершивших основное исследование в группе рисанкизумаба

Если Вы завершите начальный период лечения в рамках исследования в соответствии с инструкциями врача-исследователя, и он подтвердит, что Вы получаете пользу от исследуемого лечения, то врач-исследователь обсудит с Вами и компанией AbbVie возможность продолжения лечения рисанкизумабом производства компании AbbVie до тех пор, пока Вы не получите приемлемого доступа (например, через страховку или Вашу местную систему здравоохранения) к препарату в вашей стране, или до окончания ГДИ, в зависимости от того, что произойдет раньше. Продолжительность ГДИ — до 144 недель.

Более подробная информация о возможности продолжения лечения будет предоставлена Вам в отдельной форме информированного согласия для дальнейшего обсуждения с врачом-исследователем на более позднем этапе исследования.

Кроме того, врач-исследователь свяжется с Вами через 140 дней после того, как Вы получите последнюю дозу рисанкизумаба, чтобы проверить, не развились ли у Вас какие-то нежелательные явления. Это может быть визит или телефонный звонок.

Если Вы попадете в группу ведолизумаба, Вы будете получать ведолизумаб 300 мг внутривенно (в/в) на исходном уровне, на неделях 2 и 6, затем один раз в 8 недель, при этом последняя в/в доза ведолизумаба будет вводиться на неделе 46.

На неделе 48 врач-исследователь может предложить Вам варианты оптимального лечения после завершения исследования.

После 48 недель участия в исследовании врач-исследователь свяжется с Вами через 140 дней после того, как Вы получите последнюю дозу исследуемого препарата, чтобы проверить, развились ли у Вас какие-то нежелательные явления. Это может быть визит или телефонный звонок.

Набор пациентов в это исследование проводится на конкурсной основе. Это означает, что как только будет набрано запланированное количество пациентов, дальнейший набор будет закрыт. Это означает, что даже если Вы начнете участие в периоде скрининга и будете готовы к началу участия в исследовании, Вас могут исключить из исследования без Вашего согласия, если к тому моменту уже будет набрано необходимое количество пациентов.

Вы можете выйти из исследования в любое время, в том числе до его окончания. Кроме того, Ваш врач-исследователь может порекомендовать Вам выйти из исследования. Ваше участие в исследовании может быть прекращено по следующим причинам, но не ограничиваясь ими:

- Пациент просит об отказе от участия в исследовании.
- Исследователь считает, что это в наилучших интересах пациента.
- Клинически значимые аномальные результаты лабораторных исследований или нежелательные явления, которые исключают продолжение исследуемого лечения, по определению исследователя или спонсора.
- Пациент не соблюдает профилактику туберкулеза (если применимо) или у него развивается активный туберкулез в любое время во время исследования.
- У пациента развивается любая злокачественная опухоль, за исключением локализованного немеланомного рака или карциномы in-situ шейки матки, когда прекращение лечения остается на усмотрение исследователя.
- Пациент беременеет во время лечения в рамках исследования.
- Нарушение критериев включения было отмечено после того, как пациент начал лечение в рамках исследования, и продолжение лечения в рамках исследования подвергло бы пациента риску.
- Введение запрещенных лекарственных средств или дозировок, когда продолжение лечения в рамках исследования подвергло бы ациента риску.

- Исследователь определяет, что пациент существенно не соблюдает процедуры исследования.
- После исходного уровня возникновение одного или нескольких из следующих отклонений в результатах печеночных тестов (подтвержденных во втором отдельном образце с интервалом не менее 48 часов).
- Пациент, у которого развивается серьезная реакция гиперчувствительности, включая анафилаксию, должен прекратить участие и немедленно начать соответствующую терапию.
- Пациент с подтвержденной прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатией (ПМЛ) должен немедленно прекратить терапию ведолизумабом и быть исключен из исследования.

Компания AbbVie может принять решение о досрочном прекращении исследования: в определенном исследовательском центре, некоторой части исследования или всего исследования. Врач-исследователь также может принять решение о прекращении исследования в своем исследовательском центре. Независимо от причин прекращения исследования, Вы будете уведомлены об этом до окончания исследования.

Если вам необходимо преждевременно прекратить лечение исследуемым препаратом, вы можете продолжить участие в исследовании, которое будет отслеживаться во время всех запланированных визитов, если только вы не отзовете свое согласие и не решите прекратить участие в исследовании досрочно. После прекращения приема исследуемого препарата у вас будут собираться только данные по безопасности. Этот сбор данных очень важен, хотя вы и прекращаете прием исследуемого препарата досрочно.

Если появится значимая новая информация, которая может повлиять на Ваше желание продолжать участие в исследовании, Вам своевременно сообщат об этом.

Процедуры скрининга для участия в исследовании

Чтобы мы могли проверить Вас на соответствие критериям участия в исследовании, Вы пройдете скрининговые процедуры (анализы, обследования и оценки), описанные в этой форме согласия.

- Информированное согласие. Вы подпишете форму информированного согласия, одобренную независимым этическим комитетом (НЭК) / экспертным советом организации (ЭСО) для этого исследования, и поставите на ней дату.
- Проверка соответствия критериям отбора в исследование.
- Сбор медицинского / хирургического анамнеза / анамнеза ЯК, включая анамнез употребления алкоголя и табака.
- Оценка нежелательных явлений. Вас спросят обо всех дополнительных симптомах, появившихся у Вас с момента подписания формы информированного согласия.
- Сбор информации о предшествующих/сопутствующих лекарственных препаратах. Опрос обо всех лекарственных препаратах, которые Вы принимаете или принимали в прошлом.
- Электронный дневник пациента. Электронный дневник (e-diary) для этого исследования будет доступен через приложение. Для получения доступа к

приложению во время скринингового визита Вам предложат загрузить его на свой личный смартфон (Android или iPhone), создать уникальный PIN-код и ввести ответ на контрольный вопрос. Вам не нужно будет платить за загрузку и использование приложения на Вашем устройстве. Вас попросят включить уведомления, чтобы приложение могло отправлять на Ваше устройство напоминания о заполнении опросников в дневнике. Это всплывающее уведомление в виде push-уведомления из приложения и оно не связано с номером телефона. Вы можете деактивировать push-уведомления, выключив их. Если Вы смените свое личное устройство во время исследования, сообщите об этом своему врачу-исследователю или персоналу исследовательского центра. Если у Вас нет личного смартфона или Вы не хотите загружать на него приложение, Вы получите временный смартфон, чтобы пользоваться им во время исследования и вернуть на визите недели 48. Врач-исследователь или сотрудники исследовательского центра покажут Вам, как использовать приложение для заполнения электронного дневника, и попросят ответить на некоторые тренировочные вопросы в приложении. Обязательно задайте им все возникшие вопросы, чтобы потом комфортно пользоваться приложением. Очень важно заполнять дневник ежедневно и приносить его на каждый визит исследования, чтобы врач-исследователь мог подтвердить, что Вы соответствуете критериям отбора в начале исследования. Вы будете отвечать на вопросы электронного дневника дома каждый день, начиная с периода скрининга и до визита на неделе 48 (336 дней). Ежедневное заполнение электронного дневника включает ответы на вопросы о частоте стула, ректальном кровотечении, боли в животе, императивных позывах к дефекации, дефекациях в ночное время, недержании кала, тенезмах (ложные позывы к опорожнению кишечника), нарушениях сна из-за ЯК и применении противодиарейных препаратов. Исследовательский персонал будет проверять записи в электронном дневнике вместе с Вами в соответствии с Вашим графиком.

- Эндоскопия. При эндоскопии Вам могут сделать анестезию, после чего через прямую кишку в толстую кишку введут тонкую гибкую трубку с источником света. Это обследование позволит врачу обнаружить аномальные участки в стенке кишки. Во время этого обследования будет проведена биопсия.
- Обязательная биопсия кишечника. Эндоскоп представляет собой длинную тонкую трубку с источником света, которую можно ввести в кишечник. В ходе выполнения биопсии с помощью небольших щипчиков возьмут небольшой кусочек поверхностной ткани из измененного участка, обнаруженного через трубку.
- ЭКГ (процедура, в ходе которой регистрируется электрическая активность сердца).
- Измерение основных показателей жизнедеятельности (артериальное давление, частота сердечных сокращений, частота дыхания и температура тела), а также массы тела и роста.
- Полное физикальное обследование.
- Анализ крови. У Вас возьмут примерно 19,8 мл (около 4 чайных ложек) крови для лабораторных анализов. Возможно, Вам потребуется прийти в исследовательский центр для повторного анализа. Запланированы следующие скрининговые анализы:

- Анализы крови для мониторинга состояния Вашего здоровья.
- Анализ крови на гепатиты В и С. В некоторых случаях местное законодательство может требовать отправки отчетов о положительных результатах анализов на гепатиты в местный орган здравоохранения.
 - Анализ крови на ВИЧ. Если результаты анализа покажут наличие ВИЧ-инфекции, Вас не допустят к участию в исследовании. В случае положительного результата теста на ВИЧ местные органы здравоохранения будут уведомлены. Результаты этого анализа не будут передаваться компании AbbVie.
 - Анализ на ФСГ: проводится женщинам в возрасте до 55 лет, чтобы проверить, не было ли у них менопаузы.
 - Анализы на беременность. Будет проводиться анализ крови на беременность. Анализ на беременность будет проводиться только у женщин, способных забеременеть. Врач-исследователь или персонал исследовательского центра сообщат Вам, если результаты анализа на беременность будут положительными. Чтобы Вы могли участвовать в исследовании, результаты анализов на беременность должны быть отрицательными.
 - Кожная туберкулиновая проба и/или тест Quantiferon-TB Gold (или эквивалент анализа высвобождения гамма-интерферона [interferon-gamma release assay, IGRA], например, тест T-SPOT) в соответствии с местными рекомендациями по обследованию на туберкулез (ТБ). При выявлении латентного туберкулеза (существующая инфекция, еще не ставшая активной) до получения первой дозы исследуемого препарата будет назначена и проведена профилактика/терапия туберкулеза в соответствии с местными национальными рекомендациями.
- Образцы мочи. Вы должны будете сдать образцы мочи для лабораторных анализов с целью мониторинга состояния Вашего здоровья.
- Образцы кала. Вы должны будете сдать образец кала для лабораторного анализа.
- Необязательные образцы для анализа биомаркеров. Если Вы согласитесь, то во время эндоскопии у Вас могут взять дополнительные необязательные образцы ткани для исследования биомаркеров. Подробная информация о необязательных образцах представлена ниже.

