

Согласие на участие в клиническом исследовании 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., Ноллштрассе, Людвигсхафен, 67061 Германия
Местный представитель спонсора:	Abbvie OÜ, ул. Рявала 4, Таллин, 10145, Эстония
КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:	
Врач-исследователь:	
Адрес:	
Телефон:	
Телефон в нерабочее время:	
Комитет по этике или другая контактная информация, если применимо	Комитет этики клинических исследований Ноорусе 1, Тарту 50411 Тел: 737 4140, е-почта: ethics@ravimiamet.ee
	Департамент лекарственных средств Эстонии Ноорусе 1, Тарту 50411 Тел: 737 4140, е-почта: info@ravimiamet.ee
	Инспекция по защите данных Татари 39, Таллин 10134 Тел: 372 5620 2341, е-почта: info@aki.ee

При прочтении этого документа обратите внимание, что слова «Вы» и «Ваш» относятся к лицу, участвующему в исследовании.

ВВЕДЕНИЕ

Вас спрашивают, хотите ли Вы добровольно участвовать в клиническом исследовании исследуемого продукта(ов) под названием рисанкизумаб, который может упоминаться в этом документе как «исследуемый продукт(ы)» или «исследуемый препарат».

Вы также можете добровольно принять участие в дополнительном исследовании, которое проводится отдельно от основного исследования. Вам не нужно участвовать ни в каких дополнительных исследованиях, если Вы этого не хотите. Вы по-прежнему сможете участвовать в основном исследовании, если решите не участвовать в дополнительном исследовании.

Что такое клинического исследование?

Клиническое исследование — это тип исследования, целью которого является получение ответов на конкретные вопросы, такие как:

- Работает ли этот исследуемый продукт? Безопасен ли он?
- Какой вид лечения лучше?

Мы называем это «исследованием» в данном документе. Это исследование и дополнительные исследования одобрены Эстонским департаментом лекарственных средств по согласованию с Комитетом по этике (регулирующими органами). Комитет по этике (ЭК) — независимый комитет, состоящий из группы независимых экспертов и неспециалистов, созданный для защиты прав испытуемых.

Имена спонсора данного исследования и дополнительного исследования и его местного представителя перечислены в таблице выше, и вместе они именуются “AbbVie” в этом документе.

Участие в этом исследовании не заменяет Вашего медицинского обслуживания. Вы можете не принимать участие в клиническом исследовании и выбрать тип лечения, который считаете подходящим.

Не стесняйтесь обсудить это исследование со своей семьей, друзьями, врачом-исследователем и личным врачом, прежде чем принять решение. Мы ответим на любые Ваши вопросы, чтобы Вы могли принять взвешенное решение.

Цель исследования

Цель данного исследования — сравнить эффективность и безопасность лечения рисанкизумабом (Скайризи®) и ведолизумабом (Энтивио®) в течение 48 недель у пациентов с язвенным колитом (ЯК) от средней или тяжелой степени тяжести.

Оба исследуемых препарата, рисанкизумаб и ведолизумаб, в настоящее время одобрены во многих странах включая Эстонию для лечения взрослых пациентов с язвенным колитом (ЯК) и болезнью Крона (БК) от средней до тяжелой степени тяжести.

Компания AbbVie платит врачу-исследователю за проведение этого исследования.

Вам был поставлен диагноз ЯК, и у Вас наблюдаются такие симптомы, как диарея с кровью или без, боль в животе и/или внезапные и постоянные позывы к дефекации. Кроме того, Вы никогда не получали лечения определенными препаратами, которые помогают уменьшить воспаление, связанное с Вашим заболеванием (так называемой таргетной терапии).

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 (тип клеток крови, который вырабатывается в костном мозге и обнаруживается в крови и лимфатической ткани) и имеет важное значение для миграции лейкоцитов в лимфоидные ткани, связанные с кишечником.

Информация об исследовании

Это исследование проводится приблизительно в 285 исследовательских центрах по всему миру, а всего в него планируется включить около 530 пациентов с язвенным колитом от средней до тяжелой степени тяжести.

Ожидается, что в Эстонии в исследование могут быть включены около 8 пациентов.

Пациенты, соответствующие критериям отбора, будут случайным образом (как при жеребьевке) распределены для получения рисанкизумаба или ведолизумаба. Вы и Ваш врач будете знать, какой препарат Вам назначен.

Ваше участие в исследовании может продлиться приблизительно до 69 недель, если Вы будете распределены в группу рисанкизумаба, или до 71 недели, если Вы будете распределены в группу ведолизумаба. Это включает период скрининга продолжительностью до 35 дней с последующим основным периодом лечения продолжительностью 44 недели для рисанкизумаба и 46 недель для ведолизумаба, а также телефонный звонок с целью последующего наблюдения через 140 дней после введения 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, в зависимости от того, как Вы ответите на лечение, Вы получите рисанкизумаб в дозе 180 мг или 360 мг посредством подкожной (п/к) инъекции и будете получать его каждые 8 недель, а последняя п/к доза рисанкизумаба будет введена на неделе 44. Врач сообщит Вам, какую дозу Вы будете получать.

Первичное расширенное исследование (ПРИ) для участников исследования после завершения исследования 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, врач-исследователь обсудит с Вами и компанией AbbVie возможность продолжения лечения рисанкизумабом компании AbbVie до тех пор, пока у Вас не будет приемлемого доступа (например, через страховку или Вашу местную систему здравоохранения) к препарату на местном уровне, или до окончания ПРИ, в зависимости от того, что произойдет раньше. ПРИ продлится еще до 144 недель.

Более подробная информация о такой 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 может связаться с Вами через 140 дней после того, как Вы получите последнюю дозу рисанкизумаба, чтобы проверить, не возникло ли у Вас каких-то нежелательных явлений. Это может быть визит или телефонный звонок.

Если Вы попадете в группу ведолизумаба, Вы получите ведолизумаб в дозе 300 мг внутривенно (в/в) на исходном уровне, на неделях 2 и 6, а затем каждые 8 недель, а последняя в/в доза ведолизумаба будет введена на неделе 46.

На неделе 48 врач-исследователь может определить предпочтительные для Вас варианты лечения после завершения исследования.

Помимо 48 недель участия в исследовании врач-исследователь свяжется с Вами через 140 дней после того, как Вы получите последнюю дозу исследуемого препарата, чтобы проверить, не возникло ли у Вас каких-то нежелательных явлений. Это может быть визит или телефонный звонок.

В этом исследовании будет проводиться конкурентный набор участников. Это означает, что как только в исследование будет включено запланированное количество пациентов, дальнейший набор будет закрыт. То есть Вы можете находиться в периоде скрининга, будете готовы начать участие в исследовании, но Вас выведут из исследования без Вашего согласия, если в исследование уже будет набрано целевое количество пациентов.

Вы имеете право отозвать свое согласие по любой причине, в любое время, не обосновывая свое решение. Однако для вашей безопасности вы должны сообщить о своем решении исследователю. Хотя это не является обязательным, исследователю и спонсору может быть полезно знать причину вашего решения (например, побочные эффекты, частота клинических визитов). Кроме того, Ваш врач-исследователь может порекомендовать Вам выйти из исследования.

Компания AbbVie может принять решение о досрочном прекращении исследования: в 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

Для определения того, соответствуете ли Вы критериям участия в исследовании, Вы выполните процедуры скрининга (мероприятия, анализы и оценки), описанные в этой форме.

