



Privolitev v sodelovanje v klinični študiji in izbirni raziskavi

Naslov študije: Multicentrična, randomizirana, odprta študija faze 3b risankizumaba v primerjavi z vedolizumabom za zdravljenje odraslih preiskovancev z zmernim do hudim ulceroznim kolitisom, ki še niso prejeli ciljnih terapij

Številka protokola: M25-540

Številka EUCT: 2024-518998-33

Indikacija: Ulcerozni kolitis

Zdravljenje: Risankizumab ali vedolizumab

Faza: IIIb

Predvideno sodelovanje v študiji: Do približno 69 tednov (skupina z risankizumabom) ali do 71 tednov (skupina z vedolizumabom)

Zahteve za sodelovanje: Starost 18 let ali več z zmernim do hudim ulceroznim kolitisom

KDO VSE SODELUJE

Študijski zdravnik: Ime in priimek: <<izpolni študijsko mesto>>

Podatki za stik: <<izpolni študijsko mesto>>

Študijsko mesto: Ime <<izpolni študijsko mesto>>
Naslov

Naročnik raziskave: Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Nemčija

Lokalni predstavnik naročnika raziskave: AbbVie Biofarmacevtska družba d. o. o.
Dolenjska cesta 242c, 1000 Ljubljana, Slovenija

PODATKI O UDELEŽENCU

Številka udeleženca:

Ime in priimek:

Datum in kraj rojstva:



POGLAVJE 1

Zakaj potrebujemo vašo pomoč

Sprašujemo vas, ali bi želeli prostovoljno sodelovati v raziskovalni študiji z dvema odobrenima zdraviloma imenovanima risankizumab in vedolizumab, ki se uporabljata za zdravljenje ulceroznega kolitisa, ki se lahko v tem dokumentu imenuje »študijski izdelek« ali »študijsko zdravilo«.

Obe študijski zdravili, risankizumab in vedolizumab, sta trenutno odobreni v več državah za zdravljenje odraslih z zmernim do hudim ulceroznim kolitisom (UC) in Crohnovo boleznijo (CB).

Prostovoljno se lahko odločite, da boste sodelovali tudi v izbirni raziskavi, ki je ločena od glavne študije. Če ne želite, vam ni treba sodelovati v nobeni od izbirnih raziskav. V glavni študiji lahko sodelujete tudi v primeru, da se ne odločite za sodelovanje v izbirni raziskavi.

V klinični študiji poskušamo dobiti odgovore na določena vprašanja, kot na primer:

- Ali je to zdravilo učinkovito? Ali je to zdravilo varno?
- Katera metoda zdravljenja je boljša?

To imenujemo »študija« v tem dokumentu. To študijo sta odobrili Javna Agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke ter Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko.

Naziv naročnika te študije in njegovega lokalnega predstavnika sta navedena v zgornji preglednici, v nadaljevanju tega dokumenta pa bosta imenovana s skupnim nazivom »družba AbbVie«. Družba AbbVie ustanovi plača za izvajanje študije in izbirne raziskave.

Sodelovanje v tej študiji ne nadomešča vaše običajne zdravstvene oskrbe.

O tej študiji in izbirnih raziskavah se lahko pogovorite z družino, prijatelji, študijskim zdravnikom in vašim osebnim zdravnikom, preden se odločite. Odgovorili bomo na vsa vaša morebitna vprašanja, da se boste lahko odločili na podlagi prejetih informacij.

Namen študije

Diagnosticirana vam je bila bolezen ulceroznega kolitisa (UC) in imate simptome, kot je driska s krvjo ali brez nje, bolečine v trebuhu in/ali nenaden in stalen občutek, da morate izprazniti črevesje. Poleg tega nikoli niste bili zdravljeni z nekaterimi zdravili, ki pomagajo zmanjšati vnetje, povezano z vašo boleznijo, ki jih imenujemo ciljno zdravljenje.

Risankizumab je narejen v laboratoriju in je monoklonsko protitelo, kar pomeni, da je enak beljakovini v telesu, imenovani protitelo. Deluje tako, da blokira delovanje beljakovine, znane pod imenom interlevkin 23. Interlevkin 23 je vključen v imunski odziv in igra pomembno vlogo pri razvoju kroničnega vnetja. Risankizumab je trenutno odobren v več državah za zdravljenje odraslih z zmernim do hudim UC in Crohnovo boleznijo (CB).

Vedolizumab je monoklonsko protitelo, usmerjeno proti heterodimeru $\alpha 4\beta 7$, ki je izražen na večini levkocitov (vrsta krvnih celic, ki nastaja v kostnem mozgu in jo najdemo v krvi in limfnem tkivu) in je pomemben za migracijo levkocitov v limfna tkiva, povezana s črevesjem. Vedolizumab je odobren v več državah za zmerno do močno aktiven UC in CB.

Namen te študije je primerjati učinkovitost in varnost risankizumaba (Skyrizi®) v primerjavi z vedolizumabom (Entyvio®) v 48 tednih, da bi primerjali, kako dobro ti zdravili delujeta pri bolnikih z zmernim do hudim UC. Študija se izvaja v približno 285 raziskovalnih centrih po vsem svetu, vanjo pa naj bi bilo vključenih skupno približno 530 bolnikov z zmernim do hudo aktivnim UC.



POGLAVJE 2

Kaj vse študija vključuje

Bolniki, ki izpolnjujejo merila za vključitev, bodo naključno (kot z metom kovanca) dodeljeni za prejetje bodisi risankizumaba ali vedolizumaba. Vi in vaš zdravnik bosta vedela, katero zdravilo vam je bilo dodeljeno.

Vaše sodelovanje v študiji lahko traja do približno 69 tednov, če ste razvrščeni v skupino z risankizumabom, ali do 71 tednov, če ste razvrščeni v skupino z vedolizumabom. To vključuje do 35-dnevno presejalno obdobje, ki mu sledi 44-tedensko primarno obdobje zdravljenja za risankizumab in 46-tedensko za vedolizumab ter klic za spremljanje na 140. dan po zadnjem odmerku preiskovanega zdravila.

Skupina z risankizumabom

Če ste razvrščeni v skupino z risankizumabom, boste prejeli 1200 mg indukcijskega odmerka intravensko (i.v., v veno), ki ga boste prejeli ob izhodišču ter v 4. in 8. tednu.

Ovisno od vašega odziva na zdravljenje boste od 12. tedna vsakih 8 tednov prejeli 180-miligramski ali 360-miligramski odmerek risankizumaba s subkutanimi injekcijami (s.c.), zadnji odmerek risankizumaba subkutano pa boste prejeli v 44. tednu. Zdravnik vam bo povedal, kateri odmerek boste prejemali.

Podaljšanje primarnega preskušanja (PTE) za udeležence preskušanja po zaključku študije v skupini z risankizumabom:

Če študijo zaključite v skladu z navodili študijskega zdravnika in ta potrdi, da vam študijsko zdravljenje koristi, se bo z vami in družbo AbbVie pogovoril o možnosti nadaljevanja zdravljenja z risankizumabom družbe AbbVie, dokler ne boste imeli ustreznega lokalnega dostopa do zdravila (na primer prek zavarovanja ali lokalnega zdravstvenega sistema) ali do konca PTE, kar nastopi prej. PTE bo trajalo do dodatnih 144 tednov.

Več informacij o možnosti nadaljevanja takšnega zdravljenja vam bomo posredovali v ločenem obrazcu prostovoljnega soglasja, da se boste pozneje v študiji o tem pogovorili s študijskim zdravnikom.

Poleg tega vas lahko študijski zdravnik kontaktira 140 dni po tem, ko ste prejeli zadnji odmerek risankizumaba, da preveri, ali ste imeli kakršen/-e koli neželeni/-e učinek/-ke.

Skupina z vedolizumabom

Če ste v skupini z vedolizumabom, boste prejeli 300 mg intravensko (i.v.) ob izhodišču, v 2. in 6. tednu ter nato vsakih 8 tednov, zadnji odmerek vedolizumaba i.v. pa boste prejeli v 46. tednu.

V 48. tednu lahko vaš študijski zdravnik določi prednostne možnosti zdravljenja za vas po končani študiji.

Poleg 48 tednov sodelovanja v študiji, vas bo vaš študijski zdravnik kontaktiral 140 dni po tem, ko ste prejeli zadnji odmerek preiskovanega zdravila, da preveri, če ste imeli kakršni/-e koli neželeni/-e učinek/-e. To bo lahko obisk ali telefonski klic.

Ta študija bo uporabljala konkurenčno vključevanje. To pomeni, da bo ob doseženem ciljnem številu bolnikov, ki začnejo s študijo, vse nadaljnje vključevanje zaključeno. Zato se lahko zgodi, da vas v



presejalnem obdobju, ko boste pripravljeni na začetek študije, izključijo iz študije brez vašega soglasja, če bo v študijo že vključeno ciljno število bolnikov.

Študijo lahko kadar koli zapustite, tudi pred koncem študije. Poleg tega vam lahko vaš študijski zdravnik priporoči, da zapustite študijo.

Družba AbbVie se lahko odloči, da študijo predčasno zaključi: na študijskem mestu, del študije ali celotno študijo. Tudi študijski zdravnik se lahko odloči za zaključek študije na svojem študijskem mestu. Ne glede na vzroke za prekinitev študije boste o tem obveščeni pred koncem študije.

Če morate predčasno prekiniti zdravljenje s preiskovanim zdravilom, lahko izberete, da nadaljujete udeležbo v študiji z možnostjo spremljanja za vse redno načrtovane obiske, razen če ste svojo privolitev preklicali in se odločili, da boste zgodaj prekinili udeležbo v študiji. Po prekinitvi uporabe preiskovanega zdravila bomo zbrali samo vaše varnostne podatke. Zbiranje teh podatkov je zelo pomembno, tudi če zgodaj prekinete uporabo preiskovanega zdravila.

O pomembnih novih informacijah, ki lahko vplivajo na vašo pripravljenost za nadaljevanje sodelovanja v študiji, boste pravočasno obveščeni.

Študijski presejalni postopki

Da bi ugotovili, ali ste primerni za sodelovanje v študiji, boste opravili postopke presejanja (dejavnosti, preskusi in ocene), opisane v tem obrazcu.