Процедуры исследования

Мероприятия в рамках исследования для пациентов, включенных в группу рисанкизумаба

Мероприятие Интервал для проведения визита — ± 7 дней	Скрининг	Исходный уровень	Неделя 4	Неделя 8	Неделя 12	Неделя 20	Неделя 28	Неделя 36	Неделя 44	Внеплановый визит	Неделя 48 / ДП	Визит/Телефонный звонок для последующего наблюдения через 140 дней
ОПРОСЫ И ОПРОСНИКИ												
Получение информированного согласия	X											
Проверка соответствия критериям отбора в исследование	X	X										
Сбор медицинского / хирургического анамнеза / анамнеза ЯК, включая анамнез употребления алкоголя и табака	X	X										
Оценка нежелательных явлений	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Сбор информации о предшествующих/сопутствующих лекарственных препаратах	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Модифицированная оценка по шкале клиники Мейо (modified MCS, mMS) (*при необходимости подтверждения недостаточного ответа)		X			X					X*	X	
Частичная mMS (модифицированная оценка по шкале клиники Мейо)		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Выдача электронного дневника пациента	X											
Проверка электронного дневника пациента		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Форма оценки риска наличия латентного ТБ	X											
АНАЛИЗЫ, ПРОВОДИМЫЕ В МЕСТНОЙ ЛАБОРАТОРИИ, И ОБСЛЕДОВАНИЯ												
Эндоскопия (*при необходимости подтверждения недостаточного ответа)	X				X					X*	X	
Обязательная биопсия кишечника	X				X						X	
Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (только в подисследовании УЗИ кишечника)		X	X		X		X				X	
ЭКГ в 12 отведениях	X											
Измерение роста (только во время скрининга) и массы тела	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Оценка основных показателей жизнедеятельности	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Полное физикальное обследование	X	X			X						X	
Целевое физикальное обследование			X	X		X	X	X	X	X		
Анализ мочи на беременность		X	X	X	X	X	X	X	X		X	
АНАЛИЗЫ, ПРОВОДИМЫЕ В ЦЕНТРАЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ												
Скрининг на гепатит В, гепатит С и анализ на ВИЧ	X											
Анализ сыворотки крови на беременность	X											

Мероприятие Интервал для проведения визита — ± 7 дней	Скрининг	Исходный уровень	Неделя 4	Неделя 8	Неделя 12	Неделя 20	Неделя 28	Неделя 36	Неделя 44	Внеплановый визит	Неделя 48 / ДП	Визит/Телефонный звонок для последующего наблюдения через 140 дней
Тест QuantiFERON-TB Gold (и/или местная кожная проба с туберкулином)	Х											
Фекальный кальпротектин		Х			Х			Х		Х	Х	
вч-СРБ		Х			Х			Х		Х	Х	
Клинический биохимический анализ крови, общий анализ крови (ОАК)	Х	Х	Х	Х	Х		Х	Х		Х	Х	
Общий анализ мочи	Х											
C. difficile	Х											
Триптаза		При подозрении на системную реакцию гиперчувствительности после введения препарата образцы для анализа на триптазу должны быть получены в период от 15 минут до 3 часов, но не позднее 6 часов после появления симптомов, и еще один образец должен быть взят как минимум через 2 недели после регистрации явления или на следующем визите исследования.										
Уровень рисанкизумаба в сыворотке, АЛП и НАТ в сыворотке		Только для пациентов, рандомизированных в группу рисанкизумаба: при подозрении на системную реакцию гиперчувствительности после введения препарата образцы должны быть взяты однократно в пределах 24 часов после развития реакции.										
ЛЕЧЕНИЕ												
Рандомизация / назначение препарата		Х			Х							
Введение исследуемого препарата (рисанкизумаба)		Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х			
Учет препарата			Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х			
НЕОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ОБРАЗЦЫ												
Необязательный образец для анализа биомаркеров: ФГ анализ ДНК в цельной крови		Х										
Необязательный образец для анализа биомаркеров: сыворотка/плазма		Х	Х		Х			Х			Х	
Необязательный образец для анализа биомаркеров: эпигенетический анализ ДНК цельной крови		Х	Х		Х			Х			Х	
Необязательный образец для анализа биомаркеров: РНК цельной крови		Х	Х		Х			Х			Х	
Необязательный образец для анализа биомаркеров: кал		Х			Х						Х	
Необязательный образец для анализа биомаркеров: биоптаты тканей (РНК)	Х				Х						Х	
Необязательный образец для анализа биомаркеров: биоптаты тканей (формалин)	Х				Х						Х	
Необязательный образец для анализа биомаркеров: МКПК (в отдельных исследовательских центрах)		Х	Х		Х						Х	

Мероприятия в рамках исследования для пациентов, включенных в группу ведолизумаба

Мероприятие Интервал для проведения визита — ± 7 дней	Скрининг	Исходный уровень	Неделя 2	Неделя 6	Неделя 12	Неделя 14	Неделя 22	Неделя 30	Неделя 38	Неделя 46	Внеплановый визит	Неделя 48 / ДП	Последующее наблюдение через 140 дней
ОПРОСЫ И ОПРОСНИКИ													
Получение информированного согласия	X												
Проверка соответствия критериям отбора в исследование	X	X											
Сбор медицинского / хирургического анамнеза / анамнеза ЯК, включая анамнез употребления алкоголя и табака	X	X											
Оценка нежелательных явлений	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Сбор информации о предшествующих/сопутствующих лекарственных препаратах	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Модифицированная оценка по шкале клиники Мейо (modified MCS, mMMS) (*при необходимости подтверждения недостаточного ответа)		X									X*	X	
Частичная mMMS (модифицированная оценка по шкале клиники Мейо)		X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Выдача электронного дневника пациента	X												
Проверка электронного дневника пациента		X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Форма оценки риска наличия латентного ТБ	X												
АНАЛИЗЫ, ПРОВОДИМЫЕ В МЕСТНОЙ ЛАБОРАТОРИИ, И ОБСЛЕДОВАНИЯ													
Эндоскопия (*при необходимости подтверждения недостаточного ответа)	X				X						X*	X	
Биоптаты тканей кишечника	X				X							X	
Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (только в подисследовании УЗИ кишечника)		X		X	X			X				X	
ЭКГ в 12 отведениях	X												
Измерение роста (только во время скрининга) и массы тела	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Оценка основных показателей жизнедеятельности	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Полное физикальное обследование	X	X										X	
Целевое физикальное обследование			X	X		X	X	X	X	X	X		
Анализ мочи на беременность		X	X	X		X	X	X	X	X		X	
АНАЛИЗЫ, ПРОВОДИМЫЕ В ЦЕНТРАЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ													
Скрининг на гепатит В, гепатит С и анализ на ВИЧ	X												
Анализ сыворотки крови на беременность	X												

Мероприятие Интервал для проведения визита — ± 7 дней	Скрининг	Исходный уровень	Неделя 2	Неделя 6	Неделя 12	Неделя 14	Неделя 22	Неделя 30	Неделя 38	Неделя 46	Внеплановый визит	Неделя 48 / ДП	Последующее наблюдение через 140 дней
Тест QuantiFERON-TB Gold (и/или местная кожная проба с туберкулином)	Х												
Фекальный кальпротектин (**образец должен быть собран дома до подготовки к эндоскопии)		Х			Х**						Х	Х	
вч-СРБ		Х				Х					Х	Х	
Клинический биохимический анализ крови, общий анализ крови (ОАК)	Х	Х	Х	Х		Х		Х	Х		Х	Х	
Общий анализ мочи	Х												
C. difficile	Х												
Триптаза		При подозрении на системную реакцию гиперчувствительности после введения препарата образцы для анализа на триптазу должны быть получены в период от 15 минут до 3 часов, но не позднее 6 часов после появления симптомов, и еще один образец должен быть взят как минимум через 2 недели после регистрации явления или на следующем визите исследования. Образец крови для анализа на уровень гистамина в плазме необходимо взять в течение 5–15 минут после появления симптомов, но не позднее чем через 1 час.											
ЛЕЧЕНИЕ													
Рандомизация / назначение препарата		Х											
Введение исследуемого препарата (ведолизумаба)		Х	Х	Х		Х	Х	Х	Х	Х			
Учет препарата			Х	Х		Х	Х	Х	Х	Х			
НЕОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ОБРАЗЦЫ													
Необязательный образец для анализа биомаркеров: ФГ анализ ДНК в цельной крови		Х											
Необязательный образец для анализа биомаркеров: сыворотка/плазма		Х		Х		Х						Х	
Необязательный образец для анализа биомаркеров: эпигенетический анализ ДНК цельной крови		Х		Х		Х						Х	
Необязательный образец для анализа биомаркеров: РНК цельной крови		Х		Х		Х						Х	
Необязательный образец для анализа биомаркеров: кал		Х			Х							Х	
Необязательный образец для анализа биомаркеров: биоптаты тканей (РНК)	Х				Х							Х	
Необязательный образец для анализа биомаркеров: биоптаты тканей (формалин)	Х				Х							Х	
Необязательный образец для анализа биомаркеров: МКПК (в отдельных исследовательских центрах)		Х		Х		Х						Х	

Если Вы соответствуете критериям участия в этом исследовании, то на каждом визите исследования Вы будете проходить одну или несколько процедур исследования, описанных в этой форме.