- Информированное согласие: Вы подпишете форму информированного согласия, одобренную Независимым этическим комитетом /Экспертным советом организации для этого исследования, и поставите на ней дату.
- Соответствие критериям участия в исследовании
- Сбор медицинского/хирургического анамнеза/анамнеза ЯК, включая употребление алкоголя и табака.
- Текущая оценка состояния здоровья: Вас спросят о любых симптомах, которые у Вас возникли с момента подписания формы информированного согласия.
- Сбор информации о применявшихся ранее / сопутствующих препаратах: опрос обо всех лекарственных препаратах, которые Вы принимаете в настоящее время 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 Вас попросят загрузить его на свой личный смартфон (Android или iPhone), создать уникальный PIN-код и ввести ответ на контрольный вопрос в приложение. 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 дневника. Это всплывающее уведомление представляет собой push-уведомление из приложения и не привязано к номеру телефона. Вы можете отключить push-уведомления, выключив их. Если Вы смените свое персональное устройство во время исследования, сообщите об этом своему врачу-исследователю или персоналу исследовательского центра. Если у Вас нет персонального устройства или Вы не хотите загружать на него приложение, Вам выдадут временное устройство на период исследования и попросят вернуть его во время визита на неделе 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. Вы можете задавать любые вопросы, чтобы потом комфортно использовать приложение. Очень важно ежедневно заполнять дневник и приносить его на каждый визит в рамках исследования, чтобы врач-исследователь мог подтвердить Ваше соответствие критериям отбора в начале исследования. Вы будете отвечать на вопросы электронного дневника дома каждый день, начиная со скрининга и до визита на неделе 48 (336 дней). Ежедневный электронный дневник включает 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 проверит записи в электронном дневнике вместе с Вами, если применимо, в соответствии с Вашим графиком.

- Эндоскопия: в ходе эндоскопии Вам могут дать седативный препарат, после чего через прямую кишку в кишечник введут тонкую гибкую трубку с источником света. Это обследование позволит врачу обнаружить аномальные участки в стенке кишки. Во время этого обследования может быть проведена биопсия. Если во время процедуры будет применяться седация, врач обсудит с вами ее риски. Сразу после процедуры вам нельзя будет садиться за руль, поэтому вам понадобится кто-то, кто отвезет вас домой.
- 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 патологического 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 крови для лабораторных анализов. Возможно, Вам потребуется прийти в исследовательский центр для повторного анализа. Запланированы следующие скрининговые анализы:
 - Анализ крови для мониторинга состояния Вашего здоровья.
 - Анализ крови на гепатиты В и С. В соответствии с местным законодательством, если применимо, данные о положительных результатах анализа на гепатит могут быть сообщены в местный орган здравоохранения.
 - Анализ крови на ВИЧ: если результаты анализов покажут наличие ВИЧ-инфекции, Вас не допустят к участию в исследовании. Результаты этого анализа не будут передаваться компании AbbVie.
 - Анализ на ФСГ: проводится лицам в возрасте до 55 лет, пол которых установлен как женский, чтобы определить наступление менопаузы.
 - Анализы на беременность: будет проведен анализ крови на беременность. Анализы на беременность будут проводиться только у женщин, способных забеременеть.

Врач-исследователь или персонал исследовательского центра сообщат Вам, если результат анализа на беременность будет положительным. Чтобы Вы могли участвовать в исследовании, результаты анализов на беременность должны быть отрицательными.

 - Тест Quantiferon-TB Gold (или эквивалент анализа высвобождения гамма-интерферона [interferon-gamma release assay, IGRA], например, тест T-SPOT) в соответствии с местными рекомендациями для обследования на туберкулез (ТБ). При выявлении латентного туберкулеза (существующая инфекция, еще не ставшая активной) до получения первой дозы лечения будет назначена и

проведена профилактическая терапия / лечение 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, во время эндоскопии у Вас могут взять дополнительные необязательные образцы ткани для исследования биомаркеров. Подробная информация о необязательных образцах представлена в разделе ниже.

Процедуры исследования

Мероприятия в рамках исследования для пациентов, включенных в группу рисанкизумаба

Мероприятие Период времени для проведения визита ± 7 дней	Скрининг	Исходный уровень	Неделя 4	Неделя 8	Неделя 12	Неделя 20	Неделя 28	Неделя 36	Неделя 44	Внеплановый	Неделя 48/ДП	Визит/Телефонный звонок для последующего наблюдения через 140 дней
ОПРОСЫ И ОПРОСНИКИ												
Получение информированного согласия	Х											
Соответствие критериям участия в исследовании	Х	Х										
Сбор медицинского/хирургического анамнеза/анамнеза ЯК, включая употребление алкоголя и табака	Х	Х										
Оценка нежелательных явлений	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х
Сбор информации о применявшихся ранее / сопутствующих препаратах	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х
Модифицированная оценка по шкале клиники Мейо (modified MCS, mMS) (*при необходимости подтверждения недостаточного ответа)		Х			Х					Х*	Х	
Частичная mMS		Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	
Выдача электронного дневника пациента	Х											
Проверка электронного дневника пациента		Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	
Форма оценки риска наличия латентного ТБ	Х											

Мероприятие Период времени для проведения визита ± 7 дней	Скрининг	Исходный уровень	Неделя 4	Неделя 8	Неделя 12	Неделя 20	Неделя 28	Неделя 36	Неделя 44	Внеплановый	Неделя 48/дп	Визит/Телефонный звонок для последующего наблюдения через 140 дней
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 вирус гепатита В, гепатита С и анализ на ВИЧ	X											
Анализ сыворотки крови на беременность	X											
Тест QuantiFERON-TB Gold (и/или местная кожная проба с туберкулином)	X											
Фекальный кальпротектин		X			X			X		X	X	
вч-СРБ		X			X			X		X	X	
Клинический биохимический анализ крови, общий анализ крови (ОАК)	X	X	X	X	X		X	X		X	X	
Общий анализ мочи	X											
C. difficile	X											
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 в рамках исследования.										
Уровень рисанкизумаба в сыворотке, АЛП и NAT в сыворотке		Только для пациентов, рандомизированных в группу лечения рисанкизумабом: при подозрении на системную реакцию гиперчувствительности после введения препарата образцы должны быть взяты однократно в пределах 24 часов после возникновения реакции.										
ЛЕЧЕНИЕ												
Рандомизация/назначение препарата		X			X							
Введение исследуемого препарата (рисанкизумаба)		X	X	X	X	X	X	X	X			

Мероприятие Период времени для проведения визита ± 7 дней	Скрининг	Исходный уровень	Неделя 4	Неделя 8	Неделя 12	Неделя 20	Неделя 28	Неделя 36	Неделя 44	Внеплановый	Неделя 48/ДП	Визит/Телефонный звонок для последующего наблюдения через 140 дней
Учет препарата			X	X	X	X	X	X	X			
НЕОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ОБРАЗЦЫ												
Необязательный образец для анализа биомаркеров: ФГ анализ ДНК цельной крови		X										
Необязательный образец для анализа биомаркеров: сыворотка/плазма		X	X		X			X			X	
Необязательный образец для анализа биомаркеров: эпигенетический анализ ДНК цельной крови		X	X		X			X			X	
Необязательный образец для анализа биомаркеров: РНК цельной крови		X	X		X			X			X	
Необязательный образец для анализа биомаркеров: кал		X			X						X	
Необязательный образец для анализа биомаркеров: биоптаты тканей (РНК)	X				X						X	
Необязательный образец для анализа биомаркеров: биоптаты тканей (формалин)	X				X						X	
Необязательный образец для анализа биомаркеров: МКПК (в отдельных исследовательских центрах)		X	X		X						X	

Мероприятия в рамках исследования для пациентов, включенных в группу ведолизумаба

Мероприятие Период времени 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	Неделя 48/ДП	Последующее наблюдение через 140 дней
ОПРОСЫ И ОПРОСНИКИ													
Получение информированного согласия	X												
Соответствие критериям участия в исследовании	X	X											
Сбор медицинского/хирургического анамнеза/анамнеза ЯК, включая употребление алкоголя и табака	X	X											
Оценка нежелательных явлений	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Сбор информации о применявшихся ранее / сопутствующих препаратах	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Мероприятие Период времени 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	Неделя 48/ДП	Последующее наблюдение через 140 дней
Модифицированная оценка по шкале клиники Мейо (modified MCS, mMS) (*при необходимости подтверждения недостаточного ответа)		X									X*	X	
Частичная mMS		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 кишечника	X				X							X	
Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (только в поддисселевании 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 вирус гепатита В, гепатита С и анализ на ВИЧ	X												
Анализ сыворотки крови на беременность	X												
Тест QuantiFERON-TB Gold (и/или местная кожная проба с туберкулином)	X												
Фекальный кальпротектин (**должен быть собран дома до подготовки к эндоскопии)		X			X**						X	X	
вч-СРБ		X				X					X	X	
Клинический биохимический анализ крови, общий анализ крови (ОАК)	X	X	X	X		X		X	X		X	X	
Общий анализ мочи	X												
<i>C. difficile</i>	X												