- Prostovoljna privolitev po poučitvi: podpisali in datirali boste obrazec za prostovoljno privolitev po poučitvi, ki ga je odobril odbor za etiko za specifično študijo.
- Merila za vključitev
- Anamneza/zgodovina kirurških posegov/zgodovina UC, vključno z zgodovino uporabe alkohola in tobaka
- Ocena neželenih učinkov: V času podpisa prostovoljne privolitve po poučitvi vas bomo povprašali o neželenih simptomih, ki jih imate.
- Predhodna/sočasna terapija: Pregled vseh zdravil, ki jih jemljete ali ste jih jemali v preteklosti.
- eDnevnik preiskovanca: Elektronski dnevnik (e-dnevnik) za to študijo bo dostopen s pomočjo aplikacije. Za dostop do aplikacije vas bomo prosili, da si med presejalnim obiskom prenesete aplikacijo na svoj pametni telefon (Android ali iPhone) in ustvarite unikatno številko PIN in odgovor na varnostno vprašanje, ki ju vnesete v aplikacijo. Prenos in uporaba aplikacije na vašem pametnem telefonu sta brezplačna. Prosili vas bomo, da omogočite obvestila, da bo aplikacija vaš pametni telefon lahko pošiljala opomnike za izpolnjevanje vprašalnikov dnevnika. To pojavno obvestilo je potisno obvestilo iz aplikacije in ni povezano s telefonsko številko. Potisna obvestila lahko onemogočite tako, da jih izklopite. Če med študijo zamenjate svoj osebni pametni telefon, o tem obvestite študijskega zdravnika ali osebje študijskega mesta. Če nimate osebnega pametnega telefona ali ne želite aplikacije na svojem pametnem telefonu, vam bo za študijo zagotovljena začasna naprava, ki jo boste morali vrniti ob obisku v 48. tednu. Študijski zdravnik ali osebje študijskega mesta vam bo pokazal/-o, kako uporabljati aplikacijo za izpolnjevanje e-dnevnika, v aplikaciji pa vas bomo prosili, da odgovorite na nekaj vprašanj o usposabljanju. Zastavite kakršna koli vprašanja, da se prepričate, da se boste ob uporabi aplikacije počutili udobno. Da bi študijski zdravnik lahko potrdil vašo primernost ob začetku študije, je ključnega pomena, da dnevnik izpolnite vsak dan in ga prinesete na vsak študijski obisk. Od presejanja do obiska v 48. tednu (336 dni) boste vsak dan doma izpolnjevali vprašanja v e-dnevniku. Dnevni eDnevnik vključuje vprašanja o pogostosti odvajanja blata, rektalni krvavitvi, bolečini v trebuhu, nujnosti odvajanja blata, nočnem odvajanju blata, fekalni inkontinenci, tenezemu (pogosta potreba po odhodu na stranišče, brez dejanskega odvajanja blata), motnjah spanja zaradi UC in uporabi zdravil proti driski. Študijsko



osebje bo skupaj z vami pregledalo vnose v e-dnevnik ob vaših načrtovanih obiskih (če bo to potrebno).

- Endoskopija: Med endoskopijo boste morda prejeli pomirjevalo, skozi rektum pa vam bo v črevo vstavljena tanka, gibka in osvetljena cevka. To bo zdravniku omogočilo, da poišče nenormalna območja. Med tem testom se lahko opravi biopsija.
- Obvezne črevesne biopsije: Endoskop je dolga tanka cevka z lučkami, ki jo je mogoče vstaviti v črevesje. Za izvedbo biopsije se s pomočjo majhne ščipalke odvzame majhen kos površinskega tkiva iz nenormalnega območja, ki ga vidimo skozi cevko.
- EKG (test, ki beleži električno aktivnost vašega srca)
- Življenjski znaki (krvni tlak, srčni utrip, frekvenca dihanja in temperatura) ter teža in višina.
- Popoln telesni pregled.
- Krvne preiskave: Za laboratorijske teste vam bo odvzete približno 19,8 ml krvi. Morda se boste morali vrniti na študijsko mesto, da si odpočijete. Presejalni testi so:
 - Krvne preiskave za spremljanje vašega zdravja.
 - Krvne preiskave za testiranje na virusa hepatitisa B in C – V skladu z lokalnimi zakoni se, če je to primerno, o pozitivnem rezultatu testa na virus hepatitisa lahko poroča lokalnemu ministrstvu za zdravje.
 - Krvne preiskave za testiranje na virus HIV: Če rezultati testiranja kažejo na okužbo z virusom HIV, ne boste primerni za sodelovanje v študiji. Morda boste morali pred začetkom testiranja na virus HIV podpisati obrazec za prostovoljno privolitev po poučitvi (če bo potrebno). Rezultati tega testiranja se ne bodo delili z družbo AbbVie.
 - Test vrednosti FSH (folikel stimulirajoči hormon): Če ste ženskega spola in mlajši od 55 let, da se ugotovi, ali se je menopavza pri vas že dopolnila.
 - Testiranje nosečnosti: Testiranje krvi, da bi ugotovili, ali ste noseči. Testiranje nosečnosti se izvede le, če ste ženska in lahko zanosite.
 - Študijski zdravnik ali študijsko osebje vam bo povedal/-o, če bodo rezultati pozitivni.
 - Rezultati testiranja nosečnosti morajo biti negativni, da lahko sodelujete v študiji.
 - Test kože PPD ali test QuantiFeron-TB Gold (ali enakovredni test IGRA, kot je T-SPOT) ali oba testa v skladu z lokalnimi smernicami za preverjanje okužbe s tuberkulozo (TB). Če je ugotovljena latentna (obstoječa, vendar še nerazvita aktivna okužba) tuberkuloza, je treba pred prejemom prvega odmerka zdravila začeti s profilakso/zdravljenjem TB in jo vzdrževati v skladu z lokalnimi smernicami države.
- Vzorci urina: Za laboratorijske preiskave boste morali zagotoviti vzorce urina za spremljanje vašega zdravja.
- Vzorci blata: Za laboratorijsko preiskavo boste morali zagotoviti vzorec blata.
- Izbirni vzorci bioloških označevalcev: Če se strinjate, se med endoskopijo lahko odvzamejo dodatni izbirni vzorci tkiva za raziskave bioloških označevalcev. Za več informacij glejte poglavje spodaj o izbirnih vzorcih.

Študijski postopki

Če ste primerni za sodelovanje v tej študiji, boste ob vsakem študijskem obisku opravili enega ali več študijskih postopkov, opisanih v tem obrazcu.

- Posodobitve meril za upravičenost.
- Posodobitve anamneze/zgodovine kirurških posegov, vključno z vprašanji o alkoholu, tobaku in uporabi drog.
- Ocena neželenih učinkov (AE): Vprašali vas bomo o vseh stranskih simptomih, ki so se pojavili, ki so lahko ali pa niso povezani s preiskovanim zdravilom.



- Pregled vseh zdravil, ki jih jemljete.
- Elektronski vprašalniki: Namesto uporabe papirnatega vprašalnika in svinčnika se bo za razumevanje vaše bolezni in vašega odziva na preiskovano zdravilo na študijskem mestu uporabljala elektronska naprava za zbiranje vaših odgovorov na vprašanja o vašem zdravju. Ta naprava izpolnjuje vse predpise za uporabo v kliničnih študijah, vključno s tistimi, ki so povezani z vašo zasebnostjo. Vaši odgovori na ta vprašanja bodo preneseni v središče za shranjevanje prek varne internetne povezave, ogledali pa si jih bodo v študijskem mestu in družbi AbbVie.
- eDnevnik preiskovanca: Izpolnjevanje dnevnika preiskovanca je obvezno za celotno študijo. Da bi lahko vaš študijski zdravnik ocenil, kako zdravilo deluje v času študije, je ključnega pomena, da izpolnjevanje podatkov na napravi/pametnem telefonu izvajate vsak dan in da napravo/pametni telefon prinesete na vsak študijski obisk. Dnevni eDnevnik vključuje vprašanja o pogostosti odvajanja blata, rektalni krvavitvi, bolečini v trebuhu, nujnosti odvajanja blata, nočnem odvajanju blata, fekalni inkontinenci, tenezemu (pogosta potreba po odhodu na stranišče, brez dejanskega odvajanja blata), motnjah spanja zaradi UC in uporabi zdravil proti driski.
- Endoskopija (za podrobno razlago glejte prejšnji razdelek)
- Endoskopska biopsija: Endoskop je dolga tanka cevka z lučkami, ki jo je mogoče vnesti v različna področja telesa. Za izvedbo biopsije se s pomočjo majhne ščipalke odvzame nekaj materiala iz nenormalnega območja, ki ga vidimo skozi cevko. Pri endoskopiji se lahko opravijo biopsije, da se dodatno ocenijo vsa nenormalna območja ali območja, ki bi lahko bila sumljiva za raka debelega črevesa.
- Življenjski znaki (krvni tlak, srčni utrip, frekvenca dihanja in temperatura) in teža.
- Telesni pregled: Študijskega zdravnika ali študijsko osebje vprašajte, kaj se bo dogajalo med tem pregledom.
- Test nosečnosti: Testirajte svoj urin, da preverite, ali ste noseči. Test nosečnosti se izvede le, če ste ženska in lahko zanosite. Morda boste morali opraviti tudi preiskavo krvi, da se potrdi nosečnost.
 - Študijski zdravnik ali študijsko osebje vam bo povedal/-o, če bodo rezultati testa nosečnosti pozitivni.
 - Rezultati testa nosečnosti morajo biti negativni pred odmerjanjem in da lahko nadaljujete s sodelovanjem v študiji.
- Vzorci blata: Za laboratorijske teste boste morali zagotoviti vzorce blata.
- Krvne preiskave: Za laboratorijske teste vam bo odvzeta kri. Za krvne preiskave vam bo ob vsakem obisku odvzete od približno 2,5 do 6,3 ml krvi, odvisno od obiska.
 - Za oceno vaših krvnih celic, kemijsko analizo (npr. glukoza, delovanje ledvic in lipidi) in oceno stopnje vnetja v telesu vam bo ob namenskih obiskih odvzete skupno približno 49,1 ml krvi.
 - Morda boste potrebovali dodatne krvne preiskave in se boste morali vrniti na študijsko mesto za nekatere nadaljnje preiskave ali ponovno preiskavo, pri kateri vam je lahko odvzete do 27,8 ml krvi za spremljanje nenormalnih laboratorijskih preiskav.
 - Če vaš študijski zdravnik meni, da pri vas obstaja sum na alergijsko reakcijo, boste morda potrebovali dodatno preiskavo, pri kateri vam bodo odvzeli približno 8,5 ml krvi. Vaš študijski zdravnik lahko v okviru vaše takojšnje zdravstvene oskrbe zahteva tudi druge preiskave.
- Če se strinjate, se lahko za raziskave bioloških označevalcev odvzamejo dodatni izbirni vzorci krvi, blata ali tkiva. Za podrobnosti glejte spodnji razdelek o izbirnih vzorcih.
- Dajanje preiskovanega zdravila: Na študijskem mestu boste prejeli odmerek preiskovanega zdravila ali komparatorja. V primeru vašega sodelovanja v PTE vas lahko usposobijo za samoinjiciranje preiskovanega zdravila, da se proaktivno pripravite na subkutano odmerjanje zdravila doma. V



primeru, da morate odmerek vzeti doma, vam bomo morda zagotovili tudi preiskovankin dnevnik o nosečnosti in odmerjanju.