- Повторная оценка соответствия критериям отбора

- Повторная оценка медицинского/хирургического анамнеза, включая вопросы об употреблении алкоголя, табака и наркотиков.
- Оценка нежелательных явлений (НЯ). Вас спросят обо всех побочных эффектах, которые могут быть связаны с исследуемым препаратом, а могут быть не связаны с ним.
- Опрос обо всех лекарственных препаратах, которые Вы принимаете.
- Электронные опросники (SF-36, IBDQ, FACIT-F, WPAI-UC). Для сбора информации о Вашем здоровье с целью изучения особенностей Вашего заболевания и ответа на исследуемые препараты в исследовательском центре будет использоваться устройство. Это устройство соответствует всем нормативным требованиям, предъявляемым к применению в клинических исследованиях, включая правила, связанные с Вашей конфиденциальностью. Ваши ответы на эти вопросы будут переданы в хранилище через безопасное интернет-соединение и будут просматриваться специалистами исследовательского центра и компании AbbVie. Заполнение опросников займет около 30 минут.
- Электронный дневник пациента. Заполнение дневника участника исследования является обязательным на протяжении всего исследования. Очень важно заполнять дневник на устройстве ежедневно и приносить его на каждый визит исследования, чтобы врач-исследователь мог оценивать действие препарата на протяжении всего исследования. Ежедневное заполнение электронного дневника включает ответы на вопросы о частоте стула, ректальном кровотечении, боли в животе, императивных позывах к дефекации, дефекациях в ночное время, недержании кала, тенезмах (ложные позывы к опорожнению кишечника), нарушениях сна из-за ЯК и применении противодиарейных препаратов. Заполнение дневника займет менее 5 минут в день.
- Эндоскопия. При эндоскопии Вам могут дать седативный препарат, после чего через прямую кишку в толстую кишку введут тонкую гибкую трубку с источником света. Это обследование позволит врачу обнаружить аномальные участки в стенке кишки. Во время этого обследования будет проведена биопсия. Если для процедуры будет назначена седация, ваш врач обсудит с вами риски седации. Вам не разрешат водить машину сразу после процедуры, поэтому вам понадобится кто-то, кто отвезет вас домой.
- Биопсия в ходе эндоскопии. Эндоскоп представляет собой длинную тонкую трубку с источником света, которую можно вводить в различные части тела. В ходе выполнения биопсии с помощью небольших щипчиков возьмут немного материала из измененного участка, обнаруженного через трубку. Целью биопсии, выполняемой во время эндоскопии, является дальнейшая оценка любых измененных участков или участков, которые могут вызывать подозрение на рак толстой кишки.
- Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (УЗИ кишечника). Вам могут назначить ультразвуковое исследование органов брюшной полости (УЗИ кишечника) на исходном уровне, на неделях 4, 12, 28 и 48, если Вы попадете в группу рисанкизумаба, либо на исходном уровне, на неделях 6, 12, 30 и 48, если Вы попадете в группу ведолизумаба.
При ультразвуковом исследовании используются звуковые волны для получения изображений внутренних органов. УЗИ кишечника потребуется, если исследователь / исследовательский центр выбран в качестве центра проведения УЗИ кишечника. Спросите своего врача, будут ли Вам проводить эту процедуру.

- Оценка основных показателей жизнедеятельности (артериальное давление, частота сердечных сокращений, частота дыхания и температура тела), а также массы тела.
- Физикальное обследование. Вам следует спросить врача-исследователя или персонал исследовательского центра о том, как будет проводиться это обследование.
- Анализы на беременность. Будет проведен анализ мочи на беременность. Анализ на беременность будет проводиться только у женщин, способных забеременеть. Возможно, Вам также придется пройти анализ крови, чтобы подтвердить беременность.
 - Врач-исследователь или персонал исследовательского центра сообщат Вам, если результаты анализа на беременность будут положительными.
 - Чтобы Вы могли продолжить участие в исследовании, результаты анализов на беременность перед введением препарата должны быть отрицательными.
- Образцы кала. Вам нужно будет сдать образцы кала для лабораторных анализов.
- Анализы крови. Вы будете сдавать кровь для лабораторных анализов. На каждом визите будет взято приблизительно 2,5–6,3 мл (от примерно 0,5 до 1 чайной ложки) крови (в зависимости от типа визита) для анализов крови.
 - На некоторых визитах у Вас возьмут приблизительно 49,1 мл (приблизительно 10 чайных ложек) крови для общего анализа крови, биохимического анализа крови (с определением уровней глюкозы, показателей функции почек и уровней липидов) и оценки степени тяжести воспалительного процесса у Вас в организме.
 - При выявлении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные анализы крови и повторный визит в исследовательский центр для контрольных или повторных лабораторных анализов, в ходе которого может быть взято до 27,8 мл (около 6 чайных ложек) крови.
 - Если врач-исследователь заподозрит аллергическую реакцию, Вам могут назначить дополнительные анализы, для которых возьмут приблизительно 8,5 мл (около 2 чайных ложек) крови. Ваш врач-исследователь может также назначить другие анализы в рамках оказания немедленной медицинской помощи.
- Если Вы согласитесь, у Вас могут взять дополнительные необязательные образцы крови, кала или ткани для исследования биомаркеров. Подробная информация о необязательных образцах представлена в ниже.
- Введение исследуемого препарата. Вы получите дозу исследуемого препарата или препарата сравнения в исследовательском центре. Вас могут обучить самостоятельному введению исследуемого препарата, чтобы Вы были готовы к самостоятельному подкожному введению препарата в домашних условиях в случае участия в главном дополнительном расширенном исследовании (ГДИ). Если Вы будете получать препарат дома, Вам также могут выдать дневник для регистрации результатов тестов на беременность и инъекций препарата.

Таблица мероприятий ГДИ для соответствующих участников исследования

Мероприятие	Один раз в 24 недели, начиная с недели 52	Визит прекращения / завершения участия в ГДИ	Внеплановый визит	Визит/Телефонный звонок для последующего наблюдения через 140 дней
Информированное согласие	X			
Сбор информации о предшествующих/сопутствующих лекарственных препаратах	X	X	X	X
Оценка нежелательных явлений	X	X	X	X
Выдача и/или проверка дневников пациента для регистрации результатов тестов на беременность и инъекций препарата (бумажный формат)	X	X	X	
Выдача тестов для анализа мочи на беременность в домашних условиях (для всех участниц, способных к деторождению)	X			
Анализ мочи на беременность (для всех участниц/лиц, способных к деторождению)	X	X		
Выдача/введение препарата	X			

Процедуры ГДИ

Если Вы соответствуете критериям участия в ГДИ и можете самостоятельно выполнять инъекции дома, Вы будете приходить в клинику один раз в 24 недели, где Вам будут выдавать исследуемый препарат для продолжения поддерживающей терапии рисанкизумабом. Если Вы не можете самостоятельно выполнять инъекции дома, Вы будете приходить в клинику один раз в 8 недель и проходить там поддерживающую терапию. Последняя доза в рамках ГДИ будет вводиться на неделе 196.

Приблизительно через 20 недель после введения последней дозы исследуемого препарата состоится заключительный телефонный разговор или визит в рамках последующего наблюдения, который проводится для сбора информации о нежелательных явлениях, которые могут развиваться после прекращения введения исследуемого препарата. Если Вы прекратите участие в исследовании до завершения ГДИ (в связи с тем, что Вы больше не хотите продолжать лечение рисанкизумабом, либо в связи с появлением рисанкизумаба в продаже или появлением местного механизма доступа к препарату), Вам нужно будет прийти в клинику на визит досрочного прекращения участия в исследовании и пройти процедуры, описанные в таблице мероприятий для ГДИ. Если Вы продолжите получать рисанкизумаб после завершения ГДИ или после визита прекращения участия в исследовании, телефонный разговор в рамках последующего наблюдения проводиться не будет.

- Анализ мочи на беременность. Будет проводиться анализ мочи для проверки на беременность. Анализ на беременность проводится только у женщин, способных иметь детей.
 - Для включения в исследование и перед введением каждой дозы исследуемого препарата результаты теста на беременность должны быть отрицательными. Если Вы вводите препарат дома, Вы должны записывать результат анализа на беременность в бумажном дневнике пациента.
 - Если результаты анализа на беременность окажутся положительными, Вы должны немедленно сообщить об этом Вашему врачу-исследователю или

персоналу исследовательского центра, и Вам не следует вводить препарат.

- Бумажный дневник пациента. Если Вы вводите препарат самостоятельно дома, Вы должны записывать дату, время и место инъекции в бумажный дневник.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БИОЛОГИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ

Биологические образцы (такие как кровь, моча, кал и ткани), которые мы собираем у Вас, будут храниться, обрабатываться и использоваться, как описано в этом документе. Сбор некоторых таких образцов может быть необязательным. Пожалуйста, обратитесь к разделу «Необязательные исследования», чтобы узнать, какие образцы являются необязательными.

Биологические образцы, собранные во время исследования, будут протестированы в исследовательском центре, центральной лаборатории, AbbVie и/или компаниями или лицами, работающими с AbbVie. Если не указано иное, образцы будут уничтожены после завершения всех необходимых тестов и анализов.

AbbVie не будет продавать Ваши биологические образцы другим лицам или компаниям. Всем собранным у Вас биологическим образцам будет присвоен уникальный код для защиты конфиденциальности Ваших личных данных. Пожалуйста, обратитесь к разделу «Информация о конфиденциальности и защите данных» для более подробной информации. Кроме того, в разделе «Добровольное участие и отказ» Вы можете найти информацию о том, что делать, если Вы больше не хотите, чтобы AbbVie использовала Ваши биологические образцы.

Исследование биомаркеров: назначение, использование и хранение образцов

Образцы, собранные для исследования биомаркеров, могут храниться и изучаться в течение максимум 20 лет с момента окончания исследования, и затем они будут уничтожены. Исследование биомаркеров может помочь нам лучше понять:

- как диагностировать, контролировать и лечить язвенный колит (и связанные с ним состояния);
- почему и как некоторые пациенты с язвенным колитом реагируют на исследуемый препарат (препараты) или препарат того же или подобного класса; и/или
- как исследуемый препарат (препараты) может влиять на Ваш организм и/или взаимодействовать с ним.

Ваши биологические образцы, собранные для исследования биомаркеров, могут быть использованы для изучения генетического материала (указания для работы клеток, находящиеся в форме ДНК и РНК), белков или частей белков (часть всех клеток) и/или других молекул клеточного метаболизма (например, сахаров и жиров). Все эти исследования направлены на разработку новых методов лечения, диагностических тестов, методов исследования и/или технологий.