Мероприятие Период времени 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	Неделя 48/ДП	Последующее наблюдение через 140 дней
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 в рамках исследования. Образец крови для анализа на уровень гистамина в плазме необходимо взять оптимально в течение 5–15 минут после появления симптомов, но не позднее чем через 1 час.											
ЛЕЧЕНИЕ													
Рандомизация/назначение препарата		X											
Введение исследуемого препарата (ведолизумаба)		X	X	X		X	X	X	X	X			
Учет препарата			X	X		X	X	X	X	X			
НЕОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ОБРАЗЦЫ													
Необязательный образец для анализа биомаркеров: ФГ анализ ДНК цельной крови		X											
Необязательный образец для анализа биомаркеров: сыворотка/плазма		X		X		X						X	
Необязательный образец для анализа биомаркеров: эпигенетический анализ ДНК цельной крови		X		X		X						X	
Необязательный образец для анализа биомаркеров: РНК цельной крови		X		X		X						X	
Необязательный образец для анализа биомаркеров: кал		X			X							X	
Необязательный образец для анализа биомаркеров: биоптаты тканей (РНК)	X				X							X	
Необязательный образец для анализа биомаркеров: биоптаты тканей (формалин)	X				X							X	
Необязательный образец для анализа биомаркеров: МКПК (в отдельных исследовательских центрах)		X		X		X						X	

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 симптомах, которые у Вас наблюдаются и которые могут быть связаны с исследуемым препаратом, а могут быть и не связаны с ним.
- Проверка всех препаратов, которые Вы принимаете

- **Электронные опросники:** для сбора ответов на вопросы о Вашем здоровье с целью изучения особенностей Вашего заболевания и ответа на исследуемые препараты вместо бумажных опросников и карандаша в исследовательском центре будет использоваться электронное 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.
- **Электронный дневник пациента:** заполнение дневника пациента является обязательным на протяжении всего исследования. Очень важно заполнять дневник на устройстве ежедневно и приносить его на каждый визит в рамках исследования, чтобы врач-исследователь мог оценивать действие препарата на протяжении всего исследования. Ежедневный электронный дневник включает 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.
- **Эндоскопия:** в ходе эндоскопии Вам могут дать седативный препарат, после чего через прямую кишку в кишечник введут тонкую гибкую трубку с источником света. Это обследование позволит врачу обнаружить аномальные участки в стенке кишки. Во время этого обследования может быть проведена биопсия.
- **Биопсия в ходе эндоскопии:** эндоскоп представляет собой длинную тонкую трубку с источником света, которую можно вводить в различные участки тела. В ходе выполнения биопсии с помощью небольших щипчиков возьмут немного материала из патологического участка, обнаруженного через трубку. Биопсия при проведении эндоскопии может выполняться для дальнейшей оценки любых патологических участков или участков, которые могут вызывать подозрение на рак толстой кишки.
- **Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (УЗИ кишечника)**
Вам могут назначить ультразвуковое исследование брюшной полости (УЗИ кишечника) на исходном уровне, на неделях 4, 12, 28 и 48, если Вы попадете в группу рисанкизумаба, и 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 УЗИ кишечника. Спросите своего врача, будут ли Вам проводить эту процедуру.
- **Измерение 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, что будет происходить в ходе этого обследования.
- **Анализ на беременность:** будет проведен анализ мочи на беременность. Анализ на беременность будут проводиться только для женщин, способных забеременеть. Вам также может потребоваться сдать анализ крови, чтобы

подтвердить беременность. - Врач-исследователь или персонал исследовательского центра сообщат Вам, если результаты анализов 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: у Вас возьмут кровь для проведения лабораторных анализов. На каждом визите будет взято приблизительно 2,5–6,3 мл крови (в зависимости от визита) для проведения анализов крови.
 - На некоторых визитах у Вас возьмут в общей сложности приблизительно 49,1 мл крови для общего анализа крови, биохимического анализа крови (с определением уровней глюкозы, показателей функции почек и липидов) и оценки степени тяжести воспалительного процесса у Вас в организме.
 - При выявлении отклонений от нормы может потребоваться проведение дополнительных анализов крови и повторный визит в исследовательский центр для проведения контрольных или повторных лабораторных анализов, в ходе которых может быть взято до 27,8 мл крови.
 - Если врач-исследователь заподозрит аллергическую реакцию, Вам могут назначить дополнительные анализы, для которых возьмут приблизительно 8,5 мл 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 разделе ниже.
- Введение исследуемого препарата: Вы получите дозу исследуемого препарата или препарата сравнения в исследовательском центре. Вас могут обучить самостоятельному введению исследуемого препарата, чтобы заранее подготовиться к подкожному введению препарата в домашних условиях на случай Вашего участия в первичном расширенном исследовании (ПРИ). Если Вы будете получать препарат дома, Вам также могут выдать дневник для регистрации результатов анализов на беременность и введения препарата.

Таблица мероприятий исследования в рамках ПРИ для соответствующих участников исследования

Мероприятие	Каждые 24 недели, начиная с недели 52	Визит прекращения / завершения участия в ПРИ	Внеплановый визит	Визит/Телефонный звонок для последующего наблюдения через 140 дней
Получение информированного согласия	X			
Сбор информации о применявшихся ранее / сопутствующих препаратах	X	X	X	X
Оценка нежелательных явлений	X	X	X	X
Выдача и/или проверка бумажных дневников пациента для	X	X	X	

Мероприятие	Каждые 24 недели, начиная с недели 52	Визит прекращения / завершения участия в ПРИ	Внеплановый визит	Визит/Телефонный звонок для последующего наблюдения через 140 дней
регистрации результатов анализов на беременность и введения препарата				
Выдача тест-наборов для проведения анализа мочи на беременность в домашних условиях (для всех участниц женского пола, способных к деторождению)	X			
Анализ мочи на беременность (для всех участниц женского пола, способных к деторождению/лиц, способных к деторождению)	X	X		
Выдача/введение препарата	X			

Процедуры ПРИ

Если Вы соответствуете критериям участия в ПРИ и можете самостоятельно выполнять инъекции дома, Вы будете приходить в клинику каждые 24 недели для получения исследуемого препарата с целью продолжения поддерживающей терапии рисанкизумабом. Если Вы не можете самостоятельно выполнять инъекции дома, Вы будете приходить в клинику каждые 8 недель для получения поддерживающего лечения. Последняя доза в рамках ПРИ будет введена на неделе 196.

Приблизительно через 20 недель после последнего введения исследуемого препарата состоится заключительный телефонный звонок в рамках последующего наблюдения для сбора информации о нежелательных явлениях, которые могли у Вас возникнуть после прекращения введения исследуемого препарата. Если Вы прекратите участие в исследовании до завершения ПРИ (в связи с тем, что Вы больше не хотите продолжать лечение RZB, либо в связи с появлением RZB в продаже или в связи с появлением местного механизма доступа), Вам нужно будет прийти в клинику на визит досрочного прекращения участия в исследовании и выполнить процедуры, описанные в таблице мероприятий исследования в рамках ПРИ. Если Вы продолжите получать рисанкизумаб после завершения ПРИ или после визита прекращения участия в исследовании, телефонный звонок последующего наблюдения проводиться не будет.