Postopki podaljšanja primarnega preskušanja

Če ste primerni za sodelovanje v PTE, boste vsakih 24 tednov prišli na kliniko, kjer boste prejeli preiskovano zdravilo za nadaljnje vzdrževalno zdravljenje z risankizumabom, če si lahko dajete injekcije sami doma. Če si injekcij ne morete dajati sami doma, boste prišli na študijsko mesto vsakih 8 tednov, da bi dobili vzdrževalno zdravljenje. Zadnje odmerjanje PTE bo v 196. tednu.

Zadnji klic ali obisk za spremljanje bo približno 20 tednov po zadnjem dnevu jemanja preiskovanega zdravila, da bi se odkril kateri koli neželeni učinek, ki se lahko pojavi po prenehanju jemanja preiskovanega zdravila. Če študijo zapustite pred zaključkom PTE (ker ne želite več nadaljevati zdravljenja z zdravilom RZB ali zaradi dostopnosti komercialnega zdravila RZB ali lokalnega mehanizma dostopa), morate priti na kliniko na obisk za umik in opraviti postopke, opisane v preglednici dejavnosti študije PTE. Če po zaključku PTE ali ob obisku za umik še naprej prejimate risankizumab, se telefonski klic za spremljanje ne bo opravil.

- Test nosečnosti v urinu (samo za ženske v rodni dobi)
 - Rezultati testa nosečnosti morajo biti negativni, da lahko sodelujete v študiji in pred vsakim odmerkom preiskovanega zdravila. Rezultat testa nosečnosti morate zabeležiti v papirnati dnevnik preiskovanke, če zdravilo odmerjate doma.
 - Če so rezultati testa nosečnosti pozitivni, morate o tem takoj obvestiti študijskega zdravnika ali osebje in ne smete več prejeti zdravila.
- Papirnati dnevnik preiskovanke – če si zdravilo dajete sami doma, morate v papirnati dnevnik zabeležiti datum in čas odmerjanja ter mesta injiciranja.

Uporaba bioloških vzorcev

Biološke vzorce (kot so kri, urin, blato in tkivni vzorci), ki vam jih bomo odvzeli, bomo shranjevali, obravnavali in uporabljali tako, kot je opisano v tem dokumentu. Pridobivanje nekaterih izmed teh vzorcev je lahko neobvezno (izbirno). Informacije o tem, katere vzorce bomo pridobivali izbirno, so na voljo v razdelku »Izbirne raziskave«.

Biološke vzorce, ki jih bomo pridobili v času študije, bodo analizirali v študijskem centru, v centralnem laboratoriju, v družbi AbbVie in/ali podjetja oziroma osebe, s katerimi družba AbbVie sodeluje. Če ni navedeno drugače, bodo po tem, ko bodo opravljeni vsi potrebni testi in analize, vzorci uničeni.

Družba AbbVie vaših bioloških vzorcev ne bo prodala drugim osebam ali podjetjem. Vse biološke vzorce, ki jih bomo pridobili od vas, bomo opremili z edinstveno oznako (kodo) za zaščito zaupnosti vaših osebnih podatkov. Več o tem lahko najdete v poglavju z naslovom »Zaupnost podatkov«. V poglavju »Prostovoljno sodelovanje in preklic soglasja« lahko najdete tudi informacije o tem, kaj lahko storite v primeru, da družbi AbbVie ne dovolite več nadaljnje uporabe vaših bioloških vzorcev.

•

Vzorce, ki jih bomo zbrali za raziskovanje bioloških označevalcev, bomo lahko shranjevali in proučevali še največ 20 let po zaključku te študije, nato pa jih bomo uničili. Raziskovanje bioloških označevalcev nam lahko pomaga natančneje spoznati:

- kako diagnosticirati, spremljati in zdraviti bolezen UC (in povezana stanja);
- zakaj in kako se nekateri bolniki z boleznijo UC odzovejo na študijsko zdravilo oziroma na zdravila iz iste ali podobne skupine; in/ali
- kako lahko preučevana študijska zdravila vplivajo na vaše telo in/ali kako se odzivate nanje.



Vaše biološke vzorce, ki jih bomo zbrali za raziskovanje bioloških označevalcev, bomo lahko uporabili za preučevanje genetskega materiala (to je zapisa navodil za delovanje celic, ki je v obliki DNK ali RNK), beljakovin ali delov beljakovin (ki so sestavine vseh celic) in/ali drugih molekul celične presnove (kot so sladkorji in maščobe). Z vsemi temi raziskavami si prizadevamo razviti nove načine zdravljenja, diagnostične preiskave ter raziskovalne metode in/ali tehnološke postopke.

Vaše biološke vzorce, zbrane za raziskave bioloških označevalcev, bo družba AbbVie (in/ali ljudje ali podjetja, ki sodelujejo z družbo AbbVie) uporabljala samo za namene, opisane v tem dokumentu. Družba AbbVie vaših vzorcev ne bo prodala drugim osebam ali podjetjem, poleg tega jih družba AbbVie ne bo uporabljala za prihodnje, nedoločene raziskave.

Raziskave bioloških označevalcev so raziskovalne narave in ne morejo pomagati vašemu zdravniku ali študijskemu zdravniku pri zdravljenju vaše bolezni ali stanja. Zato ne boste dobili rezultatov kakršnih koli testov, ki se izvedejo v okviru raziskovanja bioloških označevalcev.

Testiranje za HIV/AIDS

Glede na lokalno zakonodajo boste morda morali pred začetkom testiranja na HIV podpisati ločen obrazec prostovoljnega soglasja. Študijski zdravnik ali študijsko osebje vam bo povedalo, če bodo rezultati pozitivni. Če je to potrebno, lahko študijski zdravnik ali študijsko osebje o pozitivnem rezultatu testa poroča lokalnemu ministrstvu za zdravje. Testi so zaupni in študijski zdravnik ali študijsko osebje ne bo delilo vaših rezultatov zunaj te študije, razen če to zahteva lokalna zakonodaja.

Izbirna raziskava

Prostovoljno se lahko odločite, da boste sodelovali v izbirni raziskavi, ki je ločena od glavne študije. Če ne želite, vam ni treba sodelovati v nobeni od izbirnih raziskav. Če se odločite, da ne boste sodelovali v izbirni raziskavi, lahko vseeno sodelujete v glavni študiji.

Če se odločite za sodelovanje v izbirni raziskavi, bodo med študijo zbrani naslednji izbirni vzorci za raziskave bioloških označevalcev, kot je opisano spodaj pri ustreznih študijskih obiskih:

Skupina z risankizumabom

- Izbirni vzorci krvi: odvzeti bodo dodatni vzorci krvi:
 - približno 30,5 ml ob izhodišču,
 - približno 26,5 ml v 4., 12., 36. in 48. tednu ali pri obisku ob predčasni prekinitvi.
- Izbirni vzorec krvi za profil perifernih krvnih celic: 16 ml krvi bo odvzete ob izhodišču ter v 4., 12. in 48. tednu ali le ob obisku ob predčasni prekinitvi.
- Izbirni vzorci tkiva – med postopkom endoskopije se bodo odvzeli dodatni vzorci biopsije pri:
 - presejanju ter v 12. in 48. tednu ali ob obisku ob predčasni prekinitvi.
- Izbirni vzorci blata – bodo odvzeti ob:
 - izhodišču, obisku v 12. in 48. tednu ali ob obisku ob predčasni prekinitvi.

Skupina z vedolizumabom

- Izbirni vzorci krvi: odvzeti bodo dodatni vzorci krvi:
 - približno 30,5 ml ob izhodišču,
 - približno 26,5 ml v 6., 14. in 48. tednu ali ob predčasni prekinitvi.
- Izbirni vzorec krvi za profil perifernih krvnih celic: 16 ml krvi bo odvzete ob izhodišču ter v 6., 14. in 48. tednu ali le ob obisku ob predčasni prekinitvi.
- Izbirni vzorci tkiva – med postopkom endoskopije se bodo odvzeli dodatni vzorci biopsije pri:
 - presejanju ter v 12. in 48. tednu ali ob obisku ob predčasni prekinitvi.
- Izbirni vzorci blata – bodo odvzeti ob:



- izhodišču, obisku v 12. in 48. tednu ali ob obisku ob predčasni prekinitvi.



POGLAVJE 3

Vaša varnost

Postopki in tveganja

V nadaljnjem besedilu lahko izveste več o posameznih postopkih, ki so navedeni v razporedu študijskih dejavnosti, vključno z znanimi tveganji.



- **Odvzem krvi za krvne preiskave:** Odvzemi krvi lahko povzročijo bolečino, krvavitev in/ali modrice. Lahko omedlite ali izgubite zavest. Na mestu vboda obstaja tveganje za nastanek krvavitve ali modrice in/ali nastanka majhne brazgotine ali okužbe z rdečico in draženjem vene na mestu odvzema krvi. Pogosti odvzemi krvi lahko povzročijo anemijo (majhno število rdečih krvnih celic), kar lahko povzroči potrebo po transfuziji krvi. Postenje do 8 ur lahko povzroči omotico, glavobol, nelagodje v želodcu ali omedlevico.
- **Elektrokardiogram (EKG):** Draženje kože je redko, vendar se lahko pojavi med preiskavo z EKG zaradi elektrod ali uporabljenega gela. Za izvedbo preiskave z EKG se na različne dele telesa namestijo blazinice. Preiskava z EKG ni boleča in ne povzroča nelagodja, vendar lahko odstranjevanje blazinic povzroči draženje kože.
- **Telesni pregled:** S pregledom niso povezana posebna tveganja. Pregled bo podoben pregledom, ki jih je v preteklosti v ordinaciji opravil vaš zdravnik.
- **Testiranje nosečnosti v serumu:** Tveganja so podobna kot pri kateri koli krvni preiskavi.
- **Intravenska infuzija risankizumaba ali vedolizumaba:** V žilo se vstavi tanka igla, ki lahko povzroči podobna tveganja, kot so opisana pri odvzemu krvi, poleg alergijskih in z infuzijo povezanih reakcij (reakcij, do pojava katerih lahko pride, ko se zdravilo infundira v žilo), kot je opisano spodaj v razdelku o tveganjih risankizumaba.
- **Subkutana injekcija risankizumaba:** Z iglo se preiskovano zdravilo injicira pod kožo. To lahko povzroči draženje kože in/ali srbečico.
- **Test kože PPD (za testiranje okužbe s tuberkulozo):** Pri injiciranju lahko na koži pride do rahlega nelagodja. Na mestu injiciranja se le redko pojavi večja kožna reakcija. To lahko zahteva nekajdnevno zdravljenje.
- **Krvna preiskava za okužbo s tuberkulozo:** Tveganja so podobna kot pri kateri koli krvni preiskavi.
- **Endoskopija/biopsija:** Popolna endoskopija in biopsija debelega črevesa sta standardna in pogosto opravljena medicinska postopka za pregled debelega črevesa in delov tankega črevesa. Ta postopek lahko vključuje bolečino in nelagodje. Redki zapleti vključujejo raztrganino debelega črevesa in/ali krvavitev, ki lahko zahteva operativno zdravljenje. Ko se med endoskopijo opravi biopsija (odvzem majhnega kosa tkiva), se lahko pojavi krvavitev na mestu biopsije. Drugi zapleti, ki se lahko pojavijo, vključujejo okužbo na mestu biopsije in bakterije v krvi. Če boste za postopek prejeli sedacijo, se bo študijski zdravnik z vami pogovoril o tveganjih sedacije. Takoj po postopku ne boste smeli voziti in zato boste potrebovali nekoga, ki vas bo odpeljal domov. Morda boste morali podpisati ločeno soglasje za endoskopijo. Dodatna tveganja za postopek vključujejo redek pojav perforacije črevesja (nastanek luknje v črevesju) in/ali krvavitev, ki lahko zahteva operacijo in/ali uporabo antibiotikov. Po odstranitvi tkiva za biopsijo lahko v blatu opazite majhno količino krvi.



