

Набиране на участници и процедура за получаване на информирано съгласие

| | |
|----------------------------------|---|
| ЕС номер на изпитването | 2024-518998-33-00 |
| Заглавие на клиничното изпитване | Фаза 3б, многоцентрово, рандомизирано, открито проучване на ризанкизумаб в сравнение с ведолизумаб за лечение на възрастни участници с умерена до тежка форма на улцерозен колит, които не са лекувани с таргетни терапии |

1. Всички клинични изпитвания (Този раздел трябва да се попълни за всички изпитвания)

| | |
|---|--|
| 1.1 | Как ще бъдат идентифицирани потенциалните участници? (напр. разпространение на информация за изпитването или чрез съществуващи списъци с пациенти) |
| <p>Участниците с умерен до тежък улцерозен колит (УК) ще бъдат включени от клиницисти, които са Главни изследователи (ГИ) или подизследователи (Под-И) за проучването. Участниците може да са идентифицирани чрез местната практика на центъра/базата данни на пациентите или може да бъдат насочени към центъра от други местни клиницисти.</p> <p>Пригодните участници включват възрастни на възраст 18-80 години с диагноза УК в продължение на най-малко 90 дни преди базовата визита. Освен това участниците трябва да имат умерена до тежка активност на заболяването на базово ниво с модифициран резултат по Майо (mMS) от 5 до 9 точки и ендоскопски подрезултат по Майо (ESS) от 2 до 3 точки (потвърден от централен преглед). Участниците трябва също да са показали непоносимост или недостатъчен отговор към една или повече от следните категории лекарства: аminosалицилати, перорални локално действащи стероиди, системни стероиди (преднизон или еквивалент), имуномодулатори. Участниците трябва да не са лекувани с целеви терапии. Участниците ще трябва също да отговарят на другите предварително определени критерии за пригодност, както е описано в протокола.</p> | |

| | |
|---|--|
| 1.2 | <p>Какви ресурси ще се използват за набиране на участниците? <i>(Опишете формата на ресурсите, напр. на хартиен или електронен носител, и начина, по който те ще бъдат представени на потенциалните участници, напр. по пощата, в клиниката, чрез социални медии или по радиото)</i></p> |
| <p>Екипът на центъра ще прегледа тяхната база данни за подходящи пациенти и ще се свърже с тях, за да ги информира за проучването.</p> | |
| 1.3 | <p>Идентифицирането на потенциални участници ще включва ли достъп до идентификационна информация? Ако отговорът е утвърдителен, опишете какви мерки ще бъдат въведени, за да се осигури, че достъпът до тази информация ще е законосъобразен <i>(в съответствие с изискванията на държавата членка)</i>.</p> |
| <p>Информацията за контакт с потенциалните участници ще бъде събрана в процеса за предварителен скрининг. Това включва име, адрес, телефонен номер и имейл адрес. Лична идентифицираща информация ще бъде налична за клиничния център. АбВи няма да има достъп до каквато и да било идентифицираща информация.</p> | |
| 1.4 | <p>Кой може да се обърне към потенциалните участници във връзка с това изпитване и кой ще отговаря за получаването на информирано съгласие? <i>(Опишете професионалната роля и дали съществува предишна клинична връзка с потенциални участници)</i></p> |
| <p>Подходящо обучен персонал на центъра (т.е. Изследовател, Медицинска сестра по проучването, Координатор на проучването) ще отговаря за идентифицирането на потенциалните участници и ще се свързва с Вас по телефона, чрез писмена комуникация (пisma или имейли) или по време на рутинна клинична визита. При всички сценарии екипът на центъра ще бъдат отговорни за обсъждането на подробностите по проучването с потенциалните участници. В крайна сметка ГИ носи отговорност за предоставяне на отговори на всички въпроси, които участникът в проучването може да има, и за получаване на информирано съгласие.</p> | |
| 1.5 | <p>Кога ще бъде получено свободно и информирано съгласие? <i>(Опишете кога и къде ще бъде получено информирано съгласие и как ще се гарантира защитата на личните данни)</i></p> |
| <p>На потенциалните участници ще бъде предоставено копие от формуляра за информирано съгласие за четене и преглед. Те ще имат достатъчно време да прегледат информираното съгласие, а изследователя ще отговори на всички въпроси по удовлетворителен за участниците начин, преди да бъдат извършени каквито и да било процедури по проучването. Отговорност на центъра е да гарантира, че се спазва поверителността на участниците. Ако потенциалният участник реши, че желае да участва в проучването, информираното съгласие ще бъде подписано от участника и от изследователя. Незадължителни проби ще се вземат само ако потенциалният участник даде съгласие за тяхното вземане. Тъй като информираното съгласие</p> | |