- Анализ мочи на беременность: анализ мочи для определения беременности. Анализ на беременность проводится только у женщин, способных иметь детей.
 - Для участия в исследовании и перед введением каждой дозы исследуемого препарата результаты анализа на беременность должны быть отрицательными. Если Вы принимаете 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 в бумажный дневник дату, время и место инъекции.

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 из этих образцов может быть необязательным. Пожалуйста, обратитесь к разделу «Необязательное исследование», чтобы узнать, какие образцы являются необязательными.

Биологические образцы, собранные в ходе исследования, будут проанализированы исследовательским центром, центральной лабораторией, компанией AbbVie и/или компаниями или людьми, работающими с AbbVie. Если не указано иное, образцы будут уничтожены после завершения всех необходимых тестов и анализов.

Компания AbbVie не будет продавать Ваши биологические образцы другим лицам или компаниям. Всем взятым у Вас биологическим образцам будет присвоен уникальный код для защиты конфиденциальности Ваших персональных данных. Дополнительные сведения см. в разделе «Информация о конфиденциальности и защите данных». 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: цель, использование и хранение образцов

Образцы, собранные для исследования биомаркеров, могут хранить и изучать в течение 20 лет с момента окончания исследования, а затем уничтожить. Исследование биомаркеров может помочь нам лучше понять:

- Как диагностировать, отслеживать и лечить язвенный колит (и связанные состояния);
- Почему и как некоторые пациенты с язвенным колитом реагируют на исследуемый продукт(-ы) или продукты того же или аналогичного класса; и/или
- Как изучаемый продукт(-ы) может повлиять на Ваше тело и/или взаимодействовать с ним.

Ваши биологические образцы, собранные для исследования биомаркеров, могут быть исследованы на генетический материал (инструкции для работы клеток, находящиеся в форме ДНК и РНК), белки или фрагменты белков (составная часть всех клеток) и/или другие молекулы клеточного обмена веществ (например, сахара и жиры). Все эти исследования являются попыткой разработать новые методы лечения, диагностические тесты, исследовательские методы и/или технологии.

Ваши биологические образцы, собранные для исследования биомаркеров, будут использоваться только компанией AbbVie (и/или лицами или компаниями, работающими с AbbVie) в целях, 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 поисковый характер и не может помочь Вашему врачу или врачу-исследователю в лечении Вашего заболевания или состояния. По этой причине Вы не получите результаты какого-либо тестирования, проводимого в рамках исследования биомаркеров.

НЕОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Вы можете добровольно принять участие в необязательном научном исследовании, которое проводится отдельно от основного исследования. Вы не обязаны участвовать ни в каких необязательных научных исследованиях, если Вы этого не хотите. Если Вы решите не участвовать в необязательном научном исследовании, Вы все равно сможете участвовать в основном исследовании.

Если Вы решите принять участие в необязательном научном исследовании, во время исследования будут взяты следующие необязательные образцы для исследования биомаркеров, как описано ниже для соответствующих визитов исследования:

Группа рисанкизумаба

- Необязательные образцы крови — будут взяты дополнительные образцы крови:
 - приблизительно 30,5 мл на исходном уровне
 - приблизительно 26,5 мл на неделях 4, 12, 36, 48 или в ходе визита досрочного прекращения участия
- Необязательный образец крови для определения профиля клеток периферической крови: 16 мл крови будет взято только на исходном уровне и на неделях 4, 12, 48 или в ходе визита досрочного прекращения участия
- Необязательные образцы ткани — во время процедуры эндоскопии у Вас возьмут дополнительные биоптаты:
 - во время скрининга и на неделях 12, 48 или в ходе визита досрочного прекращения участия
- Необязательные образцы кала — будут собраны:
 - на исходном уровне, на неделях 12, 48 или в ходе визита досрочного прекращения участия

Группа ведолизумаба

- Необязательные образцы крови — будут взяты дополнительные образцы крови:
 - приблизительно 30,5 мл на исходном уровне
 - приблизительно 26,5 мл на неделях 6, 14, 48 или в ходе визита досрочного прекращения участия
- Необязательный образец крови для определения профиля клеток периферической крови: 16 мл крови будет взято только на исходном уровне и на неделях 6, 14, 48 или в ходе визита досрочного прекращения участия

- Необязательные образцы ткани — во время процедуры эндоскопии у Вас возьмут дополнительные биоптаты:
 - во время скрининга и на неделях 12, 48 или в ходе визита досрочного прекращения участия
- Необязательные образцы кала — будут собраны:
 - на исходном уровне, на неделях 12, 48 или в ходе визита 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 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 Вам ранее проходили в кабинете врача.
- Анализ сыворотки крови на беременность: риски аналогичны рискам при любом анализе крови.
- Внутривенная инфузия рисанкизумаба или ведолизумаба: тонкая игла вводится в вену, что, в дополнение к аллергическим и инфузионным реакциям (реакции, которые могут возникнуть при введении препарата в вену), как описано ниже в разделе рисков рисанкизумаба, может вызвать риски, аналогичные описанным для взятия крови.
- Подкожная инъекция рисанкизумаба: для введения исследуемого препарата под кожу используется игла. Такая инъекция может вызвать раздражение и/или зуд кожи.
- Анализы крови на ТБ инфекцию: риски аналогичны рискам при любых анализах крови.
- Эндоскопия/биопсия: полное эндоскопическое исследование и биопсия толстой кишки являются стандартными и часто назначаемыми медицинскими процедурами для обследования толстой кишки и 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), может возникнуть 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 проведение 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 биопсии ткани Вы можете увидеть небольшое количество крови в кале.

- Ультразвуковое исследование органов брюшной полости (УЗИ кишечника): специфические риски отсутствуют. Для получения наилучших изображений Вас могут разместить в неудобном положении на короткий период времени.

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. При применении более высоких доз рисанкизумаба никаких новых или отличающихся от уже известных побочных эффектов не наблюдалось. По состоянию на 25 марта 2024 г. данные по безопасности были доступны для более чем 10 000 пациентов завершающих и продолжающихся исследований.

Болезнь Крона

Более 1800 взрослых пациентов (включая подростков в возрасте 16–18 лет) с болезнью Крона от средней до тяжелой степени тяжести получали лечение рисанкизумабом внутривенно (200 мг, 600 мг, 1200 мг) и подкожно (180 мг, 360 мг). В целом, частота побочных эффектов и серьезных побочных эффектов была схожей при лечении рисанкизумабом и плацебо (неактивным веществом) на протяжении всех 52 недель лечения. У пациентов с болезнью Крона, получавших рисанкизумаб в течение 52 недель, наиболее часто регистрируемыми побочными эффектами, которые были сочтены связанными с рисанкизумабом, были:

Очень частые ($\geq 10\%$): могут наблюдаться 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 наблюдаться 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 внутривенно (600 мг, 1200 мг, 1800 мг) и подкожно (180 мг, 360 мг). В целом, частота побочных эффектов и серьезных побочных эффектов была схожей при лечении рисанкизумабом и плацебо (неактивным веществом) на протяжении всех 52 недель лечения. У пациентов с язвенным колитом, получавших рисанкизумаб в течение 52 недель, наиболее часто регистрируемыми побочными эффектами, которые были сочтены связанными с рисанкизумабом, были:

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

- чувство 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 наблюдаться 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, а также возможный повышенный риск развития злокачественных новообразований (онкологических заболеваний).

Инфекции: применение рисанкизумаба связано с повышенным риском развития определенных 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 организма, могут повышать риск 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 инфекция в настоящее время или есть инфекция, которая регулярно обостряется;
- ТБ;
- недавно проведена или запланирована иммунизация (введение вакцины). Во время лечения рисанкизумабом Вам не следует получать определенные виды вакцин.

- Во время лечения рисанкизумабом Вам не следует получать так называемые «живые» вакцины (исключение может быть сделано для вакцины JYNNEOS против оспы обезьян после консультации 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 (покраснения, 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 немедленной неотложной медицинской помощи и лечения, так как может привести к необратимой инвалидизации или смерти. Важно сообщать своему врачу-исследователю обо всех перенесенных в прошлом аллергических реакциях на другие лекарственные препараты, включая препараты антител (которые обычно вводятся непосредственно в вену или в виде инъекции под кожу).