Tveganja, povezana s preiskovanim zdravilom – risankizumabom

Risankizumab so dajali zdravim prostovoljcem in bolnikom z luskavico, eritrodermalno luskavico, generalizirano pustulozno luskavico, psoriatičnim artritism, Crohnovo boleznijo, ulceroznim kolitisom, palmoplantarno pustulozo, ankilozirajočim spondilitisom, astmo, atopijskim dermatitisom in hidradenitis suppurativo. Risankizumab se daje z intravensko infuzijo (i.v., počasno injiciranje v veno na roki) ali s podkožno injekcijo (s.c., injiciranje v najglobljo plast kože). Testiran je bil pri ponovljenih odmerkih do 1800 mg i.v. in 360 mg s.c. Pri večjih odmerkih risankizumaba niso opazili nobenih novih ali drugačnih stranskih učinkov.

Od 25. marca 2024 so bili podatki o varnosti na voljo za več kot 10.000 bolnikov tako v zaključenih kot tudi v tekočih študijah.

Crohnova bolezen

Več kot 1800 odraslih (vključno s 16- do 18-letnimi mladostniki) z zmerno do hudo Crohnovo boleznijo so zdravili z risankizumabom v obliki i.v. (200 mg, 600 mg, 1200 mg) in s.c. (180 mg, 360 mg). Deleži splošnih stranskih učinkov in resnih neželenih učinkov so si bili med zdravljenjem z risankizumabom in placebom (neaktivna snov) med 52-tedenskim zdravljenjem podobni. Najpogostejši stranski učinki, ki so po splošni presoji povezani z risankizumabom pri bolnikih s Crohnovo boleznijo, ki so prejeli risankizumab v 52 tednih zdravljenja, so bili:

Zelo pogosti ($\geq 10\%$): pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- okužbe zgornjih dihal s simptomi, kot sta vneto grlo in zamašen nos (15,4 %)

Pogosti ($\geq 1\%$ in $< 10\%$): pojavijo se lahko pri 1 od 10 bolnikov

- glavobol (5,6 %)
- reakcije na mestu injiciranja/infundiranja (5,6 %)
- utrujenost (4,2 %)
- glivična okužba kože (1,1 %)

Ulcerozni kolitis

Več kot 1500 odraslih z ulceroznim kolitisom so zdravili z risankizumabom v obliki i.v. (600 mg, 1200 mg, 1800 mg) in s.c. (180 mg, 360 mg). Deleži splošnih stranskih učinkov in resnih neželenih učinkov so si bili med zdravljenjem z risankizumabom in placebom (neaktivna snov) med 52-tedenskim zdravljenjem podobni. Najpogostejši stranski učinki, ki so po splošni presoji povezani z risankizumabom pri bolnikih z ulceroznim kolitisom, ki so prejeli risankizumab v 52 tednih zdravljenja, so bili:

Zelo pogosti ($\geq 10\%$): pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- okužbe zgornjih dihal s simptomi, kot sta vneto grlo in zamašen nos (14,7 %)

Pogosti ($\geq 1\%$ in $< 10\%$): pojavijo se lahko pri 1 od 10 bolnikov

- utrujenost (4,4 %)
- glavobol (4,4 %)
- reakcije na mestu injiciranja/infundiranja (3,1 %)
- izpuščaj (2,3 %)
- ekcem (1,8 %)
- urtikarija (izpuščaj) (1,8 %)
- glivična okužba kože (1,0 %)

Občasni ($\geq 0,1\%$ in $< 1\%$): pojavijo se lahko pri 1 od 100 bolnikov

- folikulitis (vnetje lasnih mešičkov) (0,3 %)



Druga možna tveganja

Nekatera zdravila, ki vplivajo na imunski odziv, so povezana s stranskimi učinki, kot so resne alergijske reakcije in morebitno povečano tveganje za malignost (rak).

Okužbe: zdravljenje z risankizumabom je povezano s povečanim tveganjem za nekatere okužbe. Pri bolnikih, ki so dobivali risankizumab, so poročali o resnih okužbah, ki so privedle do hospitalizacije (najpogostejše zaradi pljučnice, slepiča in sepse (okužba krvi)). Zdravila, ki vplivajo na imunski sistem telesa, lahko povečajo tveganje za okužbe, vključno s tuberkulozo (TB).

Pred začetkom zdravljenja z risankizumabom vas bodo pregledali glede znakov aktivne okužbe.

Pred uporabo risankizumaba in med njo vedno obvestite svojega zdravnika, če:

- imate trenutno okužbo ali če imate ponavljajočo se okužbo,
- imate tuberkulozo,
- ste se pred kratkim cepili ali se nameravate cepiti (imunizacija). Med uporabo risankizumaba ne smete prejeti nekaterih vrst cepiv.
- Med jemanjem risankizumaba ne smete prejeti cepiva, ki je opisano kot »živo« (izjema je lahko cepivo JYNNEOS proti opičjim ošpicam po pogovoru z zdravnikom).
- Podatkov o učinkih živih cepiv pri bolnikih, ki prejemajo risankizumab, ni. Med sodelovanjem v študiji lahko prejmete neživa zdravila. Vendar učinek risankizumaba na odziv na neživa cepiva, vključno z različnimi cepivi proti COVID-19, ni znan. Pred cepljenjem se posvetujte s študijskim zdravnikom.

Na podlagi postmarketinških podatkov (podatki, ki izhajajo iz dejanske uporabe risankizumaba) so izpuščaj, ekcem (suha, srbeča koža in izpuščaji) in urtikarija (koprivnica, rdeče in včasih srbeče izbokline na koži) znani stranski učinki.

Hude alergijske reakcije: Vsa zdravila lahko povzročijo hude reakcije, kot je anafilaksija (kar lahko vključuje oteženo dihanje, otekanje obraza ali žrela, nizek krvni tlak ali izgubo zavesti). Huda alergijska reakcija zahteva takojšnje zdravljenje in lahko povzroči trajno invalidnost ali smrt. Pomembno je, da študijskemu zdravniku sporočite vse pretekle alergijske reakcije, ki ste jih morda imeli na druga zdravila, vključno z zdravili proti protitelesom (ki se običajno dajejo neposredno v žilo ali kot podkožno injiciranje).

Malignost (rak): Če je ena od poti imunskega sistema blokirana, lahko pride do zmanjšane imunske zaščite pred malignimi obolenji. V dosedanjih zaključenih študijah risankizumab ni bil povezan s povečanim tveganjem za malignosti, vendar tveganje za dolgotrajno zdravljenje ni znano.

Srčno-žilni dogodki: Pri bolnikih z vnetimi boleznimi, kot so luskavica, psoriatični artritis in vnetne črevesne bolezni, je tveganje za večje srčno-žilne dogodke (kot so srčni infarkt, kap ali srčno-žilna smrt) večje. V dosedanjih zaključenih študijah risankizumab ni pokazal povečanega tveganja za te dogodke. O vseh novih ali poslabšanih znakih ali simptomih, kot so bolečine v prsnem košu, vratu ali rokah, težko dihanje, občutek hitrega srčnega utripa, novi vidni simptomi ali mišična oslabelost, pa je treba takoj obvestiti študijsko mesto in/ali primarnega zdravstvenega delavca.

Infuzijske reakcije: Risankizumab boste prejeli z intravensko infuzijo (i.v.). To pomeni, da bo zdravilo injicirano neposredno v žilo z iglo ali s cevko. To lahko povzroči infuzijsko reakcijo, kot je povišana telesna temperatura, občutek toplote in pordelost (zardevanje) kože, srbenje, izpuščaj ali znižanje krvnega tlaka. Vaš študijski zdravnik vas bo med infuzijami preiskovanega zdravila pozorno spremljal glede znakov reakcije.

Za risankizumab ni antidota. Vsi stranski učinki, ki se pojavijo zaradi risankizumaba, se bodo zdravili simptomatsko.



Tveganja, povezana s komparatorjem – vedolizumabom

Kot vsa zdravila tudi vedolizumab lahko povzroči stranske učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh. Večina naslednjih stranskih učinkov (znanih tudi kot neželeni učinki) je blagih do zmernih. Če opazite katerega koli od teh stranskih učinkov ali stranski učinek postane hujši, o tem takoj obvestite študijskega zdravnika ali medicinsko sestro, ki sodeluje v študiji. Najpogostejši neželeni učinki (> 3 %) pri zdravljenju z vedolizumabom so nazofaringitis (vnetje grla), glavobol, artralgiya, slabost in okužba zgornjih dihal. Najresnejši neželeni učinek, o katerem so poročali, so resne preobčutljivostne reakcije, vključno z anafilaksijo.

Poročali so o reakcijah, povezanih z infuzijo, in preobčutljivostnih reakcijah, vključno z anafilaksijo, dispnejo, bronhospazmom, urtikarijo, zardevanjem, izpuščajem, povečanim krvnim tlakom in srčnim utripom. Te reakcije se lahko pojavijo pri prvih ali kasnejših infuzijah vedolizumaba in se lahko razlikujejo po času začetka, saj se lahko pojavijo med infundiranjem ali do nekaj ur po infundiranju.

Če pride do pojava anafilaksije ali drugih resnih reakcij, povezanih z infuzijo, ali preobčutljivostnih reakcij, bo študijski zdravnik takoj prenehal z dajanjem vedolizumaba in začel z ustreznim zdravljenjem.

Znano je, da imajo bolniki, zdravljeni z vedolizumabom, večje tveganje za razvoj okužb. Najpogostejše okužbe, o katerih so v kliničnih preskušanjih pogosteje poročali pri zdravljenju z vedolizumabom kot pri placebo, so bile okužbe, ki so vključevale zgornjo dihalno in nosno sluznico (npr. nazofaringitis, okužba zgornjih dihal). Pri bolnikih, zdravljenih z vedolizumabom, so poročali tudi o resnih okužbah, vključno z analnim abscesom, sepso, tuberkulozo, salmonelno sepso, listerijskim meningitisom, giardiazom in citomegalovirusnim kolitisom.

Pred začetkom zdravljenja z vedolizumabom vas bodo pregledali glede znakov aktivne okužbe.