Ваши биологические образцы, собранные для исследования биомаркеров, будут использоваться только AbbVie (и/или лицами или компаниями, сотрудничающими с AbbVie) только для целей, описанных в этом документе. AbbVie не будет продавать

Ваши образцы другим людям или компаниям, а также не будет использовать их для будущих неуказанных исследований.

Исследование биомаркеров носит ознакомительный характер и не может помочь Вашему врачу или врачу-исследователю в лечении вашего заболевания или состояния. По этой причине Вы не получите никаких результатов тестов, проводимых в рамках исследования биомаркеров.

НЕОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Вы можете добровольно принять участие в необязательном исследовании (необязательные образцы крови или необязательные образцы кала или необязательные образцы тканей, или дальнейшее использование обязательных образцов тканей), которое проводится отдельно от основного исследования. Вы не обязаны участвовать ни в каких необязательных исследованиях, если не хотите, поскольку участие в этих необязательных исследованиях не является обязательным. Если Вы решите не участвовать в необязательном исследовании, Вы все равно сможете участвовать в основном исследовании.

Если Вы решите принять участие в необязательном исследовании, то во время исследования, на соответствующих визитах, у Вас будут брать описанные ниже необязательные образцы для исследования биомаркеров.

Группа рисанкизумаба

- Необязательные образцы крови — будут взяты дополнительные образцы крови:
 - Приблизительно 30,5 мл (приблизительно 6 чайных ложек) на исходном уровне;
 - Приблизительно 26,5 мл (приблизительно 5 чайных ложек) на неделях 4, 12, 36, 48 или на визите досрочного прекращения участия.
- Необязательный образец крови для определения профиля клеток периферической крови: 16 мл (около 3 чайных ложек) крови будут взяты на исходном уровне и на неделях 4, 12, 48 или только на визите досрочного прекращения участия.
- Необязательные образцы ткани — у Вас возьмут дополнительные биоптаты во время эндоскопии, которая проводится на:
 - Скрининге и визитах недель 12 и 48 или визите досрочного прекращения участия.
- Необязательные образцы кала — будут собраны на:
 - Визите исходного уровня, визитах недель 12 и 48 или визите досрочного прекращения участия.

Группа ведолизумаба

- Необязательные образцы крови — будут взяты дополнительные образцы крови:
 - Приблизительно 30,5 мл (приблизительно 6 чайных ложек) на исходном уровне;
 - Приблизительно 26,5 мл (приблизительно 5 чайных ложек) на неделях 6, 14, 48 или на визите досрочного прекращения участия;

- Необязательный образец крови для определения профиля клеток периферической крови: 16 мл (около 3 чайных ложек) крови будут взяты на исходном уровне и на неделях 6, 14, 48 или только на визите досрочного прекращения участия.
- Необязательные образцы ткани — у Вас возьмут дополнительные биоптаты во время эндоскопии, которая проводится на:
 - Скрининге и визитах недель 12 и 48 или визите досрочного прекращения участия.
- Необязательные образцы кала — будут собраны на:
 - Визите исходного уровня, визитах недель 12 и 48 или визите досрочного прекращения участия.

Риски, связанные с процедурами исследования

- Взятие крови для анализов крови. Процедура взятия крови может причинить боль, вызвать кровотечение и/или кровоподтеки. Вы можете почувствовать слабость или потерять сознание. Существует риск кровотечения или образования кровоподтека в месте прокола и/или формирования небольшого рубца или развития инфекции с покраснением и раздражением вены в месте взятия крови. Следствием частого взятия образцов крови может стать анемия (снижение количества эритроцитов), что может привести к необходимости переливания крови. Воздержание от приема пищи в течение 8 часов может вызвать головокружение, головную боль, дискомфорт в желудке или обморок.
- Электрокардиография (ЭКГ). Во время ЭКГ в редких случаях возможно раздражение кожи, обусловленное наложением электродов или использованием геля. Для регистрации ЭКГ на разные части Вашего тела наложат электроды. Во время регистрации ЭКГ Вы не почувствуете ни боли, ни дискомфорта, однако удаление электродов может вызвать небольшое раздражение кожи.
- Физикальное обследование. Это обследование не сопряжено ни с какими особыми рисками. Процедура похожа на осмотры, которые Вы обычно проходите в кабинете врача.
- Анализ сыворотки крови на беременность. Риски аналогичны рискам при взятии образца для любого анализа крови.
- Внутривенная инфузия рисанкизумаба или ведолизумаба. Тонкая игла вводится в вену, что может быть связано с рисками, аналогичными описанным для взятия крови, а также привести к развитию аллергических и инфузионных реакций (реакции, которые могут развиваться при введении препарата в вену), описанных ниже в разделе о рисках, связанных с Рисанкизумабом и Ведолизумабом.
- Подкожная инъекция рисанкизумаба. Для введения исследуемого препарата под кожу используется игла. Это может вызвать раздражение и/или зуд кожи.
- Туберкулиновая кожная проба (обследование на туберкулез). В месте введения туберкулина может ощущаться небольшой дискомфорт. В редких случаях возможна более выраженная кожная реакция в месте инъекции. Тогда может потребоваться лечение, которое займет несколько дней.
- Анализы крови на ТБ инфекцию. Риски аналогичны рискам при взятии образца для любого анализа крови.
- Эндоскопия/биопсия. Полное эндоскопическое исследование и биопсия толстой кишки являются стандартными и часто назначаемыми медицинскими

процедурами для обследования толстой кишки и некоторых отделов тонкой кишки. Эта процедура может сопровождаться некоторой болью и дискомфортом. Редкие осложнения включают разрыв стенки толстой кишки и/или кровотечение, которое может потребовать хирургического вмешательства. Если в ходе эндоскопии проводится биопсия (извлечение небольшого кусочка ткани), возможно кровотечение из места биопсии. Другие возможные осложнения включают инфекцию в месте биопсии и попадание бактерий в кровоток. Если для проведения процедуры Вам будет назначен седативный препарат, то врач-исследователь обсудит с Вами риски, связанные с седацией. Сразу после процедуры Вам нельзя будет водить машину, поэтому нужно будет, чтобы кто-то отвез Вас домой. Вас могут попросить подписать отдельную форму согласия на прохождение эндоскопии. Дополнительные риски, связанные с процедурой, включают редко возникающие перфорацию стенки кишки (образование отверстия в стенке кишки) и/или кровотечение, которые могут потребовать хирургического вмешательства и/или применения антибиотиков. После взятия кусочка ткани (биопсии) Вы можете увидеть небольшое количество крови в кале.

- Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (УЗИ кишечника). Специфические риски отсутствуют. Для получения четких изображений Вас могут попросить ненадолго принять неудобную позу.

Риски

Риски, связанные с исследуемым препаратом (рисанкизумабом)

Рисанкизумаб применяли у здоровых добровольцев и пациентов с псориазом, эритродермическим псориазом, генерализованным пустулезным псориазом, псориазическим артритом, болезнью Крона, язвенным колитом, ладонно-подошвенным пустулезом, анкилозирующим спондилитом, бронхиальной астмой, атопическим дерматитом и гнойным гидраденитом. Рисанкизумаб вводили с помощью внутривенной инфузии (в/в медленное введение препарата в вену на руке) или с помощью подкожной инъекции (п/к инъекция в самый глубокий слой кожи). Препарат испытывали при повторном введении в дозах до 1800 мг в/в и 360 мг п/к. Применение более высоких доз рисанкизумаба не приводило к появлению новых или изменению характеристик уже известных побочных эффектов.

По состоянию на 25 марта 2024 г. данные по безопасности были доступны для более чем 10 000 пациентов из завершенных и продолжающихся исследований.

Болезнь Крона

Более 1800 взрослых пациентов (включая подростков в возрасте 16–18 лет) со средне-тяжелой и тяжелой болезнью Крона получали лечение рисанкизумабом в/в (200 мг, 600 мг, 1200 мг) и п/к (180 мг, 360 мг). Показатели частоты всех побочных эффектов и серьезных побочных эффектов были сопоставимыми в группах рисанкизумаба и плацебо (неактивного вещества) на протяжении всех 52 недель лечения. У пациентов с болезнью Крона, получавших рисанкизумаб в течение 52 недель, наиболее часто регистрируемыми побочными эффектами, которые считались связанными с рисанкизумабом, были:

Очень частые ($\geq 10\%$): могут развиваться более чем у 1 из 10 человек:

- инфекции верхних дыхательных путей с такими симптомами, как боль в горле и заложенность носа (15,4 %).

Частые ($\geq 1\%$ и $< 10\%$): могут развиваться не более чем у 1 из 10 человек:

- головная боль (5,6 %);
- реакции в месте инъекции/инфузии (5,6 %);
- ощущение усталости (4,2 %);
- грибковая инфекция кожи (1,1 %).

Язвенный колит

Более 1500 взрослых пациентов с язвенным колитом получали рисанкизумаб в виде в/в (600 мг, 1200 мг, 1800 мг) и п/к (180 мг, 360 мг) инъекций. Показатели частоты всех побочных эффектов и серьезных побочных эффектов были сопоставимыми в группах рисанкизумаба и плацебо (неактивного вещества) на протяжении всех 52 недель лечения. У пациентов с язвенным колитом, получавших рисанкизумаб в течение 52 недель, наиболее часто регистрируемыми побочными эффектами, которые считались связанными с рисанкизумабом, были:

Очень частые ($\geq 10\%$): могут развиваться более чем у 1 из 10 человек:

- инфекции верхних дыхательных путей с такими симптомами, как боль в горле и заложенность носа (14,7 %).

Частые ($\geq 1\%$ и $< 10\%$): могут развиваться не более чем у 1 из 10 человек:

- ощущение усталости (4,4 %);
- головная боль (4,4 %);
- реакции в месте инъекции/инфузии (3,1 %);
- сыпь (2,3 %);
- экзема (1,8 %);
- крапивница (1,8 %);
- грибковая инфекция кожи (1,0 %).

Нечастые ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$): могут развиваться не более чем у 1 из 100 человек:

фолликулит (воспаление волосяных фолликулов) (0,3 %).

Другие возможные риски

Некоторые препараты, воздействующие на иммунный ответ, вызывали такие побочные эффекты, как серьезные аллергические реакции и возможный повышенный риск развития злокачественных новообразований (онкологических заболеваний).