Злокачественные новообразования (онкологические заболевания): при блокировании сигнального пути иммунной системы существует вероятность снижения иммунной защиты от злокачественных новообразований. В завершенных к настоящему времени исследованиях рисанкизумаб не продемонстрировал связи с повышенным риском развития злокачественных новообразований, однако риск при долгосрочной терапии неизвестен.

Сердечно-сосудистые явления: пациенты с воспалительными заболеваниями, такими как псориаз, псориатический артрит и воспалительная болезнь кишечника, имеют повышенный риск развития серьезных сердечно-сосудистых явлений (инфаркт миокарда, инсульт или смерть по причине сердечно-сосудистой патологии). В завершенных к настоящему времени исследованиях рисанкизумаб не продемонстрировал повышенного риска этих явлений. Однако о появлении новых или прогрессировании существующих признаков или симптомов, таких как боль в грудной клетке, шее или руке, одышка, ощущение учащенного сердцебиения, новых симптомов со стороны органа зрения или мышечной слабости следует немедленно сообщать в исследовательский центр и/или своему лечащему врачу.

Инфузионные реакции: Вы будете получать рисанкизумаб посредством внутривенной инфузии (в/в). Это означает, что лекарственный препарат будет вводиться непосредственно в вену с помощью иглы или трубки. Это может вызвать инфузионную реакцию, например повышение температуры, ощущение тепла и покраснение

(гиперемию) на коже, зуд, сыпь или снижение артериального давления. Ваш врач-исследователь будет тщательно наблюдать за Вами на предмет появления признаков реакции во время инфузий исследуемого препарата.

У рисанкизумаба нет антидота. Любые побочные эффекты, возникающие в результате применения рисанкизумаба, будут лечиться 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 легкой и средней тяжести. Если у Вас возникнут какие-либо из этих побочных эффектов или побочный эффект станет тяжелым, немедленно сообщите об этом своему врачу-исследователю или медсестре исследования.

Наиболее частыми нежелательными реакциями (> 3 %) при лечении ведолизумабом являются назофарингит (боль в горле), головная боль, артралгия, тошнота и инфекция верхних дыхательных путей. Наиболее серьезными побочными эффектами, которые были зарегистрированы, 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 возникать при первой или последующих инфузиях ведолизумаба и могут различаться по времени их возникновения — как во время инфузии, так и через несколько часов после инфузии.

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

Известно, что пациенты, получающие ведолизумаб, подвержены повышенному риску развития инфекций. Самыми распространенными инфекциями, зарегистрированными в клинических исследованиях с большей частотой при применении ведолизумаба по сравнению с плацебо, были инфекции, поражающие слизистую оболочку верхних дыхательных путей и носа (например, назофарингит, инфекция верхних дыхательных путей). У пациентов, получавших ведолизумаб, также были зарегистрированы 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 недавно получили или планируете получить вакцину, так как во время лечения ведолизумабом Вам не следует получать определенные виды вакцин. Вы можете получить неживые вакцины (например, вакцину против гриппа) и живые вакцины, если польза превышает риски.

Сообщите своему врачу-исследователю о перенесенных в прошлом тяжелых повторяющихся инфекциях или туберкулезе (ТБ) или о текущей активной тяжелой инфекции, которая не поддается контролю, 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 получения ведолизумаба врач-исследователь будет наблюдать за Вами на предмет возникновения или усугубления неврологических признаков и симптомов. Это связано с тем, что во время лечения ведолизумабом регистрировалась редкая и зачастую смертельная оппортунистическая инфекция центральной нервной системы (ЦНС) под названием прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия (ПМЛ). Врач-исследователь будет наблюдать за Вами на предмет 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, зарегистрировались случаи повышения уровня трансаминаз (ферментов печени) и/или билирубина (вещества, образующегося при разрушении эритроцитов). Врач-исследователь отменит Вам лечение ведолизумабом при развитии желтухи или других признаков значимого поражения печени.

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

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

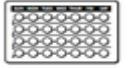

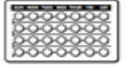






Вы не можете участвовать в этом исследовании, если:

- 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 анализ 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. Ваш 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, согласно указаниям Вашего врача-исследователя.

Метод	Что включает в себя	
Комбинированные гормональные контрацептивы, содержащие эстроген и прогестаген, которые подавляют овуляцию, если их применение начато не менее чем за 30 дней до дня 1 исследования (исходного уровня)	Противозачаточные средства: <ul style="list-style-type: none"> • принимаемые внутрь (оральные); • вводимые во влагалище (интравагинальные); • для размещения на коже (трансдермальные); • вводимые в виде укола (инъекционные). 	  
Гормональные контрацептивы, содержащие только прогестаген, которые подавляют овуляцию, если их применение начато не менее чем за 30 дней до дня 1 исследования (исходного уровня)	Противозачаточные средства: <ul style="list-style-type: none"> • принимаемые внутрь (оральные); • помещаемые в тело (имплантируемые); • вводимые в виде укола (инъекционные). 	  
Двусторонняя окклюзия/перевязка маточных труб или двусторонняя окклюзия/перевязка маточных труб с помощью гистероскопии с гистеросальпингограммой для подтверждения успешности процедуры	Хирургическое вмешательство, которое блокирует или перерезает фаллопиевы трубы, чтобы предотвратить оплодотворение яйцеклетки (также называемое «перевязкой труб»)	
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). Это не включает периодическое воздержание (например, календарный, овуляционный, симптотермальный или постовуляционный методы) или метод прерванного полового акта.	

Если после включения в исследование у Вас наступит беременность или возникнет подозрение на беременность, либо Вы будете 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 беременности и ее исходе.

Неизвестные риски

У Вас могут развиваться побочные эффекты, которые не перечислены в этой форме информированного согласия. Введение рисанкизумаба или ведолизумаба может быть связано с рисками, которые в настоящее время неизвестны, включая реакции, представляющие угрозу 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 которая может 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) в крови 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 (-ых) препарата (-ов) на пациентов с таким же заболеванием, как у Вас, Вы должны:

- приходить на все визиты в рамках исследования — чтобы оценить влияние исследуемого препарата, важно, чтобы все участники исследования соблюдали инструкции по применению исследуемого препарата и приходили на все визиты в рамках 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 научных исследованиях во время участия в этом исследовании;
- полностью и честно заполнять электронные опросники и дневники, а также приносить устройство в кабинет врача-исследователя на каждый визит; носить с

собой карточку участника исследования на протяжении всего участия в исследовании и предъявлять ее всем медицинским работникам, задействованным в вашем медицинском обслуживании.

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 методов лечения. Кроме того, Вы можете обсудить имеющиеся варианты со своим лечащим врачом.

Польза

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

Анализ на ВИЧ/СПИД

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 Департамент здравоохранения Эстонии. Анализы являются конфиденциальными, и врач-исследователь или сотрудники исследовательского центра не будут передавать Ваши результаты лицам, не задействованным в этом исследовании.

НОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Если мы узнаем какую-либо новую информацию об этом исследовании или любом другом дополнительном исследовании, которое может заставить Вас передумать об участии, мы сообщим Вам об этом. В этом случае Вам может потребоваться прочитать новый информационный лист и подписать новое информированное согласие.

ЗАТРАТЫ

Вам не нужно будет платить за исследуемый продукт(ы) или за какие-либо тесты, процедуры или лекарства, которые требуются в рамках исследования или дополнительного исследования.