Pred uporabo vedolizumaba in med njo vedno obvestite svojega študijskega zdravnika, če:

- imate trenutno okužbo ali če imate ponavljajočo se okužbo,
- imate tuberkulozo,
- ste se pred kratkim cepili ali se nameravate cepiti.

Med prejemanjem vedolizumaba ne smete prejeti nekaterih vrst cepiv. Lahko prejmete neživa cepiva (npr. injekcijo cepiva proti gripi) in živa cepiva, če koristi prevladajo nad tveganji.

Obvestite svojega študijskega zdravnika, če imate anamnezo ponavljajočih se hudih okužb ali če imate trenutno aktivno, hudo okužbo, ki ni pod nadzorom, saj v primeru tovrstnih stanj ni priporočljivo jemati vedolizumaba. Vaš študijski zdravnik bo razmislil o zadržanju zdravljenja z vedolizumabom, če med zdravljenjem z vedolizumabom pride do nastanka hude okužbe. Študijski zdravnik bo izvedel presejanje za tuberkulozo (TB) v skladu z lokalno prakso.

Vaš študijski zdravnik vas bo med sodelovanjem v študiji in prejemanjem vedolizumaba spremljal za morebitni novi pojav ali poslabšanje nevroloških znakov in simptomov. Razlog za to je, da so med prejemanjem vedolizumaba poročali o redki in pogosto smrtni oportunistični okužbi centralnega živčnega sistema (CNS), ki se imenuje progresivna multifokalna levkoencefalopatija (PML). Vaš študijski zdravnik vas bo spremljal za pojav tipičnih znakov in simptomov, povezanih s PML, kot so progresivna šibkost na eni strani telesa ali okornost okončin, motnje vida in spremembe v razmišljanju, spominu in orientaciji, ki vodijo do zmede in osebnostnih sprememb. V primeru suma na PML bo vaš študijski zdravnik prekinil odmerjanje vedolizumaba; če bo PML potrjena, bo študijski zdravnik takoj prenehal z odmerjanjem vedolizumaba.



Pri bolnikih, ki so prejeli vedolizumab, so poročali o zvišanju transaminaz (jetrnih encimov) in/ali bilirubina (snov, ki nastaja pri razgradnji rdečih krvnih celic). Vaš študijski zdravnik bo prenehal z dajanjem vedolizumaba, če se pojavi zlatenica ali drugi dokazi o znatni poškodbi jeter.

Tveganja za nosečnost, tveganje za doječega otroka in kontracepcijski ukrepi

Če ste ženska, obstajajo določena tveganja, če v času sodelovanja v študiji zanosite ali dojite.

Risankizumab in vedolizumab nista bila ustrezno preučena pri nosečnicah ali doječih posameznikah. Ne vemo, ali so ta preiskovana zdravila varna za nosečnice, nerojene otroke, dojenčke ali otroke, ki se dojijo.

V tej študiji ne smete sodelovati, če:

- ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči,
- poskušate vi in vaša partnerka zanositi,
- dojite.

Če ste ženska, ki lahko zanosi:

- Preden lahko sodelujete v študiji, boste opravili test nosečnosti, da se zagotovi, da niste noseči.
- Med sodelovanjem v študiji in vsaj 20 tednov po zadnjem odmerku preiskovanega zdravila v študiji morate uporabljati kontracepcijo. Vaš študijski zdravnik se bo z vami pogovoril o vaših možnostih in načinu, ki je lahko pravi za vas.

V tej študiji se za preprečevanje nosečnosti uporabljajo spodnje kontracepcijske metode. Uporabljati jih morate dosledno in pravilno, kot je opisal vaš študijski zdravnik.

Metoda	Kaj vključuje
Kombinirana hormonska kontracepcija z estrogenom in progestogenom, ki ustavi ovulacijo, če se začne jemati vsaj 30 dni pred 1. dnevom študije (izhodišče).	Kontracepcija: <ul style="list-style-type: none">• zaužitje (oralna)• nožnična (intravaginalna)• kožna (transdermalna)• v obliki injekcije (injiciranje)
Hormonska kontracepcija s progestogenom, ki ustavi ovulacijo, če se začne jemati vsaj 30 dni pred 1. dnevom študije (izhodišče).	Kontracepcija: <ul style="list-style-type: none">• zaužitje (oralna)• nameščena v telesu (za vsaditev)• v obliki injekcije (injiciranje)
Okluzija/podvezovanje obeh jajcevodov ali okluzija/podvezovanje obeh jajcevodovov s histeroskopijo in potrditvijo uspeha postopka s histerosalpingografijo.	Operacija, s katero se blokira ali prereže jajcevode, kar prepreči oploditev jajčeca (to se imenuje tudi »podvezovanje jajčnikov«)
Maternični vložek z bakrom (IUD, intrauterine device) ali maternični sistem s hormonom (IUS, intrauterine hormone-releasing system)	Majhen pripomoček, ki se vstavi v žensko maternico za preprečevanje nosečnosti
Vazektomija partnerja	Operacija, ki moškemu trajno onemogoči oploditev ženske (če partner ustno potrdi medicinski uspeh operacije in je edini spolni partner udeleženke).
Vzdržnost	Popolna vzdržnost od spolnih odnosov (če je to del dolgoročne življenjske izbire udeleženca). To ne vključuje periodične vzdržnosti (kot so koledarska, ovulacijska,



Metoda	Kaj vključuje
	simpto-termalna metoda ali po-ovulacijska metoda) ali metode prekinitve spolnega odnosa.

Če po vključitvi v študijo zanosite, menite, da ste morda noseči, ali poskušate zanositi, morate o tem takoj obvestiti študijskega zdravnika ali osebe.

Če med študijo zanosite, ne boste več dobivali preiskovanega zdravila. Tudi če preiskovanega zdravila ne dobivate več, vas bo študijski zdravnik kontaktiral in vam zastavil vprašanja o nosečnosti in njenem izidu.

Neznana tveganja

Pojavijo se lahko stranski učinki, ki niso navedeni v tem dokumentu. Uporaba risankizumaba in vedolizumaba lahko vključuje tveganja, ki so trenutno neznana, vključno z življenjsko nevarnimi reakcijami ali oddaljeno možnostjo smrti.

Študijskega zdravnika morate obvestiti o kakršnihkoli spremembah glede vašega zdravja ali novih simptomov, ki jih opazite, tudi če menite, da te spremembe niso povezane s preiskovanim zdravilom.

O pomembnih novih informacijah o tej študiji ali preiskovanem zdravilu, ki bodo na voljo in ki lahko vplivajo na vašo pripravljenost za sodelovanje v tej študiji, boste obveščeni.

Spremljanje varnosti

Med študijo bodo opravljene krvne preiskave za preverjanje števila belih in rdečih krvnih celic ter trombocitov. Preverjena bosta raven lipidov v krvi (kot je holesterol) ter delovanje ledvic in jeter. Meritve srčnega utripa in krvnega tlaka se bodo preverjale skozi celotno študijo, opravljeni pa bodo tudi elektrokardiogrami (preučevanje električne prevodnosti srca). Opravljeni bodo telesni pregledi, vključno s pregledom bezgavk.

V primeru zdravstvene okvare v povezavi s študijo

Če pride do hudih zapletov, škodljivih reakcij ali drugih zdravstvenih okvar, ki bi bile neposredna posledica uporabe študijskega izdelka ali katerega od študijskih postopkov, tudi če gre za postopke, ki bi jih izvajali, če bi se odločili za sodelovanje v kateri od izbirnih raziskav, bo družba AbbVie povrnila stroške zdravljenja, ki bi nastali zaradi teh zdravstvenih okvar.

S podpisom tega dokumenta ne izgubite nobene od vaših zakonitih pravic, prav tako pa vaš podpis tega obrazca ne odvezuje družbe AbbVie, študijskega zdravnika in raziskovalne ekipe njihove odgovornosti v primeru napake ali namerne kršitve.

Če bi v času študije utrpeli kakršnekoli zdravstvene okvare, se boste s študijskim zdravnikom pogovorili o možnostih zdravljenja, ki so na voljo.

Za to študijo je sklenjeno zavarovanje, ki pokriva obveznosti oziroma odgovornost družbe AbbVie kot naročnika študije. Zavarovalno kritje je zagotovljeno v skladu z določili in pogoji zavarovalne police.

Ime zavarovalnice:

<<izpolniti>>

Naslov:

<<izpolniti>>

Številka zavarovalne police:

<<izpolniti>>



POGLAVJE 4

Vaše obveznosti

Če se boste odločili za sodelovanje v študiji, boste morali prevzeti določene obveznosti, da bomo lahko pridobili prave podatke in pravilno ocenili rezultate vašega sodelovanja.

Da bi ta študija zagotovila dobre informacije o tem, kako preiskovano/-i zdravilo/-i deluje/-ta pri bolnikih z vašo boleznijo, je spodaj navedeno, kaj v študiji morate, česa ne smete in o čem morate obveščati svojega študijskega zdravnika v času študije.

Kaj morate

- Udeležiti se morate vseh študijskih obiskov – da bi ocenili učinek preiskovanega zdravila, je pomembno, da vsi, ki sodelujejo v študiji, jemljejo preiskovano zdravilo po navodilih in se udeležijo vseh študijskih obiskov.
- Slediti morate navodilom raziskovalca in raziskovalne ekipe.
- V celoti in pošteno morate izpolniti elektronske vprašalnike in dnevnike in ob vsakem obisku prinesiti napravo/pametni telefon v ordinacijo študijskega zdravnika. Dokler sodelujete v študiji, morate s seboj nositi kartico preiskovanca in jo pokazati zdravstvenemu osebju, ki je morda vključeno v vaše zdravstveno varstvo.

Česa ne smete

- Sodelovati v drugih raziskovalnih študijah, dokler ste preiskovanec v tej študiji.

Povejte študijskemu zdravniku, če:

- se počutite slabo ali slabše kot prej,
- med študijo kakorkoli spremenite jemanje zdravil.