| | |
|---|---|
| съдържа информация за идентифициране на пациента, то няма да бъде събирано от възложителя или изнасяно от кабинета на изследователя. | |
| 1.6 | <p>С какъв срок ще разполагат потенциалните участници (или техните законни представители), за да решат дали да участват?</p> <p>Потенциалните участници ще получат толкова време, колкото е необходимо, за да прегледат информираното съгласие, да обсъдят и или да зададат всякакви въпроси на изследователя или на член на изследователския екип. Ако желаят, потенциалните участници могат да обсъдят информираното съгласие със своите приятели, семейство и общопрактикуващ лекар, преди да решат да участват. Моля, имайте предвид, че тъй като набирането на участници за това проучване е конкурентно, няма гаранция, че включването ще бъде отворено, когато/ако пациентът реши да участва. За това проучване не се изискват законно упълномощени представители (ЗП).</p> |
| 1.7 | <p>Как ще се гарантира, че потенциалните участници (или техните законни представители) са разбрали информацията и че съгласието е информирано? <i>(Включете подробности как ще бъдат установени и удовлетворени нуждите на лицата от информация)</i></p> <p>Изследователят ще обясни естеството на проучването и рисковете, очаквани от участието в проучването, на потенциалния участник и ще отговори на всички въпроси, свързани с това проучване. Преди да се извършат каквито и да е процедури за скрининг, свързани с проучването, формулярът за информирано съгласие ще бъде прегледан, подписан и датиран от потенциалния участник, лицето, което е приложило информираното съгласие, и всички други подписали се страни съгласно местните изисквания. Копие от подписаното информирано съгласие ще бъде дадено на участника. ФИС ще бъдат предоставени на местния език, написани на подходящо ниво за четене за потенциалния участник в проучването. Способността на центъра да гарантира, че участникът разбира информираното съгласие ще бъде оценена като част от процеса на оценяване на центъра. За това проучване не се изискват законно упълномощени представители (ЗП).</p> |
| 1.8 | <p>Какви мерки са въведени, за да се получи информирано съгласие от потенциалните участници (или от техния законен представител съответно), които не говорят националния език?</p> <p>Формулярите за информирано съгласие ще бъдат одобрени от комисиите по етика на местния език. Потенциалните участници трябва да могат да разберат формуляра за информирано съгласие и да задават въпроси в дискусия с изследователя на местния език. За това проучване не се изискват законно упълномощени представители (ЗП).</p> |

| | |
|---|--|
| 1.9 | Как ще се гарантира, че участниците могат да оттеглят съгласието си във всеки един момент? <i>(Включете подробности как ще бъдат преодолені всички потенциални последици от оттеглянето на съгласието)</i> |
| Участникът в проучването ще получи екземпляр от своя подписан формуляр за информирано съгласие. Информиранието съгласие ще включва език, потвърждаващ, че участието в проучването е доброволно и участникът има право да оттегли съгласието си по всяко време, без да се налага да предоставя обосновка, без санкция или загуба на ползи, на които иначе участникът има право, и решението няма да засегне редовните медицински грижи за участника. | |
| 1.10 | Представете допълнителна информация във връзка с процедурата за набиране на участници и получаване на информирано съгласие за клиничното изпитване, която не е предоставена на друго място в настоящия документ. <i>(Препоръчително е да направите справка с националните насоки, за да се гарантира, че цялата необходима информация е предоставена.)</i> |
| Не е приложимо | |
| 1.11 | В случай че настоящият формуляр се използва и за описание на мерките по набиране на участници (Приложение I K59), посочете ясно кое е първото действие по набиране на участници. |
| Първият акт на набиране на участници за проучването ще бъде центровете да прегледат собствената си вътрешна база данни за пациенти/практика и центровете ще имат възможност да изберат дали желаят да използват ресурси за набиране на участници, предлагани от Възложителя. Получаването на информирано съгласие ще бъде първата процедура, на която пациентът се подлага, свързана с проучването. Съобщаването на EUCTR за начало на набиране на участници ще бъде подадено, когато първият участник подпише информираното съгласие. | |