ВОЗМЕЩЕНИЕ И ВЫПЛАТЫ

Услуги сторонних организаций

Компания AbbVie привлекла компанию (GreenPhire) для оказания определенных услуг с целью поддержки Вашего участия в этом исследовании. Для предоставления этих услуг компании нужно будет обрабатывать определенную персональную информацию о Вас, как описано ниже. Правовой основой для обработки этой персональной информации в соответствии с законодательством о защите данных являются законные интересы компании 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 / выплаты с помощью дебетовой карты

Вам будет выдана дебетовая карта для описанного в этой форме возмещения компенсации за проезд, связанный с исследованием. Денежные средства будут зачисляться на дебетовую карту после выполнения визита в рамках 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 доступных средств и за Вами не числится никаких активных карт.

Вам не будут платить ни за участие в исследовании или каких-либо дополнительных исследованиях, ни за использование Ваших биологических образцов. Ваши биологические образцы могут быть использованы при разработке новых тестов, процедур и коммерческих продуктов. Если это произойдет, AbbVie не планирует делиться с Вами прибылью.

УЩЕРБ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ, СВЯЗАННЫЙ С ИССЛЕДОВАНИЕМ

Если у Вас возникнут плохие или пагубные реакции или будет нанесен другой ущерб для здоровья в результате непосредственного применения исследуемого продукта или процедуры исследования, включая любую процедуру, выполненную, если Вы решите участвовать в дополнительном исследовании, AbbVie возместит необходимые медицинские расходы на лечение такого ущерба в соответствии с Эстонским законодательством.

Вы не потеряете никаких из своих законных прав и не освободите компанию AbbVie, врача-исследователя или исследовательскую группу от ответственности за ошибки или преднамеренные неправомерные действия, подписав этот документ о согласии.

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

ИНФОРМАЦИЯ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ И ЗАЩИТЕ ДАННЫХ

В этом разделе о конфиденциальности описываются Ваши права и объясняется, как персональная информация о Вас, включая информацию, полученную путем анализа Ваших биологических образцов, и другую информацию о Вашем здоровье, а также (если применимо) любые изображения, фотографии, видео или голосовые записи, собранные в ходе исследования, будут использоваться, передаваться и защищаться. Этот тип информации называется **“Персональные данные”** и защищается законом о защите данных Европейского союза (ЕС). Компания AbbVie, врач-исследователь и сотрудники, работающие над данным исследованием и дополнительными исследованиями, должны соблюдать этот закон. Прежде чем персональные данные будут переданы компании AbbVie, врач-исследователь и персонал заменят любую информацию, которая может напрямую идентифицировать Вас (например, Ваше имя, адрес и контактную информацию), общим кодом, который AbbVie не сможет связать с Вашей личностью. Кроме того, любые черты, которые могут идентифицировать Вас (если применимо) на Ваших изображениях, фотографиях, видео или в голосовых записях, полученных в рамках Вашего участия в исследовании, будут заблокированы/замаскированы при сохранении в AbbVie. Такие персональные данные без прямой идентифицирующей информации называются **“Закодированные данные”**.

Кто является контролером моих персональных данных?

Спонсор является контролером персональных данных, собранных или созданных в целях исследования, поскольку Спонсор несет ответственность за принятие решения о том, какие закодированные данные будут собираться для исследования и как они будут использоваться. Сюда входят закодированные данные, переданные компании AbbVie, а также персональные данные, содержащиеся в документах исследования, хранящихся в исследовательском центре. Исследовательский центр и врач-исследователь по-прежнему будут контролерами персональных данных, содержащихся в Ваших медицинских записях, поскольку они несут ответственность за принятие решений о том, как Ваши персональные данные будут использоваться для Вашего медицинского обслуживания, не связанного с исследованием.

Мы просим Вас дать согласие на сбор, использование и передачу Ваших персональных данных другим лицам, как описано в этом разделе. Если Вы не согласны, Вы не сможете участвовать в исследовании или любых дополнительных исследованиях.

Какие персональные данные обо мне будут собираться?

Чтобы помочь ответить на вопросы исследования, врач-исследователь и исследовательская группа соберут определенные персональные данные о Вас из Ваших существующих медицинских записей, чтобы они могли понять Вашу историю болезни. Кроме того, они могут собирать Ваши персональные данные из общедоступных публичных записей. Кроме того, во время исследования они будут собирать информацию, о которой Вы сами сообщаете, а также свои наблюдения за Вами.

Ниже приведены примеры персональных данных, которые могут быть собраны:

- Ваше имя, адрес, номер телефона, дата рождения, гендер/пол, расовая/этническая принадлежность, номера медицинских карт и/или другая идентифицирующая информация
- результаты обследований и лабораторных анализов, включая анализы крови, медицинские изображения, генетические тесты, анализы образцов тканей или другие медицинские процедуры;
- информация о Вашем здоровье и истории болезни, включая информацию, полученную из Ваших биологических образцов (например, кровь, моча и ткани), состоянии здоровья, лечении, медицинских процедурах и статусе выживания, включая соответствующие даты;
- Ваши медицинские изображения, видеозаписи.

Как описано ранее в данном документе, AbbVie будет получать только закодированные данные и не сможет напрямую идентифицировать Вас.

Как будут использоваться мои персональные данные?

Ниже перечислены примеры того, как Ваши персональные данные могут использоваться в целях настоящего исследования и дополнительных исследований (если Вы согласны участвовать):

- чтобы определить, можете ли Вы участвовать в этом исследовании или дополнительном исследовании;
- чтобы оценить, как меняется Ваше здоровье или состояние во время исследования и сравнить с другими участниками исследования;
- чтобы выяснить, является ли лечение исследуемым продуктом(ами) безопасным и эффективным, и при необходимости продолжить наблюдение за Вами по соображениям безопасности после завершения исследования;
- чтобы узнать больше о заболевании(ях) или состоянии(ях), которые являются предметом исследования или дополнительных исследований;
- чтобы сообщать данные о безопасности, такие как побочные реакции или события, связанные с продуктом жалобы или беременность, связанные с медицинским продуктом, используемым в этом исследовании, его производителю;
- чтобы предоставить Вам возмещение Ваших транспортных расходов за посещение визитов; и
- чтобы предоставить Вам лечение и возмещение медицинских расходов в случае болезни или ущерба здоровью, связанного с исследованием.

AbbVie может использовать Ваши персональные 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 закодированные данные, собранные для этого исследования и дополнительного исследования, также могут быть использованы для совместимых целей в продолжающихся медицинских исследовательских проектах или научно-исследовательских работах, конкретные детали которых в настоящее время могут быть неизвестны. Они могут включать в себя:

- дальнейшее изучение безопасности или эффективности любого медицинского продукта или лечения, включенного в исследование;
- выявление новых медицинских применений любого медицинского продукта или лечения, включенных в исследование;
- дальнейшее изучение заболевания(й) или состояния(ий), являющихся предметом исследования, или аналогичных заболеваний или состояний; и
- анализ того, как AbbVie может улучшить процессы клинических исследований.

Кто получит мои персональные данные и биологические образцы?

Врач-исследователь и сотрудники передадут Ваши закодированные данные и биологические образцы компании AbbVie и ее представителям в целях, описанных выше. Врач-исследователь и компания AbbVie могут передавать Ваши закодированные данные и биологические образцы аффилированным лицам AbbVie, а также поставщикам услуг AbbVie и ее партнерам по исследованиям в странах по всему миру. Врач-исследователь и персонал также могут передавать Ваши персональные данные и закодированные данные своим поставщикам услуг, помогающим проводить исследование.

Врач-исследователь и сотрудники также могут передавать Ваши персональные данные, а компания AbbVie может передавать Ваши закодированные данные регулирующим органам в странах по всему миру и комитетам по этике, ответственным за надзор за данным исследованием и дополнительным исследованием. Эти органы несут ответственность за обеспечение того, чтобы исследование проводилось должным образом, в соответствии с законами и этическими требованиями, и они могут использовать Ваши персональные данные / закодированные данные для выполнения своих обязанностей. Регулирующие органы также могут использовать Ваши персональные данные / закодированные данные для оценки и подтверждения достоверности результатов исследования.