POGLAVJE 5

Vaša zasebnost

V tem poglavju o varovanju zasebnosti so opisane vaše pravice, navedena pa so tudi pojasnila, na kakšen način bomo uporabljali, posredovali in varovali vaše osebne podatke, kar vključuje podatke, ki bodo pridobljeni na osnovi vaših bioloških vzorcev, in druge podatke o vašem zdravstvenem stanju, ter vse slike, fotografije, videoposnetke ali glasovne posnetke, zbrane med študijo. To vrsto podatkov opisujemo z izrazom »osebni podatki« in so zaščiteni z Uredbo o varstvu podatkov Evropske Unije (EU). Družba AbbVie, študijski zdravnik in osebje, ki bo sodelovalo pri tej študiji in izbirnih raziskavah, morajo upoštevati to zakonodajo. Študijski zdravnik in osebje bodo pred posredovanjem podatkov družbi AbbVie vsak podatek, ki lahko neposredno razkrije vašo identiteto (kot so ime in priimek, naslov in kontaktni podatki), zamenjali s splošno kodo, na osnovi katere družba AbbVie teh podatkov ne bo mogla povezati z vašo identiteto. Poleg tega bodo vse lastnosti, na podlagi katerih bi vas bilo mogoče identificirati na slikah, fotografijah, videoposnetkih ali glasovnih posnetkih, ki so posneti v okviru vašega sodelovanja v študiji, zakrite/maskirane, če jih vzdržuje družba AbbVie. Take osebne podatke, iz katerih ni mogoče neposredno prepoznati identitete, imenujemo »kodirani podatki«.

u×-ā/ē-ñī ōī ō/ōē -āñē-đ/đ tñēf-×ī žē-ñ

Naročnik študije je upravljavec osebnih podatkov, zbranih ali ustvarjenih za namene študije, saj je naročnik pristojen za odločanje o tem, kateri osebni podatki se bodo zbirali za študijo in kako bodo uporabljeni. To vključuje kodirane podatke, ki so posredovani družbi AbbVie, ter osebne podatke, ki jih vsebujejo študijski dokumenti, shranjeni na študijskem mestu. Študijsko mesto in študijski zdravnik bodo še naprej upravljavci osebnih podatkov v vaši zdravstveni kartoteki, saj so oni odgovorni za odločanje, kako bodo uporabljali vaše osebne podatke za zdravstveno oskrbo, ki ni povezana s študijo. Prosimo vas za soglasje, da lahko zbiramo, uporabljamo in posredujemo vaše osebne podatke drugim osebam, kot je pojasnjeno v tem poglavju. Če ne soglašate s tem, ne boste mogli sodelovati niti v tej študiji niti v izbirnih raziskavah.

uī žāñē -āñē-đ/đ tñēf-×ī žē-ñ ēññññ

Da bi lahko odgovorili na raziskovalna vprašanja, bodo študijski zdravnik in osebje zbirali določene osebne podatke o vas iz vaše že obstoječe zdravstvene dokumentacije, da bodo lahko razumeli vašo anamnezo. Poleg tega bodo med potekom študije zbirali podatke, ki jim jih boste posredovali sami oziroma jih bodo pridobili z opazovanjem.

Spodaj so navedeni primeri osebnih podatkov, ki se lahko zbirajo:

- vaše ime in priimek, naslov, telefonska številka, datum rojstva, spol, rasa/etnična pripadnost, številke vaših zdravstvenih kartotek in/ali drugi podatki, ki omogočajo identifikacijo;
- izvidi pregledov in laboratorijskih preiskav, vključno z izvidi krvnih preiskav, slikanj, genetskih testiranj, preiskav tkivnih vzorcev in drugih medicinskih postopkov;
- podatki o vašem zdravju in anamnezi, vključno s podatki, ki bodo pridobljeni iz vaših bioloških vzorcev (na primer krvi, urina in tkiva), podatki o boleznih, zdravljenjih in zdravstvenih postopkih, vključno s pripadajočimi datumi;
- vaše slike, fotografije, videoposnetki in glasovni posnetki.



Kot je navedeno zgoraj v tem dokumentu, bo družba AbbVie prejela samo kodirane podatke in ne bo mogla ugotoviti, da ti podatki pripadajo vam (teh podatkov ne bo mogla neposredno povezati z vašo identiteto).

uĩ Z $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ | Iũ $\frac{1}{4}$ ñ $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ | τ ñ $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ | I ñ $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ $\frac{1}{2}$ |

Spodaj so navedeni primeri, kako se bodo morda vaši osebni podatki uporabljali za namene te študije in izbirnih raziskav (če privolite v sodelovanje):

- za ugotavljanje, ali ste primerni za sodelovanje v tej študiji ali izbirnih raziskavah;
- za vrednotenje sprememb vašega zdravstvenega stanja ali bolezni v obdobju študije in za primerjavo teh podatkov s podatki drugih preiskovancev v študiji;
- za ugotavljanje, ali je zdravljenje s študijskim izdelkom varno in učinkovito, in za spremljanje vašega stanja po dokončanju študije, če je to potrebno iz varnostnih razlogov;
- za boljše razumevanje ene ali več bolezni oziroma zdravstvenih stanj, ki so predmet študije ali izbirnih raziskav;
- za poročanje podatkov o varnosti, kot so neželeni učinki ali dogodki, pritožbe glede izdelka ali nosečnosti, ki so povezani z zdravilom in/ali pripomočkom, uporabljenim v tej študiji, proizvajalcu zdravila in/ali pripomočka;
- za zagotavljanje povračila potnih stroškov, ki jih imate zaradi prihoda na študijske obiske; in
- za zagotavljanje zdravljenja in povračila zdravstvenih stroškov v primeru bolezni ali poškodbe, povezane s sodelovanjem v študiji.

Družba AbbVie lahko vaše osebne podatke, vključno z vašimi kodiranimi podatki, uporablja na podlagi vašega soglasja, zakonitih interesov družbe AbbVie v znanstvenih raziskavah, opisanih v tem dokumentu, ali za izpolnitev pravne obveznosti.

Vaši kodirani podatki, ki so bili zbrani za to študijo in izbirne raziskave, se lahko uporabljajo tudi za združljive namene v nadaljnjih medicinskih raziskovalnih projektih ali znanstvene namene, o katerih podrobnosti morda trenutno še niso znane. To lahko vključuje naslednje:

- nadaljnje preverjanje varnosti ali učinkovitosti katerega od zdravil ali načinov zdravljenja, ki so vključeni v študijo;
- ugotavljanje novih načinov medicinske uporabe katerega od zdravil ali načinov zdravljenja, ki so vključeni v študijo;
- nadaljnje raziskovanje ene ali več bolezni oziroma zdravstvenih stanj, ki so predmet študije, oziroma podobnih bolezni oziroma zdravstvenih stanj; ter
- izvajanje analiz o tem, kako lahko družba AbbVie izboljša svoje postopke v kliničnih raziskavah.

u x - 1 - v n³/4 i / c - u³/c = 3/4 τ³/c × i = Z³/4 i c ñ F || Z³/4 i c o p³/4

Študijski zdravnik in osebje bodo vaše kodirane podatke in biološke vzorce posredovali družbi AbbVie in njenim predstavnikom za zgoraj navedene namene. Študijski zdravnik, študijsko osebje in družba AbbVie lahko vaše kodirane podatke in biološke vzorce posredujejo drugim povezanim podjetjem družbe AbbVie ter tudi ponudnikom storitev in raziskovalnim organizacijam, s katerimi sodeluje družba AbbVie in ki lahko delujejo v državah po vsem svetu. Študijski zdravnik in osebje lahko vaše osebne podatke in kodirane podatke delijo tudi s svojimi ponudniki storitev, ki pomagajo pri izvajanju študije.

Študijski zdravnik, študijsko osebje in družba AbbVie lahko posredujejo vaše osebne podatke regulatornim agencijam v državah po vsem svetu ter komisijam za etiko, ki so odgovorne za nadzor nad to študijo in izbirnimi raziskavami. Ti organi so odgovorni za zagotavljanje pravilnega izvajanja raziskav v skladu z zakoni in etičnimi zahtevami ter lahko uporabijo vaše osebne podatke za izpolnjevanje svojih



dolžnosti. Regulatorne agencije lahko uporabijo vaše osebne podatke tudi za ovrednotenje in potrditev veljavnosti rezultatov študije.

Družba AbbVie lahko osebne podatke, vsebovane v varnostnih podatkih, deli s proizvajalcem zdravila in/ali pripomočka, ki se uporablja v tej študiji. Družba AbbVie deli podatke o varnosti s proizvajalcem na podlagi svojega zakonitega interesa za zagotavljanje podpore pri izpolnjevanju zahtev glede poročanja o varnosti.

Rezultati te študije in izbirnih raziskav, vključno s kodiranimi podatki, se lahko objavijo v poročilih o študiji ali znanstvenih predstavitev in objavah. Uporabljajo se lahko tudi v izobraževalnem, promocijskem, tržnem in komercialnem gradivu, ki se javno distribuira po vsem svetu v zvezi s študijskimi izdelki ali boleznimi ali stanji, ki so predmet študije. Informacije ali lastnosti, na podlagi katerih bi vas bilo mogoče identificirati ali ki bi jih razumno lahko uporabili za vašo identifikacijo, bodo odstranjene za zaščito vaše identitete.

Učinki študije in izbirnih raziskav na vaše zasebnost

Študijski zdravnik in študijsko osebje bodo vaše osebne podatke hranili na zavarovanem mestu za shranjevanje z omejenim dostopom. V skladu z zakonom so dolžni varovati zaupnost vaših osebnih podatkov ter jih uporabljati in razkrivati samo na načine, ki so opisani v tem dokumentu. Predstavnikom družbe AbbVie, regulatornih agencij in komisije za medicinsko etiko, ki nadzorujejo izvajanje študije in izbirnih raziskav, bo lahko omogočen dostop do vaših osebnih podatkov, ki bodo shranjeni na varnem mestu v študijskem centru, da bodo lahko preverili točnost sporočenih študijskih podatkov ter pravilno izvajanje študije in izbirnih raziskav. Študijski zdravnik bo hranil vaše osebne podatke tako dolgo, kot to zahtevajo lokalni zakoni in predpisi oziroma dlje, če je tako dogovorjeno s pogodbo z družbo AbbVie.

Družba AbbVie bo hranila vaše kodirane podatke in biološke vzorce, ki jih bo prejela, na varnem mestu za shranjevanje z omejenim dostopom. Družba AbbVie je sprejela varnostne ukrepe, s katerimi nepooblaščenim posameznikom onemogoča dostop do vaših kodiranih podatkov in bioloških vzorcev. Družba AbbVie bo vaše kodirane podatke in biološke vzorce uporabljala samo za namene, ki so opisani v tem dokumentu. Preden bo družba AbbVie delila vaše kodirane podatke z drugimi, bo od svojih povezanih podjetij, ponudnikov storitev in partnerskih raziskovalnih organizacij zahtevala, da podpišejo pisno pogodbo, s katero se zavezujejo, da bodo varovali vaše kodirane podatke in jih uporabljali samo za namene, ki so opisani v tem dokumentu. Družba AbbVie lahko uporablja tudi metode za anonimizacijo in deidentifikacijo, da dodatno zmanjša možnost identifikacije posameznikov iz kodiranih podatkov. Družba AbbVie lahko hrani kodirane podatke, ki so ji sporočeni, dokler se uporabljajo študijski izdelki ali dlje, če to zahtevajo zakoni in predpisi EU ali lokalni zakoni in predpisi, v skladu z dobro klinično prakso (DKP) ter zakoni in predpisi, povezanimi s kliničnimi preskušanji.