Инфекции. Применение рисанкизумаба связано с повышенным риском развития некоторых инфекций. У пациентов, получавших рисанкизумаб, были зарегистрированы серьезные инфекции, приведшие к госпитализации (наиболее частыми из них были пневмония, аппендицит и сепсис [инфекция крови]). Лекарственные препараты, воздействующие на иммунную систему, могут повышать риск развития инфекций, в том числе туберкулеза (ТБ).

Перед началом лечения рисанкизумабом Вы пройдете скрининг на наличие признаков активной инфекции.

Перед началом и во время применения рисанкизумаба обязательно сообщите врачу, если у Вас:

- имеется активная инфекция или инфекция, которая регулярно обостряется;
- обнаружен ТБ;

- недавно проведена или запланирована иммунизация (введение вакцины). Во время лечения рисанкизумабом нельзя использовать определенные виды вакцин:
 - Во время лечения рисанкизумабом Вам нельзя вводить так называемые «живые» вакцины (исключение может быть сделано для вакцины JYNNEOS против оспы обезьян после обсуждения ситуации с лечащим врачом).
 - Данные о влиянии живых вакцин на пациентов, получающих рисанкизумаб, отсутствуют. Во время участия в исследовании можно вводить неживые вакцины. Однако неизвестно, как рисанкизумаб влияет на ответ организма на неживые вакцины, в том числе на различные вакцины против COVID-19. Перед любой вакцинацией проконсультируйтесь со своим врачом-исследователем.

На основании пострегистрационных данных (данных, полученных при применении рисанкизумаба в условиях реальной практики) известными побочными эффектами считаются сыпь, экзема (сухая, зудящая кожа и высыпания) и крапивница (красные и иногда зудящие бугорки на коже).

Тяжелые аллергические реакции. Все лекарственные препараты могут вызывать такие тяжелые реакции, как анафилаксия (возможные симптомы: затрудненное дыхание, отек лица или горла, низкое артериальное давление или потеря сознания). Тяжелая аллергическая реакция требует немедленного лечения и может привести к необратимой инвалидизации или смерти. Важно сообщать своему врачу-исследователю обо всех перенесенных в прошлом аллергических реакциях на другие лекарственные препараты, в том числе на препараты антител (которые обычно вводятся прямо в вену или в виде инъекции под кожу).

Злокачественные опухоли (онкологические заболевания). При блокировании сигнального пути иммунной системы существует вероятность снижения иммунной защиты от злокачественных опухолей. В завершённых к настоящему времени исследованиях рисанкизумаб не был связан с повышенным риском развития злокачественных опухолей, однако риск долгосрочной терапии неизвестен.

Сердечно-сосудистые явления. У пациентов с воспалительными заболеваниями, такими как псориаз, псориатический артрит и воспалительная болезнь кишечника, повышен риск развития серьезных сердечно-сосудистых явлений (инфаркт миокарда, инсульт или смерть от сердечно-сосудистых причин). В завершённых исследованиях применение рисанкизумаба не повышало риска этих явлений. Однако о появлении новых или усилении существующих признаков или симптомов, таких как боль в груди, шее или руке, одышка, ощущение учащенного сердцебиения, новые симптомы со стороны органа зрения или мышечная слабость, следует немедленно сообщать в исследовательский центр и/или своему лечащему врачу.

Инфузионные реакции. Рисанкизумаб Вам будут вводить посредством внутривенной инфузии (в/в). Это означает, что лекарственный препарат будет вводиться прямо в вену с помощью иглы или трубки. Такой способ введения может вызвать развитие инфузионной реакции в виде повышения температуры тела, ощущения тепла и покраснения кожи («приливы»), зуда, сыпи или снижения артериального давления. Ваш врач-исследователь будет внимательно наблюдать за Вами во время инфузий исследуемого препарата с целью выявления признаков реакции.

У рисанкизумаба нет антидота. Любые побочные эффекты, возникающие в результате применения рисанкизумаба, будут лечить симптоматически.

Риски, связанные с препаратом сравнения (ведолизумабом)

Как и все лекарственные препараты, ведолизумаб может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у всех. Большинство из следующих побочных эффектов (также называемых нежелательными реакциями) относятся к категории явлений легкой и средней тяжести. При развитии любого из этих побочных эффектов или если побочный эффект станет тяжелым, немедленно сообщите об этом врачу-исследователю или медсестре исследования.

Наиболее частыми нежелательными реакциями (> 3 %) на лечение ведолизумабом являются назофарингит (боль в горле), головная боль, артралгия, тошнота и инфекция верхних дыхательных путей. Самым серьезным зарегистрированным побочным эффектом являются серьезные реакции гиперчувствительности, включая анафилаксию.

Сообщалось о развитии инфузионных реакций и реакций гиперчувствительности, включая анафилаксию, одышку, бронхоспазм, крапивницу, приливы, сыпь, повышение артериального давления и частоты сердечных сокращений. Эти реакции могут развиваться во время первой или последующих инфузий ведолизумаба, как на протяжении инфузии, так и через несколько часов после ее завершения.

В случае развития анафилаксии либо других серьезных инфузионных реакций или реакций гиперчувствительности врач-исследователь немедленно прекратит введение ведолизумаба и начнет соответствующее лечение.

Известно, что у пациентов, получающих ведолизумаб, повышен риск развития инфекций. Самыми распространенными инфекциями, которые в клинических исследованиях регистрировались чаще в группе ведолизумаба, чем в группе плацебо, были инфекции, поражающие слизистую оболочку верхних дыхательных путей и носа (например, назофарингит, инфекция верхних дыхательных путей). У пациентов, получавших ведолизумаб, также развивались серьезные инфекции, включая анальный абсцесс, сепсис, туберкулез, сальмонеллезный сепсис, листериозный менингит, лямблиоз и цитомегаловирусный колит.

Перед началом лечения ведолизумабом Вы пройдете скрининг на наличие признаков активной инфекции.

Перед началом и во время применения ведолизумаба обязательно сообщите врачу-исследователю, если у Вас:

- имеется активная инфекция или инфекция, которая регулярно обостряется;
- обнаружен ТБ;
- недавно проведена или запланирована иммунизация вакцинация.

Во время лечения ведолизумабом Вам не следует получать определенные виды вакцин. Вы можете получать неживые вакцины (например, вакцину против гриппа) и живые вакцины, если польза от их применения превышает риски.

При наличии в прошлом рецидивирующих тяжелых инфекций или текущей активной неконтролируемой тяжелой инфекции обязательно сообщите врачу-исследователю, поскольку при таких состояниях лечение ведолизумабом не рекомендуется. В случае

развития тяжелой инфекции во время лечения ведолизумабом врач-исследователь рассмотрит целесообразность приостановки лечения ведолизумабом. Врач-исследователь проведет скрининг на туберкулез (ТБ) в соответствии с местной практикой.

Во время Вашего участия в исследовании и лечения ведолизумабом врач-исследователь будет наблюдать за Вами с целью выявления новых или прогрессирующих неврологических жалоб и симптомов, поскольку во время лечения ведолизумабом были случаи развития редкой и зачастую смертельной оппортунистической инфекции центральной нервной системы (ЦНС) под названием «прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия (ПМЛ)». Врач-исследователь будет наблюдать за Вами с целью выявления типичных признаков и симптомов, связанных с ПМЛ, таких как прогрессирующая слабость с одной стороны тела или неловкость при движении конечностями, нарушение зрения, а также изменения мышления, памяти и ориентации, приводящие к спутанности сознания и изменениям личности. При подозрении на ПМЛ врач-исследователь приостановит лечение ведолизумабом; если ПМЛ подтвердится, врач-исследователь немедленно отменит лечение ведолизумабом.

У пациентов, получавших ведолизумаб, зарегистрированы случаи повышения уровня трансаминаз (печеночных ферментов) и/или билирубина (вещества, образующегося при разрушении эритроцитов). Врач-исследователь отменит лечение ведолизумабом при развитии у Вас желтухи или появлении других признаков значимого повреждения печени.

Риски, связанные с беременностью, риск для ребенка на грудном вскармливании и методы контрацепции

Применение рисанкизумаба и ведолизумаба у беременных или кормящих грудью женщин полноценно не изучено. Мы не знаем, безопасны ли эти препараты для беременных женщин, детей в период внутриутробного развития, новорожденных или детей, находящихся на грудном вскармливании.

Вы не можете участвовать в этом исследовании, если:

- Вы беременны или подозреваете, что можете быть беременны.
- Вы с Вашим партнером (партнершей) пытаетесь забеременеть.
- Вы кормите грудью.

Если Вы способны забеременеть:

- Прежде чем Вы сможете принять участие в исследовании, Вы пройдете тест на беременность, чтобы исключить наличие беременности.
- Вы должны использовать противозачаточные средства во время участия в исследовании и в течение как минимум 20 недель после получения последней дозы исследуемого препарата в рамках исследования. Врач-исследователь обсудит с Вами доступные варианты и наиболее подходящий для Вас метод.

Для предотвращения беременности во время участия в исследовании используются перечисленные ниже методы контрацепции. Их следует использовать постоянно и правильно, в соответствии с рекомендациями врача-исследователя.

Метод	Описание
Комбинированные гормональные контрацептивы, содержащие эстроген и прогестаген, которые прекращают овуляцию, если их применение начато как минимум за 30 дней до дня 1 исследования (исходный уровень)	Противозачаточные средства: <ul style="list-style-type: none"> • Принимаемые внутрь (перорально) • Вводимые во влагалище (внутривагинальные) • Для размещения на коже (трансдермальные) • Вводимые в виде укола (инъекционные) 
Гормональные контрацептивы, содержащие только прогестаген, которые прекращают овуляцию, если их применение начато как минимум за 30 дней до дня 1 исследования (исходный уровень)	Противозачаточные средства: <ul style="list-style-type: none"> • Принимаемые внутрь (перорально) • Помещаемые в тело (имплантируемые) • Вводимые в виде укола (инъекционные) 
Двусторонняя окклюзия/перевязка маточных труб или двусторонняя окклюзия/перевязка маточных труб с помощью гистероскопии с результатом гистеросальпингографии, подтверждающим успешность процедуры	Хирургическое вмешательство с блокировкой или перерезанием фаллопиевых труб, что предотвращает оплодотворение яйцеклетки 
Внутриматочное устройство (ВМУ) или внутриматочная гормональная система (ВМС)	Небольшое устройство, которое вводится в матку женщины для предотвращения беременности 
Вазэктомия полового партнера	Операция, в результате которой мужчина навсегда лишается возможности зачать ребенка (если партнер устно подтверждает успешность операции и является единственным половым партнером участницы исследования) 
Воздержание от половых контактов	Полное отсутствие половых контактов (при условии, что это является частью долгосрочного образа жизни участницы). Сюда не входит ни периодическое половое воздержание (например, календарный, овуляционный, симптотермальный или постовуляционный методы), ни прерванный половой акт. 