Компания AbbVie может передавать закодированные данные, содержащиеся в данных о безопасности, производителю медицинского изделия, используемого в данном исследовании. Компания AbbVie делится данными о безопасности с производителем на основании своей законной заинтересованности в выполнении требований отчетности по безопасности.

Результаты этого исследования и дополнительного исследования, включая закодированные данные, могут быть опубликованы в отчетах об исследованиях или научных презентациях. Они также могут использоваться в образовательных, рекламных, маркетинговых и коммерческих материалах, распространяемых публично по всему миру и относящихся к исследуемому продукту(ам), заболеванию(ям) или состоянию(ям), которые являются предметом исследования. **Информация или черты, которые идентифицируют Вас или которые могут быть разумно использованы для Вашей идентификации, будут удалены для защиты Вашей личности.**

Как будут защищены мои персональные данные и биологические образцы?

Врач-исследователь и сотрудники будут хранить Ваши персональные данные в защищенном хранилище с ограниченным доступом. По закону они обязаны защищать конфиденциальность Ваших персональных данных, а также использовать и раскрывать их только так, как описано в этом документе. Представителям AbbVie, регулирующих органов и комитета по этике, наблюдающим за этим исследованием и дополнительным исследованием, может быть предоставлен доступ к персональным данным, контролируемым исследовательским центром, для проверки того, что данные исследования сообщаются точно и что исследование и дополнительное исследование проводятся должным образом. Врач-исследователь будет хранить Ваши персональные данные в течение не менее 25 лет или дольше, если этого требует местное законодательство и нормативные акты или соглашение с AbbVie.

AbbVie будет хранить полученные закодированные данные и биологические образцы в защищенном хранилище с ограниченным доступом. Компания AbbVie внедрила меры безопасности для предотвращения несанкционированного доступа к Вашим закодированным данным и биологическим образцам. Компания AbbVie будет использовать Ваши закодированные данные и биологические образцы только в целях, описанных в этом документе. Перед передачей Ваших закодированных данных компания AbbVie потребует от каждого из своих аффилированных лиц, поставщиков услуг и партнеров по исследованиям подписать письменное соглашение, обязывающее их защищать Ваши закодированные данные и использовать их только в целях, описанных в этом документе. AbbVie также может использовать методы анонимизации и деидентификации, чтобы еще больше уменьшить возможность идентификации людей по закодированным данным. Компания AbbVie может хранить закодированные данные, сообщенные ей, до тех пор, пока используется исследуемый продукт(ы), или дольше, если этого требуют законы и нормативы ЕС или местные законы, в соответствии с Надлежащей клинической практикой (Good Clinical Practices, GCP) и законами и нормативами, связанными с клиническими испытаниями.

Некоторые аффилированные лица, поставщики услуг или партнеры по исследованиям AbbVie могут находиться за пределами Эстонии или ЕС, где законы о защите данных могут обеспечивать меньшую защиту, чем в ЕС. Любые закодированные данные, которые передаются материнской компании AbbVie, AbbVie Inc., в США или другим аффилированным лицам AbbVie, передаются в соответствии с внутренними соглашениями, которые включают в себя одобренный ЕС типовый договор, касающийся передачи данных контролерам. Копию можно получить, отправив электронное письмо по адресу privacyoffice@abbvie.com. Любая передача закодированных данных поставщикам услуг или исследовательским партнерам AbbVie за пределами ЕС будет осуществляться в соответствии с международными ограничениями на передачу данных, которые применяются в соответствии с законами ЕС о защите данных.

МОГУ ЛИ Я ПОСМОТРЕТЬ СВОИ ЗАПИСИ ИССЛЕДОВАНИЯ / КАКИЕ ПРАВА У МЕНЯ ЕСТЬ?

Описание этого клинического исследования будет доступно на <http://www.ClinicalTrials.gov> и www.clinicaltrialsregister.eu, как того требует закон. Эти веб-сайты не будут содержать информацию, которая может Вас идентифицировать. В лучшем случае веб-сайты будут содержать обзор результатов. Вы можете выполнять поиск на этих веб-сайтах в любое время.

Краткое изложение результатов исследования, а также краткое изложение результатов для неспециалистов будет также доступно в базе данных ЕС и на портале, известном как Информационная система клинических исследований (Clinical Trial Information System, CTIS) по адресу <https://euclinicaltrials.eu/>, примерно через год или позднее 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 в себя информацию, которая может Вас идентифицировать. Вы сможете получить доступ к этим обзорам в базе данных ЕС вскоре после того, как они станут доступны, используя следующий номер клинического исследования ЕС для исследования: 2024-518998-33-00. Если Вам нужна помощь в понимании этих веб-сайтов или у Вас есть вопросы по информации об исследовании, обратитесь к врачу-исследователю или сотрудникам.

Вы можете иметь право просмотреть и получить копию Ваших записей исследования или запросить их исправление, если Вы считаете, что Ваши персональные данные неточны или полны. Обратите внимание, что Ваш доступ к Вашим записям исследования может быть приостановлен во время Вашего участия в исследовании. Если Вы захотите немедленно получить доступ к Вашим записям исследования, возможно, Вы не сможете продолжить участие в исследовании. Дополнительное исследование не может помочь Вашему врачу или врачу-исследователю вылечить Ваше заболевание или состояние. По этой причине результаты дополнительного исследования не могут быть отправлены Вам или внесены в Вашу медицинскую карту.

Кроме того, Вы имеете право запросить информацию о том, как закодированные данные, переданные в AbbVie, и Ваши персональные данные, собранные врачом-исследователем и сотрудниками, используются и передаются. Вы также можете запросить удаление или ограничение использования любых персональных данных, которые не требуются для соблюдения нормативных требований и больше не нужны. Имейте в виду, что, поскольку AbbVie хранить только закодированные данные, AbbVie может быть не в состоянии полностью ответить на Ваш запрос. Вы должны направить свой запрос о закодированных данных, которые хранит AbbVie, в исследовательский центр и попросить исследовательский центр направить Ваш запрос в AbbVie. Если AbbVie не сможет удовлетворить Ваш запрос, компания укажет причину этого.

Вы также имеете право отозвать свое разрешение на сбор, использование и передачу Ваших персональных данных. Пожалуйста, обратитесь к разделу «Добровольное участие и отказ» ниже для получения более подробной информации.

Обратите внимание, что Вы имеете право подать жалобу в Управление по защите данных Германии в качестве основного органа по защите данных для AbbVie или в орган по защите данных в Эстонии, если у Вас есть сомнения в отношении того, как AbbVie или врач-исследователь или сотрудники используют Ваши персональные данные.

В разделе «Контакты» ниже Вы можете найти информацию о том, к кому можно обратиться, если Вы хотите запросить копию своих записей исследования, получить к ним доступ для исправления Ваших персональных данных или запросить информацию

или задать вопросы или опасения относительно того, как Ваши персональные данные используются и передаются.

ДОБРОВОЛЬНОЕ УЧАСТИЕ И ОТКАЗ

Обязательно ли мне участвовать?

Участие в основном исследовании или любом из дополнительных исследований является добровольным. Вы по-прежнему можете участвовать в основном исследовании, если решите не участвовать в дополнительном исследовании.

Исследование и/или дополнительное исследование может быть преждевременно остановлено компанией AbbVie, врачом-исследователем, комитетом по этике или организациями, регулирующими исследования в Эстонии или других странах. Вы можете быть исключены из исследования или необязательного исследования без Вашего согласия в любое время и по любой причине.

Могу ли я передумать?

Если Вы начнете участие в исследовании или любом дополнительном исследовании, Вы можете прекратить его в любое время без дополнительных объяснений. Вы также можете потребовать, чтобы мы прекратили сбор и передачу Ваших персональных данных, но Вы не сможете продолжать участие ни в одном из исследований.

Если Вы хотите отозвать свое разрешение на использование или передачу Ваших персональных данных или биологических образцов или если Вы хотите прекратить участие в исследовании и/или дополнительном исследовании по любой причине, Вы должны сообщить об этом врачу-исследователю и сможете отозвать согласие в любое время. Вы не потеряете никаких преимуществ, на которые Вы в противном случае имеете право.