Nekatera povezana podjetja družbe AbbVie, njeni ponudniki storitev ali partnerske organizacije, s katerimi sodeluje, lahko imajo sedež zunaj Slovenije ali Evropske unije, kjer zakonodaja o varstvu podatkov predpisuje nižjo stopnjo zaščite kot v Evropski uniji. Vsak prenos kodiranih podatkov v matično družbo družbe AbbVie, AbbVie Inc. v ZDA, ali v katero od drugih povezanih podjetij družbe AbbVie se opravi v skladu z internimi dogovori, med katerimi je tudi v Evropski uniji odobrena vzorčna pogodba glede prenosov podatkov upravljavcem. Za kopijo te pogodbe lahko zaprosite po elektronski pošti na naslov privacyoffice@abbvie.com. Vsi prenosi kodiranih podatkov ponudnikom storitev ali partnerskim raziskovalnim organizacijam družbe AbbVie zunaj Evropske unije bodo opravljeni v skladu z omejitvami za mednarodni prenos podatkov, ki jih predpisuje zakonodaja EU o varstvu podatkov.



Opis tega kliničnega preskušanja bo na voljo na spletni strani <http://www.ClinicalTrials.gov>, kot zahteva zakonodaja v ZDA. Na tej strani ne bo objavljen noben podatek, ki bi omogočal vašo identifikacijo. Največ, kar bo vsebovala ta spletna stran, bo povzetek rezultatov študije. Spletno stran si lahko ogledate kadarkoli.

Opis tega kliničnega preskušanja bo na voljo na spletni strani <http://www.ClinicalTrials.gov>, kot zahteva zakonodaja v ZDA. Na tej strani ne bo objavljen noben podatek, ki bi omogočal vašo identifikacijo. Največ, kar bo vsebovala ta spletna stran, bo povzetek rezultatov študije. Spletno stran si lahko ogledate kadarkoli.

Približno eno leto ali več po dokončanju študije bo povzetek rezultatov študije, skupaj s povzetkom rezultatov v laičnem jeziku, na voljo tudi v podatkovni zbirki EU in na portalu, imenovanem informacijski sistem za klinično preskušanje (CTIS). Točen čas objave je odvisen od vrste študije in predpisane časovnice. Te informacije bodo na voljo ne glede na izid študije in ne bodo vključevale informacij, ki bi omogočale vašo identifikacijo. Do teh povzetkov boste lahko dostopali v podatkovni zbirki EU kmalu po tem, ko bodo objavljeni, poiskali pa jih boste lahko z naslednjo številko EU preskušanja za študijo: 2024-518998-33. Če potrebujete pomoč pri razumevanju teh spletnih mest ali imate vprašanja o informacijah o študiji, se obrnite na študijskega zdravnika ali osebje.

Imate pravico do vpogleda in prejema kopije svoje študijske dokumentacije oziroma da zahtevate popravek, če menite, da vaši osebni podatki niso točni ali popolni. Upoštevajte, da je lahko dostop do vaše študijske dokumentacije v času vašega sodelovanja v študiji začasno onemogočen. Če boste želeli takoj dobiti dostop do svoje študijske dokumentacije, morda ne boste mogli še naprej sodelovati v študiji. Rezultati izbirnih raziskav vašemu zdravniku oziroma študijskemu zdravniku ne morejo pomagati pri zdravljenju vaše bolezni ali stanja. Iz tega razloga morda ne boste prejeli rezultatov preiskav iz izbirne raziskave oziroma ne bodo vpisani v vašo zdravstveno kartoteko.

Poleg navedenega imate pravico, da zahtevate informacije o načinih uporabe in deljenja kodiranih podatkov, ki so posredovani družbi AbbVie, in vaših osebnih podatkov, ki jih zbirajo študijski zdravnik in osebje. Zahtevate lahko tudi izbris ali omejitev uporabe katerih koli osebnih podatkov, ki niso nujno potrebni za izpolnjevanje regulativnih zahtev in jih ne potrebujemo več. Upoštevajte, da družba AbbVie shranjuje samo kodirane podatke, zato morda ne bo mogla povsem ugoditi vaši zahtevi. Svojo zahtevo glede kodiranih podatkov, ki jih hrani družba AbbVie, naslovite na študijsko mesto in jih prosite, naj vašo zahtevo posredujejo družbi AbbVie. Če družba AbbVie vaši zahtevi ne bo mogla ugoditi, vam bo pojasnila, zakaj.

Poleg tega imate pravico, da prekličete svoje dovoljenje za zbiranje, uporabo in skupno rabo vaših osebnih podatkov. Več o tem najdete v poglavju »Prostovoljno sodelovanje in preklic soglasja« spodaj.

Če imate kakršnekoli pomisleke glede tega, kako družba AbbVie ali študijski zdravnik oziroma osebje uporabljajo vaše osebne podatke, imate pravico do pritožbe, ki jo lahko vložite pri nemškem uradu za varstvo osebnih podatkov, ki je glavni pristojni urad za varstvo osebnih podatkov za družbo AbbVie, ali pri pristojnem organu za varstvo podatkov v Sloveniji.

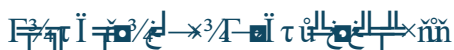
V nadaljevanju je v poglavju »Kam lahko naslovite vprašanja« navedeno, na koga se lahko obrnete, če želite zahtevati kopijo svoje študijske dokumentacije, dostop do študijske dokumentacije, popravek svojih osebnih podatkov ali informacije oziroma če imate vprašanja ali pomisleke glede načinov uporabe in skupne rabe vaših osebnih podatkov.



POGLAVJE 6

Vaše možnosti

Ne glede na to, ali se odločite za sodelovanje v tej študiji ali ne, imate na voljo številne možnosti.



Ni vam treba sodelovati v tej študiji, da bi dobili pomoč za svojo bolezen. Alternative sodelovanju v tej študiji za zdravljenje vašega stanja lahko vključujejo zdravila, ki so že odobrena za vašo bolezen ali se uporabljajo za zdravljenje vaše bolezni, operacijo ali druga eksperimentalna zdravila. Primeri teh alternativnih zdravljenj lahko vključujejo druge biološke terapije, kot so adalimumab, infliksimab, ustekinumab itd., ali konvencionalne terapije, kot so aminosalicilati, imunomodulatorji ali antibiotiki, ki se uporabljajo za zdravljenje ulceroznega kolitisa, ali kirurška resekcija prizadetega dela črevesja. Druge možnosti za zdravljenje bolezni hidradenitis suppurativa lahko vključujejo druga zdravila, vključno z eksperimentalnimi zdravili. S študijskim zdravnikom se lahko pogovorite o tveganjih in prednostih teh drugih metod zdravljenja. Poleg tega se lahko o svojih možnostih pogovorite s svojim običajnim izvajalcem zdravstvenega varstva.

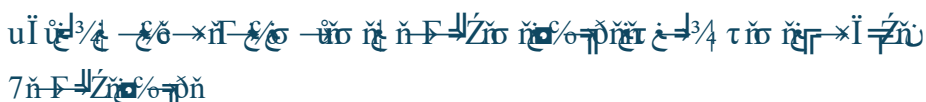


Vaše sodelovanje v glavni študiji in v katerikoli od izbirnih raziskav je prostovoljno. Če se odločite, da ne boste sodelovali v izbirni raziskavi, lahko vseeno sodelujete v glavni študiji. Družba AbbVie, študijski zdravnik, komisija za medicinsko etiko ali organizacije, ki urejajo področje raziskav v Sloveniji ali drugih državah, lahko predčasno prekinijo glavno študijo in/ali izbirne raziskave. Poleg tega vas lahko kadarkoli in iz kateregakoli razloga predčasno izključijo iz glavne študije ali iz izbirnih raziskav brez vašega soglasja.



Če začnete sodelovati v študiji ali kateri od izbirnih raziskav, lahko kadarkoli prekinete sodelovanje brez dodatnih pojasnil. Lahko tudi zahtevate, da prenehamo zbirati in deliti vaše osebne podatke, vendar v tem primeru ne boste mogli več sodelovati v nobeni od navedenih raziskav.

Če želite preklicati svoje dovoljenje za uporabo ali razkritje vaših osebnih podatkov ali bioloških vzorcev ali če želite iz kateregakoli razloga prekiniti sodelovanje v tej študiji in/ali v izbirnih raziskavah, morate o tem pisno obvestiti študijskega zdravnika. Zaradi vaše odločitve ne boste nikakor kaznovani in ne boste izgubili nobene ugodnosti, ki vam sicer pripada.



Če iz te študije izstopite sami ali vas izključijo, bomo biološke vzorce, ki jih bomo do takrat pridobili od vas v okviru študije ali izbirnih raziskav, še naprej hranili in analizirali, kot je opisano v tem dokumentu, razen če svoje dovoljenje za to izrecno prekličete. Če želite preklicati dovoljenje za uporabo vaših bioloških vzorcev, morate o tem pisno obvestiti študijskega zdravnika. Če prekličete dovoljenje za uporabo vaših bioloških vzorcev, ne bomo več začeli novih raziskav na vaših vzorcih, vaše biološke vzorce pa bomo uničili, razen če regulatorna agencija od družbe AbbVie zahteva, da hrani te vzorce. Če pa bi družba AbbVie in/ali drugi raziskovalci že izvedli kakršnakoli testiranja na vaših bioloških vzorcih



še pred vašim preklicem dovoljenja, bo družba AbbVie vseeno uporabila in razkrila rezultate preiskav in hranila podatke, pridobljene na osnovi vaših bioloških vzorcev, zaradi regulativnih zahtev, ki so namenjene varovanju znanstvene integritete.

Če iz te študije in/ali neobvezne raziskave izstopite sami ali vas izključijo, lahko študijski zdravnik in osebje še naprej spremljajo vaše zdravstveno stanje. Če bi vas iz študije izključili zato, ker bi zanosili, bodo študijski zdravnik in osebje še naprej spremljali in zbirali podatke o vaši nosečnosti. Te informacije bodo vključevale:

- datum zadnje menstruacije
- splošne podatke o vaših preteklih nosečnostih, kar lahko vključuje:
- število nosečnosti in njihov izid
- število umetnih ali spontanov splavov
- podatke o sedanji nosečnosti, kar lahko vključuje:
- oblike kontracepcije, ki ste jih uporabljali
- predviden in dejanski datum poroda
- zaplete med nosečnostjo in porodom
- Po otrokovem rojstvu:
- porodna teža in telesna višina vašega otroka ob porodu
- podatki o morebitnih prirojenih napakah pri vašem otroku in preiskavah oz. postopkih, ki so jih izvedli za njihovo diagnosticiranje

Vedno lahko umaknete svoje dovoljenje za zbiranje vaših osebnih podatkov ali umaknete svoje dovoljenje za sodelovanje pri nadaljnjem spremljanju. Svojega študijskega zdravnika morate obvestiti, ko prekinete sodelovanje v študiji ali ste izključeni iz nje.

Tudi če prekličete svoje dovoljenje za sodelovanje pri spremljanju ali umaknete svoje dovoljenje za zbiranje vaših osebnih podatkov, lahko še vedno zbiramo omejeno količino novih osebnih podatkov: (i) podatke o vašem stanju preživetja iz razpoložljivih javnih evidenc in (ii) varnostne informacije, ki so lahko povezane z vašim sodelovanjem v študiji. Tovrstne informacije moramo še naprej zbirati zaradi zakonskih in regulativnih zahtev ter zakonitih interesov družbe AbbVie v znanstvenih raziskavah, opisanih v tem dokumentu.