Если после включения в исследование Вы забеременеете, заподозрите, что беременны, либо начнете планировать беременность, важно немедленно сообщить об этом врачу-исследователю или персоналу исследовательского центра.

Если во время исследования Вы забеременеете, Вы больше не будете получать исследуемый препарат. Несмотря на то что Вы больше не будете получать исследуемый

препарат, врач-исследователь будет связываться с Вами, чтобы задавать вопросы о течении и исходе беременности.

Неизвестные риски

У Вас могут развиваться побочные эффекты, которые не перечислены в этой форме информированного согласия. Введение рисанкизумаба или ведолизумаба может быть связано с неизвестными в настоящее время рисками, включая реакции, опасные для жизни, или реакции с отдаленной вероятностью летального исхода.

Вы должны сообщать врачу-исследователю обо всех изменениях в состоянии Вашего здоровья и новых симптомах, даже если считаете, что эти изменения не связаны с исследуемым препаратом.

Вам сообщат важную новую информацию об этом исследовании или об исследуемом препарате, которая появится и сможет повлиять на Ваше желание участвовать в этом исследовании.

Мониторинг безопасности

На протяжении всего исследования будут проводиться анализы крови для определения количества лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов. Также будут определять уровни липидов (например, холестерина) и оценивать функцию почек и печени. На протяжении всего исследования у участников будут измерять частоту сердечных сокращений и артериальное давление, а также регистрировать электрокардиограммы (для оценки электрической проводимости сердца). Также будут проводить физикальные обследования, включающие оценку состояния лимфатических узлов.

Обязанности пациента

Чтобы исследование привело к получению достоверной информации о действии исследуемого препарата(-ов) на пациентов с таким же заболеванием, как у Вас, Вы должны:

- Приходить на все визиты исследования: для оценки влияния исследуемого препарата важно, чтобы все участники исследования соблюдали инструкции по применению исследуемого препарата и приходили на все визиты исследования;
- Сообщать исследователю, если будете чувствовать себя плохо или хуже, чем раньше;
- Сообщать исследователю обо всех изменениях в приеме лекарственных препаратов во время исследования;
- Выполнять указания исследователя и исследовательской группы;
- Воздерживаться от участия в других исследованиях во время участия в этом исследовании;
- Полностью и честно отвечать на вопросы в электронных опросниках и в дневниках, приносить устройство в кабинет врача-исследователя на каждый визит. На протяжении всего исследования иметь при себе карточку пациента и показывать ее всем медицинским работникам, оказывающим Вам медицинскую помощь.

Альтернативы участию в этом исследовании

Вы не обязаны участвовать в этом исследовании, чтобы получить лечение по поводу своего заболевания. К вариантам лечения Вашего заболевания, альтернативным участию в этом исследовании, могут относиться: применение лекарственных

препаратов, уже одобренных или используемых для лечения Вашего заболевания, хирургическая операция или применение других экспериментальных препаратов. Примерами этих альтернативных методов лечения могут быть другие биологические препараты, такие как адалимумаб, инфликсимаб, устекинумаб и т. д.; традиционные препараты, такие как аminosалицилаты, иммуномодуляторы или антибиотики, используемые для лечения язвенного колита; и хирургическая резекция пораженного отдела кишечника. Врач-исследователь может обсудить с Вами пользу и риски этих альтернативных видов лечения. Кроме того, Вы можете обсудить имеющиеся варианты со своим лечащим врачом.

Польза

Вы можете получить или не получить пользу от участия в этом научном исследовании, но Ваше участие в нем может принести пользу будущим пациентам с таким же заболеванием, как у Вас. Ваше состояние может улучшиться, ухудшиться или остаться без изменений.

Анализ на ВИЧ/СПИД

В зависимости от местного законодательства, Вам, возможно, потребуется подписать отдельную форму информированного согласия перед прохождением анализа на ВИЧ. Врач-исследователь или сотрудники исследовательского центра сообщат Вам, если будут получены положительные результаты анализа. Если потребуется, врач-исследователь или сотрудники исследовательского центра могут сообщить о положительном результате анализа в местный отдел здравоохранения. Анализы являются конфиденциальными, и врач-исследователь или сотрудники исследовательского центра не будут передавать Ваши результаты лицам, не задействованным в этом исследовании, если этого не требует местное законодательство.

НОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Если мы получим любую новую информацию об этом исследовании или любом необязательном исследовании, которая может изменить Ваше мнение об участии в нем, мы Вам сообщим. В таком случае, если Вы захотите продолжить участие в исследовании, Вам необходимо будет прочитать новый информационный листок и подписать новую форму информированного согласия.

РАСХОДЫ

Вам не нужно будет платить за исследуемый препарат (препараты) или за любые тесты, процедуры или медикаменты, которые понадобятся при исследовании или необязательном исследовании.

КОМПЕНСАЦИЯ И ПЛАТЕЖИ

Услуги сторонних организаций

Компания AbbVie привлекла одну компанию для оказания возмещения расходов на проезд, облегчающих Ваше участие в этом исследовании. Для предоставления таких услуг этой компании нужно будет обрабатывать определенную персональную информацию о Вас так, как описано ниже. Правовой основой для обработки этой персональной информации в соответствии с законодательством о защите данных являются законные интересы AbbVie в поддержке Вашего участия в этом исследовании.

Дополнительная информация о том, как Ваша персональная информация будет использоваться и передаваться в рамках Вашего участия в этом исследовании, включая Ваши права на защиту данных, приведена в разделе **ИНФОРМАЦИЯ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ И ЗАЩИТЕ ДАННЫХ**.

Персональная информация, которая потребуется компании, зависит от предоставляемых услуг:

Возмещение расходов / оплата с помощью дебетовой карты

Для реализации описанного в этом документе возмещения расходов на проезд, связанных с исследованием, Вам выдадут дебетовую карту. Денежные средства будут зачисляться на эту дебетовую карту после выполнения каждого визита исследования. Вы получите доступ к денежным средствам в течение 1 рабочего дня. Чтобы выпустить дебетовую карту на Ваше имя и пополнять баланс на карте, компании потребуются Ваши имя, фамилия, адрес и дата рождения. Компания будет хранить данные о транзакциях по дебетовой карте не менее 7 лет с момента закрытия исследования, если на карте нет свободных средств и за Вами не числится никаких активных карт.

Вам не будут платить за участие в исследовании или любом из необязательных исследований или за использование Ваших биологических образцов. Ваши биологические образцы могут быть использованы при разработке новых тестов, процедур и коммерческих продуктов. В этом случае AbbVie не планирует делиться с Вами прибылями.

СВЯЗАННЫЙ С ИССЛЕДОВАНИЕМ ВРЕД ЗДОРОВЬЮ

Если Вы испытаете неблагоприятные события либо другой вред здоровью, происходящий непосредственно от исследуемого препарата (препаратов) или процедуры, AbbVie обеспечит компенсацию необходимых медицинских расходов на лечение таких последствий.

Для покрытия такой компенсации у AbbVie имеется обязательная страховка гражданской ответственности. По запросу Вы можете получить копию страхового свидетельства и действующих условий договора.

В результате подписания этого документа Вы не теряете ни одного из своих законных прав, и AbbVie, врач-исследователь или исследовательская группа не освобождаются от ответственности за ошибки или умышленные неправомерные действия.

Если во время этого исследования будет причинен вред Вашему здоровью, Ваш врач-исследователь обсудит с Вами доступные варианты лечения.

ИНФОРМАЦИЯ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ И ЗАЩИТЕ ДАННЫХ

Настоящий раздел о конфиденциальности описывает Ваши права и разъясняет, как будет использована, предоставлена в совместное пользование и защищена личная информация о Вас, включая информацию, полученную на основании Ваших биологических образцов, и прочую информацию о Вашем здоровье, а также любые снимки, фотографии, видео, собранные во время исследования, будут использоваться, передаваться и защищаться. Этот вид информации называется **«личные данные»**, он защищен нормативными актами Европейского Союза (ЕС) о защите данных. AbbVie, врач-исследователь и персонал, работающий в рамках данного исследования и

необязательного исследования, должны соблюдать эти законы. Прежде чем личные данные будут предоставлены AbbVie, врач-исследователь и персонал заменят всю информацию, по которой можно было бы непосредственно идентифицировать Вас (например, Ваше имя, адрес и прочую контактную информацию), на обобщенный код, который AbbVie не сможет связать с Вашей идентичностью. Кроме того, любые характерные черты, с помощью которых Вас могут идентифицировать на снимках, фотографиях, видео, записанных в рамках Вашего участия в исследовании, будут заблокированы/замаскированы в случае, если эти записи хранятся в AbbVie. Такие личные данные без непосредственно идентифицирующей информации называются **«кодированными данными»**. Для этого исследования мы также собираем идентифицируемые записи, описанные ранее в этом документе, которые могут напрямую идентифицировать вас и которые будут переданы компании AbbVie, а также поставщикам услуг и исследовательским партнерам AbbVie. Если другая или дополнительная цель не будет указана особо, идентифицируемые записи будут использоваться и распространяться для тех же целей, что и закодированные данные, описанные в этом документе.

Кто будет контролером моих личных данных?

Спонсор является контролером личных данных, собираемых или создаваемых для целей исследования, так как Спонсор несёт ответственность за принятие решения о том, какие личные данные будут собираться для исследования, и как они будут использоваться. Сюда входят кодированные данные, переданные AbbVie, так и личные данные, содержащиеся в документах исследования, которые хранятся в исследовательском центре. Исследовательский центр и врач-исследователь продолжат быть контролерами личных данных, содержащихся в Ваших медицинских записях, поскольку они несут ответственность за принятие решения о том, как Ваши личные данные будут использоваться для Вашего медицинского обслуживания, не связанного с исследованием.