Что произойдет с моими биологическими образцами и персональными данными?

Биологические образцы

Если Вы прервете участие или будете исключены из исследования, биологические образцы, которые мы собрали у Вас в рамках исследования или дополнительного исследования, будут продолжать храниться и анализироваться, как описано в этом документе, если только Вы специально не отзовете свое разрешение. Если Вы отзовете свое разрешение на использование Ваших биологических образцов, никакие новые исследовательские работы не будут начинаться, а Ваши биологические образцы будут уничтожены, если регулирующий орган не потребует от AbbVie их сохранения. Если компания AbbVie и/или другие исследователи уже провели какие-либо анализы Ваших биологических образцов до того, как Вы отозвали свое разрешение, компания AbbVie все равно будет использовать и передавать результаты анализов и хранить данные, полученные из Ваших биологических образцов, в соответствии с нормативными требованиями, разработанными для защиты научной достоверности.

Персональные данные

Если Вы прервете участие или будете исключены из исследования и/или дополнительного исследования, врач-исследователь и сотрудники могут продолжать

наблюдать за Вашим состоянием здоровья. Если Вас исключают из исследования по причине того, что Вы забеременели, врач-исследователь и сотрудники также станут собирать информацию о Вашей беременности. Эта информация будет включать в себя:

- Дата Вашей последней менструации
- Общая информация о Ваших предыдущих беременностях, которая может включать в себя:
 - Количество беременностей и их исход
 - Количество плановых или самопроизвольных абортов
- Информация о Вашей текущей беременности, которая может включать в себя:
 - Используемые формы контрацепции
 - Предполагаемая и фактическая дата родов
 - Осложнения во время беременности, потуг или родов
- После рождения ребенка:
 - Вес и длина тела Вашего ребенка
 - Пол Вашего ребенка
 - Информация о любых врожденных дефектах, которые есть у Вашего ребенка, а также о любых тестах или процедурах, которые были выполнены для их диагностики.

Вы всегда можете отозвать свое разрешение на сбор Ваших персональных данных или отозвать свое разрешение на участие в последующем наблюдении. Вы должны сообщить об этом своему врачу-исследователю при прерывании участия в исследовании или при отчислении из исследования.

Даже если Вы отзовете свое разрешение на участие в последующем наблюдении или отзовете свое разрешение на сбор Ваших персональных данных, мы все равно можем собирать ограниченный объем новых персональных данных: (i) информацию о Вашем статусе выживания из общедоступных публичных записей и (ii) информацию о безопасности, которая может быть связана с Вашим участием в исследовании. Нам необходимо продолжать собирать информацию такого типа в связи с юридическими и нормативными требованиями и законными интересами AbbVie в научных исследованиях, описанных в этом документе. Персональные данные, которые уже были собраны до Вашего отказа, не могут быть удалены из записей исследования, чтобы обеспечить научную достоверность исследования.

Даже после Вашего прерывания участия, от врача-исследователя и сотрудников, а также от компании AbbVie может потребоваться включить Вашу информацию в анализы и сводные результаты исследования, но таким образом, чтобы Вас нельзя было идентифицировать.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Если у Вас есть какие-либо вопросы относительно Вашего участия в этом исследовании, или если Вы считаете, что Вам нанесен связанный с исследованием ущерб здоровью или у Вас реакция на исследуемый препарат, или если у Вас есть какие-либо проблемы или жалобы по поводу участия в исследовании, пожалуйста, свяжитесь с врачом-исследователем или сотрудниками исследовательского центра.

В чрезвычайной ситуации немедленно позвоните по местному номеру службы экстренной помощи. Если Вам нужна неотложная медицинская помощь, обязательно сообщите тому, кто оказывает Вам неотложную медицинскую помощь, что Вы участвуете в исследовании. Свяжитесь с врачом-исследователем или сотрудниками исследовательского центра как можно скорее.

Если у Вас есть вопросы о Ваших правах в качестве испытуемого исследования, если Вы не можете решить проблему с врачом-исследователем или сотрудниками исследовательского центра, если у Вас есть какие-либо жалобы или общие вопросы о том, что означает участие в исследовании, Вы можете воспользоваться контактами, указанными на странице 1 настоящего Согласия.

Комитет по этике также может предоставить дополнительную информацию о Ваших правах в качестве испытуемого исследования.

Чтобы запросить копию Ваших записей исследования, чтобы сделать запрос на осуществление Ваших прав на доступ, удаление, возражение против использования, передачи, ограничение или исправление, чтобы запросить информацию о том, как закодированные данные, переданные в AbbVie, используются и передаются, или чтобы поднять вопросы, опасения или жалобы относительно того, как компания AbbVie использует Ваши закодированные данные, Вы можете обратиться к врачу-исследователю по номеру телефона, указанному на первой странице 1. Кроме того, Вы имеете право подать жалобу в Управление по защите данных Германии в качестве основного органа по защите данных для AbbVie или в орган по защите данных в Эстонии.

Вы имеете право возражать против действий по обработке персональных данных, описанных в этом документе, которые основаны на законных интересах AbbVie.

С уполномоченным по защите данных компании AbbVie можно связаться написав на английском, эстонском или русском языке по адресу abbvie.com/privacy-inquiry.html или по электронной почте privacyoffice@abbvie.com.

Если Вы пострадали от исследования или у Вас есть какие-либо вопросы или опасения по поводу продукта(ов) исследования, Вам следует немедленно связаться с врачом-исследователем для получения дальнейших инструкций.

СОГЛАСИЕ И РАЗРЕШЕНИЕ

- Я прочитал этот документ, и мне объяснили клиническое исследование и дополнительное исследование.
- Я понял предоставленную информацию.
- Мне была предоставлена возможность задавать вопросы, и на мои вопросы были получены удовлетворительные ответы. Мне сказали, кому звонить, если у меня возникнут дополнительные вопросы.
- Я не отказываюсь от своих законных прав, подписывая этот документ.
- Я разрешаю доступ, использование и передачу моих биологических образцов, как описано в этом документе.
- Я получу подписанную копию этого документа после того, как я ее подпишу.
- Я добровольно соглашаюсь участвовать в основном исследовании, как описано выше, и дополнительном исследовании, которое я выбрал(а) ниже.

Подтверждение конфиденциальности:

- Я допускаю сбор, использование и передачу моих персональных данных, 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.
- ☐ Я **НЕ** даю добровольного согласия на предоставление необязательных образцов крови для исследований биомаркеров, описанных в этой форме.

Необязательные образцы кала

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

Необязательные образцы ткани

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

Дальнейшее использование обязательных образцов ткани <input type="checkbox"/> Да, я даю добровольное разрешение на хранение и использование образцов ткани, взятых во время эндоскопии в рамках основного исследования, для необязательного научного исследования. <input type="checkbox"/> Я НЕ даю добровольного разрешения на хранение и использование образцов ткани, взятых во время эндоскопии в рамках основного исследования, для необязательного научного исследования.	
Имя и фамилия испытуемого (печатными буквами)	
Подпись испытуемого	Дата
*Я предоставил указанному выше испытуемому информацию о процедурах, возможных рисках и преимуществах участия в основном исследовании и дополнительном исследовании. Испытуемый имел достаточно времени, чтобы обдумать информацию и задать вопросы.	
Подпись лица, проводящего обсуждение информированного согласия	Дата
Имя и фамилия лица, проводящего обсуждение информированного согласия (печатными буквами)	
Имя и фамилия свидетеля/подпись (если применимо*)	Дата
<i>*Используйте, когда испытуемый не может прочитать этот документ (например, испытуемый слеп, неграмотен или не говорит на языке, на котором написан этот документ). Свидетель должен присутствовать на протяжении всего обсуждения согласия. Подпись свидетеля означает, что информация в этом документе была представлена испытуемому, и испытуемый, как кажется, понял ее.</i>	