Osebnih podatkov, ki so bili že zbrani pred vašim preklicem soglasja, ni mogoče izbrisati iz študijske dokumentacije, da se zagotovi znanstvena celovitost študije.

Tudi po vašem preklicu soglasja bodo študijski zdravnik, osebje in družba AbbVie morda morali vključiti vaše podatke v analize in zbirne rezultate študije, vendar na način, da vas ne bo mogoče identificirati.

Če bomo izvedeli kakršnekoli nove informacije v zvezi s to študijo ali katero izmed izbirnih raziskav, zaradi katerih si bi morda želeli premisliti glede sodelovanja, vas bomo o tem obvestili.

Če imate kakršnakoli vprašanja, težave ali pomisleke, se obrnite na svojega študijskega zdravnika na telefonsko številko, ki je navedena na 1. strani te privolitve za sodelovanje v raziskovalni študiji in izbirnih raziskavah. Če menite, da niste prejeli zadovoljivega odgovora na vprašanje ali pomislek, se lahko obrnete na spodaj navedene ustanove:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)
Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana



Telefon: 08 2000 500
Elektronski naslov: info@jazmp.si
Spletno mesto: www.jazmp.si
Komisija Republike Slovenije za medicinsko etiko (KME)
Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana
Telefon: 01 478 69 06
E-poštni naslov: kme.mz@gov.si
Zastopnik pacientovih pravic
Spletno mesto: www.gov.si/teme/pacientove-pravice
Varuh človekovih pravic
Dunajska cesta 56, 1000 Ljubljana
Telefon: 01 475 00 50
E-poštni naslov: info@varuh-rs.si
Spletno mesto: www.varuh-rs.si
Informacijski pooblaščenec
Dunajska cesta 22, 1000 Ljubljana
Telefon: 01 230 97 30
E-poštni naslov: gp.ip@ip-rs.si
Spletno mesto: www.varuh-rs.si

Če želite zahtevati kopijo vaše študijske dokumentacije, vložiti zahtevo za uveljavljanje vaših pravic do dostopa, izbrisa, ugovora, prenosa, omejitve ali popravka, zahtevati informacije o tem, kako se uporabljajo in delijo kodirani podatki, sporočeni družbi AbbVie, ali posredovati vprašanja, pomisleke ali pritožbe o tem, kako družba AbbVie uporablja vaše kodirane podatke, se lahko obrnete na [oseba za stik na študijskem mestu] na [podatki za stik]. Poleg tega lahko vložite pritožbo pri nemškem uradu za varstvo osebnih podatkov, ki je glavni pristojni urad za varstvo podatkov za družbo AbbVie, ali pri pristojnem organu za varstvo podatkov v Sloveniji.

Imate pravico ugovarjati dejavnostim obdelave osebnih podatkov, ki so opisane v tem dokumentu in temeljijo na zakonitih interesih družbe AbbVie.

Na pooblaščenca osebo za varstvo podatkov družbe AbbVie se lahko obrnete preko spletne strani abbvie.com/privacy-inquiry.html ali pošljete e-poštno sporočilo na privacyoffice@abbvie.com.

V primeru zdravstvene okvare zaradi študije ali če imate kakršnakoli vprašanja ali pomisleke glede študijskega izdelka, se za nadaljnja navodila takoj obrnite na svojega študijskega zdravnika.



POGLAVJE 7

Povračilo stroškov in plačilo

Za študijske izdelke oziroma preiskave, postopke ali zdravila, ki so predpisani v študiji ali izbirnih raziskavah, vam ne bo treba plačati.

Povrnili vam bomo dejanske potne stroške, ki bodo nastali zaradi študijskih obiskov, ki jih boste opravili. Prav tako vam bomo po predhodni odobritvi družbe AbbVie morda povrnili dejanske stroške nakupa skromnih obrokov med daljšimi študijskimi obiski. Stroški bodo povrnjeni po predložitvi dokumentacije o stroških (npr. vozovnic, računov za taksi, računov za obroke) študijskemu zdravniku.

Za sodelovanje v študiji ali katerikoli izbirni raziskavi ali za uporabo vaših bioloških vzorcev ne boste prejeli plačila. Vaši biološki vzorci se lahko uporabijo pri razvijanju novih testnih metod, postopkov ali izdelkov za prodajo. Če se to zgodi, vam družba AbbVie ne namerava izplačati deleža pri dobičku.

Storitve tretjih oseb

Družba AbbVie je najela družbo za pomoč pri zagotavljanju določenih storitev za podporo vašemu sodelovanju v tej študiji. Za zagotavljanje teh storitev bo morala družba obdelati določene vaše osebne podatke, kot je opisano spodaj. Pravna podlaga za obdelavo teh osebnih podatkov v skladu z zakoni o varstvu podatkov so zakoniti interesi družbe AbbVie za podporo vašemu sodelovanju v tej študiji. Dodatne informacije o tem, kako bodo vaši osebni podatki uporabljeni in deljeni v sklopu vašega sodelovanja v tej študiji, vključno z vašimi pravicami do varstva podatkov, najdete v razdelku 5, »Vaša zasebnost«.

Osebni podatki, ki jih bo potrebovala družba, bodo odvisni od storitev, ki jih bo zagotavljala:

Povračila/plačila z debetno kartico

Za izvajanje povračil/plačil, povezanih s študijo, ki so opisana v tem obrazcu, boste prejeli debetno kartico. Po zaključku študijskega obiska bodo sredstva nakazana na to debetno kartico. Sredstva bodo na voljo v roku enega delovnega dne. Za dodelitev debetne kartice in nakazilo sredstev na kartico bo družba potrebovala vaše ime, naslov in datum rojstva. Družba bo podatke o transakcijah z debetno kartico hranila vsaj 7 let po zaključku študije, če na kartici ne bo razpoložljivih sredstev in če ne boste povezani z nobeno aktivno kartico.

Povračila/plačila prek neposrednih pologov

Za izvajanje povračil/plačil, povezanih s študijo, ki so opisana v tem obrazcu, bo družba izvajala neposredne pologe sredstev na vaš bančni račun. Za polog sredstev bo družba potrebovala vaše ime, naslov, datum rojstva in podatke o bančnem računu.

S študijo povezana pot

Za odobrene poti boste vi ali člani osebja študijskega mesta potovalne aranžmaje rezervirali prek pooblaščenega potovalnega agenta, stroške za takšne poti pa bo neposredno plačala družba AbbVie. Družba in potovalni agent bosta za rezervacijo poti in zagotovitev načrta poti potrebovala vaše ime, naslov, datum rojstva in e-poštni naslov. Potovalni agent lahko za izvedbo rezervacije zahteva dodatne informacije.



POGLAVJE 8

Privolitev in pooblastilo

Vaše ime in priimek:

lastnoročno

- ☒ Prebral/-a sem ta obrazec in pojasnili so mi vse o raziskovalni in izbirni raziskavi.
- ☒ Imel/-a sem možnost postavljati vprašanja in na vsa vprašanja sem dobil/-a zadovoljive odgovore. Povedali so mi, koga lahko pokličem, če želim še kaj vprašati.
- ☒ S podpisom tega obrazca se ne odrekam nobeni od svojih zakonskih pravic.
- ☒ Dovoljujem dostop do mojih bioloških vzorcev ter njihovo uporabo in prenos, kot je opisano v tem obrazcu.
- ☒ Po podpisu bom prejel/-a izvirnik tega obrazca prostovoljnega soglasja.
- ☒ Prostovoljno soglašam s sodelovanjem v glavni študiji, kot je opisano zgoraj, in izbirnih raziskavah, ki sem jih izbral/-a spodaj.

Izjava o zasebnosti:

- ☒ Potrjujem zbiranje, uporabo in deljenje mojih osebnih podatkov, kot je opisano v tem dokumentu.

Izbirni vzorci krvi za raziskave bioloških označevalcev

- ☐ Da, prostovoljno soglašam z darovanjem izbirnih vzorcev krvi za raziskave bioloških označevalcev, opisane v tem dokumentu.
- ☐ NE, NE SOGLAŠAM z darovanjem izbirnih vzorcev krvi za raziskavo bioloških označevalcev, kot je opisano v tem dokumentu.

Izbirni vzorci blata za raziskave bioloških označevalcev

- ☐ Da, prostovoljno soglašam z darovanjem izbirnih vzorcev blata za raziskave bioloških označevalcev, opisane v tem dokumentu.
- ☐ NE, NE SOGLAŠAM z darovanjem izbirnih vzorcev blata za raziskavo bioloških označevalcev, kot je opisano v tem dokumentu.

Izbirni vzorci tkiva za raziskave bioloških označevalcev

- ☐ Da, prostovoljno soglašam z darovanjem izbirnih vzorcev tkiva za raziskave bioloških označevalcev, opisane v tem dokumentu.
- ☐ NE, NE SOGLAŠAM z darovanjem izbirnih vzorcev tkiva za raziskavo bioloških označevalcev, kot je opisano v tem dokumentu.

Nadaljnja uporaba obveznih vzorcev tkiva

- ☐ Da, prostovoljno soglašam s shranjevanjem in uporabo zbranih vzorcev tkiva, odvzetih med endoskopijami glavne študije za izbirne raziskave.
- ☐ NE, NE SOGLAŠAM s shranjevanjem in uporabo zbranih vzorcev tkiva, odvzetih med endoskopijami glavne študije za izbirne raziskave.

Podpis preiskovanca/-ke:

Datum podpisa:

dd. mmm. llll, lastnoročno



IZJAVA ŠTUDIJSKEGA OSEBJA

Zgoraj imenovanega preiskovanca sem seznani/-a z informacijami o postopkih ter o možnih tveganjih in koristih sodelovanja v glavni študiji in izbirnih raziskavah. Preiskovanec je imel dovolj časa za razmislek o informacijah in zastavljanje vprašanj.

Ime in priimek raziskovalca, ki vodi pogovor o prostovoljni privolitvi po poučitvi (velike tiskane črke):

Podpis raziskovalca, ki vodi pogovor o prostovoljni privolitvi:

Datum podpisa:

dd. mmm. llll, lastnoročno

PODPIS NEPRISTRANSKE PRIČE (ČE JE USTREZNO)*

Ime in priimek nepristranske priče (velike tiskane črke):

Podpis nepristranske priče:

Datum podpisa:

dd. mmm. llll, lastnoročno

*Uporabite, kadar preiskovanec ne more prebrati tega dokumenta (npr. če je preiskovanec slep, nepismen ali ne govori jezika, v katerem je napisan ta dokument). Priča mora biti prisotna ves čas pogovora o privolitvi. Podpis priče pomeni, da so bile informacije, ki so navedene v tem dokumentu, predstavljene preiskovancu, in da je preiskovanec te informacije očitno razumel.