Мы попросим Вас согласиться на сбор, использование и предоставление Ваших личных данных, как описано в настоящем разделе. Если Вы не даете согласия, Вы не можете участвовать в исследовании или в любом из необязательных исследований.

Какие личные данные обо мне будут собирать?

Чтобы помочь ответить на вопросы исследования, врач-исследователь и персонал будут собирать определенные личные данные из Вашей медицинской документации, чтобы разобраться в Вашей истории болезни. Кроме того, во время исследования они будут собирать информацию, которую сообщите им Вы сами, а также информацию из своих наблюдений.

Вот примеры личных данных, которые могут быть собраны:

- Ваши имя, фамилия, адрес, номер телефона, дата рождения, гендер/пол, раса/этническая принадлежность, медицинский учетный номер и/или другая идентифицирующая информация;
- результаты обследований и лабораторных анализов, включая анализы крови, медицинские визуализации, генетические тесты, анализы образцов тканей или другие медицинские процедуры;
- информация, относящаяся к Вашему здоровью и истории болезни, включая информацию, полученную на основе Ваших биологических образцов (например,

крови, мочи и тканей), информацию о состоянии здоровья, методах лечения, медицинских процедурах и статусе выживаемости, в том числе, связанные с ними данные;

- Ваши медицинские снимки, видеозаписи.

Как описано ранее в этом документе, выше, AbbVie получит только кодированные данные и не сможет непосредственно идентифицировать Вас.

Как будут использовать мои личные данные?

Ниже перечислены примеры, как могут быть использованы Ваши личные данные в целях настоящего исследования и необязательного исследования (если Вы согласны участвовать):

- для определения, можете ли Вы участвовать в исследовании или в необязательном исследовании;
- для оценки, как меняется Ваше здоровье или состояние в процессе исследования, и сравнения с другими участниками;
- для заключения, безопасно и эффективно ли лечение исследуемым препаратом(-ами), и для наблюдения за Вами после завершения исследования, если это необходимо из соображений безопасности;
- для расширения знаний о болезни(-ях) или состоянии(-ях), являющихся предметом исследования или необязательного исследования;
- для сообщения данных по безопасности, таких как нежелательные реакции или явления, жалобы на препарат или беременности, связанные с лекарственным средством, используемым в этом исследовании, его производителю;
- для компенсации Ваших расходов на транспорт, чтобы являться на визиты;
- и для обеспечения Вашего лечения и компенсации медицинских расходов в случае связанной с исследованием болезни или расстройства.

AbbVie может использовать Ваши личные данные, включая Ваши закодированные данные на основании Вашего согласия, законных интересов AbbVie в научных исследованиях, описанных в этом документе, или в соответствии с юридическими обязательствами.

Ваши кодированные данные, собранные для настоящего исследования и необязательного исследования, могут также быть использованы в совместимых целях в дальнейших медицинских исследовательских проектах или научно-исследовательских целях, подробная информация о которых на текущий момент неизвестна. Они могут включать:

- дальнейшее исследование безопасности или эффективности любого медицинского изделия или метода лечения, включенного в исследование;
- идентификацию новых способов применения в медицине любых включенных в исследование медицинских изделий или методов лечения;
- дальнейшее исследование болезни(-ей) или состояния(-ий), являющихся предметом исследования, либо аналогичных заболеваний или состояний;
- и анализ того, каким образом AbbVie может улучшить процессы клинического исследования.

Кто получит мои личные данные и биологические образцы?

Врач-исследователь и персонал предоставят Ваши кодированные данные и биологические образцы AbbVie и представителям этой компании в целях, описанных выше. Врач-исследователь и персонал, а также AbbVie могут предоставить Ваши кодированные данные и биологические образцы в пользование дочерним компаниям AbbVie, а также исследовательским партнерам и поставщикам услуг AbbVie в любой стране мира. Врач-исследователь и персонал также могут передавать Ваши персональные данные и закодированные данные своим поставщикам услуг, помогающим проводить исследование.

Врач-исследователь, персонал и AbbVie могут также поделиться Вашими личными данными с регулирующими органами в любой стране мира и с комитетами по этике, ответственными за надзор за проведением исследования и необязательного исследования. Эти органы несут ответственность за то, чтобы исследование проводилось надлежащим образом, согласно законам и этическим требованиям, и они могут использовать Ваши личные данные для выполнения своих обязанностей. Регулирующие органы могут также воспользоваться Вашими личными данными для оценки и подтверждения достоверности выводов исследования.

AbbVie может передавать кодированные данные, содержащиеся в данных по безопасности, производителю лекарственного препарата, используемого в данном исследовании. AbbVie предоставляет производителю данные по безопасности, исходя из своего законного интереса в выполнении требований отчетности по безопасности.

Результаты исследования и необязательного исследования, включая закодированные данные, могут быть опубликованы в отчетах или научных презентациях. Они также могут использоваться в образовательных, рекламных, маркетинговых и коммерческих материалах, распространяемых публично по всему миру и относящихся к исследуемому препарату(-ам), заболеванию(-ям) или состоянию(-ям), которые являются предметом исследования. **Информация или характерные особенности, идентифицирующие Вас или практически пригодные для идентификации, будут удалены для защиты Вашей личности.**

Как будут защищены мои личные данные и биологические образцы?

Врач-исследователь и персонал будут хранить Ваши личные данные в безопасном хранилище с ограниченным доступом. Законом от них требуется защищать конфиденциальность Ваших личных данных, использовать и раскрывать их только таким образом, как описано в настоящем документе. Представители AbbVie, регулирующие органы и комитет по этике, осуществляющие надзор за этим исследованием и необязательным исследованием, могут получить доступ к личным данным, контролируемым исследовательским центром, чтобы убедиться в том, что данные исследования сообщаются верно, и что исследование и необязательное исследование проводятся надлежащим образом. Врач-исследователь будет хранить Ваши личные данные в течение такого срока, как это требуется местными законами и правилами (не менее 25 лет), или же более долгое время, если это требуется по договору с AbbVie.

AbbVie будет хранить полученные кодированные данные и биологические образцы в безопасном хранилище с ограниченным доступом. Компания AbbVie приняла меры

безопасности во избежание доступа посторонних лиц к Вашим кодированным данным и биологическим образцам. AbbVie будет использовать для целей, описанных в настоящем документе, только Ваши кодированные данные и биологические образцы. Прежде чем поделиться Вашими кодированными данными, AbbVie потребует от всех родственных предприятий, поставщиков услуг и исследовательских партнеров подписать договор, вменяющий им в обязанность защищать Ваши кодированные данные и пользоваться ими только в целях, описанных в настоящем документе. AbbVie также может использовать методы анонимизации и деидентификации, чтобы еще больше снизить возможность идентификации людей по закодированным данным. AbbVie может хранить полученные кодированные данные в течение срока, пока применяется исследуемый препарат(-ы), или дольше, если этого требуют европейские или местные законы и правила, согласно принципам надлежащей клинической практики и законам и правилам, связанным с клиническими испытаниями.

Некоторые из родственных AbbVie компаний, поставщиков услуг или исследовательских партнеров могут находиться за пределами Латвии или ЕС, где законы о защите данных могут обеспечить меньшую защиту, нежели в ЕС. Любые передачи кодированных данных материнской компании AbbVie – “AbbVie Inc.” в США или другим родственным компаниям AbbVie проводятся в соответствии с внутренними договорами, включающими одобренный ЕС типовой договор, относящийся к передаче данных контролерам данных. Копию данных можно получить, отправив сообщение по электронной почте privacyoffice@abbvie.com. Любые передачи кодированных данных поставщикам услуг или исследовательским партнерам AbbVie за пределами ЕС будут совершаться согласно ограничениям на международную передачу данных, действующим в рамках законов ЕС о защите данных.

МОГУ ЛИ Я УВИДЕТЬ СВОЮ ДОКУМЕНТАЦИЮ ИССЛЕДОВАНИЯ, КАКИЕ ПРАВА У МЕНЯ ЕСТЬ?

Описание данного клинического испытания будет доступно на <http://www.ClinicalTrials.gov>, согласно требованиям законодательства США, и на www.clinicaltrialsregister.eu. На этих сайтах не будет информации, по которой Вас можно идентифицировать. Самое большее, на сайтах будут краткие обзоры результатов исследования. Вы можете искать на этих сайтах информацию в любое время.

Краткий обзор результатов исследования, наряду с кратким изложением результатов для неспециалистов, будет также доступно в базе данных ЕС и на портале, известном как Информационная система клинических исследований (CTIS) на веб-сайте <https://euclinicaltrials.eu/>, примерно через год или более после полного завершения исследования. Точные сроки будут варьировать в зависимости от типа исследования и нормативных сроков. Эта информация будет доступна независимо от результатов исследования и не будет включать информацию, которая может Вас идентифицировать. Вы сможете получить доступ к этим кратким обзорам в базе данных ЕС вскоре после того, как они станут доступны, используя следующий номер клинического исследования ЕС: 2024-518998-33-00. Если Вам нужна помощь, чтобы разобраться с этими веб-сайтами, или у Вас есть вопросы по поводу информации об исследовании, пожалуйста, обратитесь к врачу-исследователю или персоналу.

У Вас может быть право посмотреть свои материалы исследования и получить их копию или потребовать исправлений, если Вы считаете, что Ваши личные данные неверны или

неполны. Просим учесть, что Вас могут лишить доступа к материалам исследования, пока Вы в нем участвуете. Если Вы хотите получить немедленный доступ к материалам, возможно, Вы не сможете продолжать участвовать в исследовании. Необязательное исследование не может помочь Вашему врачу или врачу-исследователю лечить Вашу болезнь или состояние. По этой причине результаты необязательного исследования не могут быть отправлены Вам или помещены в Ваши медицинские записи.

Кроме того, Вы имеете право запросить информацию о том, как направленные в AbbVie кодированные данные и собранные врачом-исследователем и персоналом личные данные используются и предоставляются для совместного пользования. Вы также можете потребовать удалить или ограничить использование любых личных данных, которые не требуются для выполнения регулирующих правил и больше не нужны. Пожалуйста, имейте в виду следующее: так как AbbVie хранит только кодированные данные, возможно, в AbbVie не смогут полностью удовлетворить Ваш запрос. Вам следует адресовать Ваш запрос о кодированных данных, хранящихся в AbbVie, исследовательскому центру и попросить перенаправить Ваш запрос в AbbVie. Если в AbbVie не смогут удовлетворить Ваш запрос, они укажут причину.

Еще Вы имеете право отозвать свое согласие на сбор, использование и предоставление своих личных данных. См. ниже раздел «Добровольное участие и отказ», где об этом говорится подробнее.

Просим учесть, что Вы имеете право подать жалобу в германское учреждение по защите данных, так как оно является главным органом по защите данных для AbbVie, или в латвийское учреждение по защите данных (Datu valsts inspekcija), если у Вас есть опасения по поводу того, как AbbVie или врач-исследователь или персонал использует Ваши личные данные.

Ниже, в разделе «Контактная информация», Вы найдете информацию о том, с кем связаться, если Вы хотите запросить копию своих материалов исследования, получить к ним доступ, чтобы скорректировать свои личные данные или запросить информацию, если у Вас есть вопросы или опасения в связи с тем, как используются и предоставляются Ваши личные данные.

ДОБРОВОЛЬНОЕ УЧАСТИЕ И ОТКАЗ

Должен/должна ли я участвовать?

Участие в этом исследовании или любом из необязательных исследований – добровольное. Даже если Вы решите не участвовать в необязательном исследовании, Вы все равно можете участвовать в основном исследовании.

Исследование и/или необязательное исследование может быть досрочно прекращено со стороны AbbVie, врача-исследователя, комитета по этике или организаций, регулирующих исследования в Латвии или других странах. Вас могут отстранить от исследования или необязательного исследования без Вашего согласия в любое время и по любой причине.

Могу ли я изменить свое решение?

Если Вы начали участвовать в исследовании или необязательном исследовании, Вы можете прекратить это в любое время без дальнейших объяснений. Вы можете также потребовать, чтобы мы прекратили сбор и передачу Ваших личных данных, но продолжать участвовать в любом из исследований Вы не сможете.

Если Вы хотите отозвать свое разрешение на использование или раскрытие своих личных данных или биологических образцов, или, если хотите прекратить участвовать в исследовании или необязательном исследовании по какой бы то ни было причине, Вы должны уведомить об этом врача-исследователя письменно. Вас не накажут и не лишат никаких преимуществ, на которые в противном случае Вы имели бы права.

Что будет с моими биологическими образцами и личными данными?**Биологические образцы**

Если Вы выбываете из исследования или Вас отстраняют, собранные нами в рамках исследования или необязательного исследования Ваши биологические образцы будут и в дальнейшем храниться и анализироваться, как описано в настоящем документе, если только Вы отдельно не отзовете данное Вами разрешение. Если Вы отзываете разрешение использовать Ваши биологические образцы, никакая новая исследовательская работа не будет начата, и Ваши биологические образцы будут уничтожены, если регулирующий орган не потребует от AbbVie сохранить их. Если AbbVie и/или другие исследователи провели какой-либо анализ Ваших биологических образцов до того, как Вы отозвали свое разрешение, AbbVie продолжит использовать и раскрывать результаты анализов и хранить данные, полученные на основании Ваших биологических образцов, в соответствии с регулирующими требованиями, разработанными для защиты научной достоверности.

Личные данные

Если Вы выходите или Вас досрочно исключают из исследования и/или необязательного исследования, врач-исследователь и персонал могут продолжить наблюдать за Вами в отношении Вашего статуса выживаемости. Если Вас исключат из исследования по причине того, что Вы забеременели, врач-исследователь и персонал будут также собирать информацию о Вашей беременности. Эта информация будет включать:

- Дата последней менструации;
- Общая информация о Ваших прошлых беременностях, которая может включать:
 - количество беременностей и их исход;
 - количество плановых или спонтанных абортов.
- Информация о Вашей текущей беременности, которая может включать:
 - использовавшиеся методы контрацепции;
 - предположительная и фактическая дата родов;
 - осложнения во время беременности, схваток или родов.
- После рождения ребенка:
 - вес и рост ребенка при рождении;
 - пол ребёнка,
 - информация о любых врожденных дефектах, которые есть у ребенка, и о любых тестах или процедурах, которые были проведены для их диагностики.

Вы всегда можете отозвать свое разрешение на сбор Ваших личных данных или свое разрешение на участие в последующем наблюдении. Вы должны сообщить об этом своему врачу-исследователю, если Вы отзываете свое согласие или выходите из исследования.

Даже если Вы отзовете свое разрешение на участие в последующем наблюдении или на сбор Ваших личных данных, мы все равно можем собирать ограниченное количество новых личных данных: (i) информацию о Вашем статусе выживаемости из открытых источников и (ii) данные по безопасности, которые могут быть связаны с Вашим участием в исследовании. Нам необходимо продолжать собирать информацию такого типа в связи с законодательными и нормативными требованиями и законными интересами AbbVie в исследованиях, описанных в этом документе. Личные данные, которые были уже собраны до отзыва Вашего согласия, не могут быть удалены из материалов исследования для обеспечения научной достоверности исследования. Даже после Вашего отзыва врачу-исследователю, персоналу и AbbVie может потребоваться включить Вашу информацию в анализы и обобщенные результаты исследования, но таким образом, чтобы Вас не идентифицировать.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Если у Вас есть какие-то вопросы, проблемы или опасения, Вы можете связаться с врачом-исследователем, Государственным агентством лекарств Латвии или Комитетом по этике по телефонам, указанным на 1-й странице данной формы согласия на участие в клиническом исследовании и необязательном исследовании. Комитет по этике может также предоставить больше информации о Ваших правах в качестве участника исследования.

Чтобы запросить копию своих материалов исследования, сделать запрос, чтобы воспользоваться своим правом доступа, удаления, возражения, переноса, ограничения или исправления, чтобы запросить информацию о том, как направленные в AbbVie кодированные данные используются и передаются, или чтобы предъявить вопросы, опасения или жалобы по поводу того, как AbbVie использует Ваши кодированные данные, Вы можете связаться с врачом-исследователем по номеру телефона, указанному на первой странице 1. Кроме того, Вы имеете право подать жалобу в германское учреждение по защите данных, так как оно является главным для AbbVie, или в латвийское учреждение по защите данных (Datu valsts inspekcija, Elijas iela 17, Rīga, LV-1050, Latvija; эл. почта: pasts@dvi.gov.lv; номер телефона: +37167223131).

Вы имеете право возражать против действий по обработке личных данных, описанных в этом документе, которые основаны на законных интересах AbbVie. Вы также можете связаться с инспектором AbbVie по защите данных, посетив abbvie.com/privacy-inquiry.html или отправив сообщение по электронной почте privacyoffice@abbvie.com.

Если исследование причинило Вам вред или у Вас имеются какие-либо вопросы или опасения по поводу исследуемого препарата(-ов), Вам нужно незамедлительно связаться с врачом-исследователем, чтобы получить дальнейшие инструкции.

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

- Я прочел(прочла) этот документ, и мне объяснили клиническое исследование и необязательное исследование.
- Мне дали возможность задавать вопросы, и ответы на них меня удовлетворили. Мне сказали, кому звонить, если будут еще вопросы.
- Я не отказываюсь ни от каких своих законных прав, подписывая этот документ.
- Я разрешаю доступ, использование и передачу моих биологических образцов, как описано в этом документе.
- Я получу один подписанный оригинал этого документа после его подписания.
- Я добровольно даю согласие стать участником описанного выше основного исследования и дополнительного исследования, которое я выбрал ниже.

Подтверждение конфиденциальности:

- Я признаю сбор, использование и обмен моими персональными данными, как описано в этом документе.

Необязательные образцы крови

- ☐ Да, я даю добровольное согласие на предоставление необязательных образцов крови для исследований биомаркеров, описанных в этой форме согласия.
- ☐ Я **НЕ** даю добровольного согласия на предоставление необязательных образцов крови для исследований биомаркеров, описанных в этой форме согласия.

Необязательные образцы кала

- ☐ Да, я даю добровольное согласие на предоставление необязательных образцов кала для исследований биомаркеров, описанных в этой форме согласия.
- ☐ Я **НЕ** даю добровольного согласия на предоставление необязательных образцов кала для исследований биомаркеров, описанных в этой форме согласия.

Необязательные образцы ткани

- ☐ Да, я даю добровольное согласие на предоставление необязательных образцов ткани для исследований биомаркеров, описанных в этой форме согласия.
- ☐ Я **НЕ** даю добровольного согласия на предоставление необязательных образцов ткани для исследований биомаркеров, описанных в этой форме согласия.

Дальнейшее использование обязательных образцов ткани

- ☐ Да, я даю добровольное разрешение на хранение и использование образцов ткани, взятых во время эндоскопии в рамках основного исследования, для необязательного исследования.
- ☐ Я **НЕ** даю добровольного разрешения на хранение и использование образцов ткани, взятых во время эндоскопии в рамках основного исследования, для необязательного исследования.

Имя и фамилия пациента (печатными буквами): _____	
Подпись пациента	Дата
<p>Я предоставил(-а) указанному выше пациенту информацию об исследуемом препарате, процедурах, возможных рисках и пользе от участия в основном исследовании и необязательном исследовании. У пациента было достаточно времени, чтобы рассмотреть эту информацию и задать вопросы.</p>	
Имя и фамилия лица, проводившего обсуждение информированного согласия (печатными буквами)	
Подпись лица, проводившего обсуждение информированного согласия	Дата
Имя и фамилия свидетеля (печатными буквами)/подпись (при наличии)*	Дата
<p><i>* Использовать, если пациент не может прочесть этот документ (например, пациент слеп, неграмотен или не говорит на языке, на котором написан этот документ). Свидетель должен присутствовать в течение всего обсуждения. Подпись свидетеля означает, что информация в этом документе была представлена пациенту, и пациент, по-видимому, понимает ее.</i></p>	