2. Клинични изпитвания, в които ще бъдат включени недееспособни възрастни

Недееспособни възрастни могат да бъдат включени в клинични изпитвания само когато е получено съгласие от законен представител и не е възможно да бъдат получени данни със сравнима валидност при клинични изпитвания с участници, които са в състояние да дадат информирано съгласие. Когато потенциалните участници нямат капацитет да дадат съгласие, следва да се предвидят мерки за тяхното включване във възможно най-голяма степен при вземането на решение за участие в клиничното изпитване.

| | |
|-----------------------|--|
| 2.1 | Представете обосновка за включването на недееспособни възрастни <i>(Включете подробности за естеството на заболяването, което е довело до недееспособност на лицето, и за значението на това заболяване за клиничното изпитване)</i> |
| Не е приложимо | |
| 2.2 | Кой ще направи оценка и потвърди дали потенциалният участник има способността да даде съгласието си? |
| Не е приложимо | |

| | |
|----------------|--|
| | |
| 2.3 | Когато способността за даване на съгласие ще варира или ще е гранична, как потенциалните участници ще участват в решението за участие в изпитването? <i>(Включете подробности как информацията ще бъде адаптирана, за да се осигури, че участниците (потенциални и настоящи) са в състояние да я разберат, и как ще бъде взето съгласие от участниците, които си въвеждат способността, да продължат участието си в изпитването)</i> |
| Не е приложимо | |
| 2.4 | Как ще бъде идентифициран законният представител? <i>(Посочете кои роли биха могли да действат като законен представител)</i> |
| Не е приложимо | |

3. Клинични изпитвания с участието на малолетни и непълнолетни лица

Малолетни и непълнолетни лица могат да бъдат включвани в клинични изпитвания само когато е получено съгласие от законен представител и когато клиничното изпитване може да се проведе само с участието на малолетни и непълнолетни лица. Малолетното или непълнолетното лице следва да участва в процедурата за информирано съгласие, доколкото това би било подходящо съобразно възрастта и умствената зрялост. Ако е целесъобразно, посочете всички различни мерки за отделните възрастови групи.

| | |
|----------------|---|
| 3.1 | Представете обосновка за включването на малолетни и непълнолетни лица |
| Не е приложимо | |
| 3.2 | Как потенциалните участници ще бъдат включени в решението за участие в изпитването? <i>(Опишете мерките за получаване и записване на съгласието, включително кой ще получи съгласие и подробности за обучението и опита на това лице в работата с деца)</i> |
| Не е приложимо | |
| 3.3 | Как ще бъде идентифициран законният представител? <i>(Посочете кои роли биха могли да действат като законен представител за това изпитване)</i> |
| Не е приложимо | |
| 3.3 | Как ще бъде получено съгласие от участниците да продължат участието си в изпитването, когато достигнат дееспособна възраст? |
| Не е приложимо | |

4. Клинични изпитвания, при които вероятно ще бъде използвано съгласието, дадено в присъствието на безпристрастен свидетел

Когато участник не е в състояние да пише, съгласието може да бъде дадено и записано чрез подходящи алтернативни средства в присъствието на поне един безпристрастен свидетел. От свидетеля се изисква да се подпише и посочи датата в документа за информирано съгласие.

| | |
|----------------|--|
| 4.1 | Защо се очаква да е необходим безпристрастен свидетел? |
| Не е приложимо | |
| 4.2 | Как ще бъде идентифициран безпристрастен свидетел? |
| Не е приложимо | |
| 4.3 | Как ще стане известно, че потенциалният участник дава своето информирано съгласие? |
| Не е приложимо | |

5. Клинични изпитвания в спешни ситуации

Информация за клиничното изпитване може да бъде предоставена и информирано съгласие може да бъде получено след решението за включване на участника в клиничното изпитване. Такъв е случаят, когато решението се взема по време на първата интервенция в съответствие с протокола и поради неотложността на ситуацията лицето не е в състояние да даде съгласие, нито може да бъде идентифициран законен представител.

| | |
|----------------|---|
| 5.1 | Опишете защо не би било възможно да се получи съгласие от потенциалните участници или от законен представител, преди да бъдат включени за участие в клиничното изпитване. |
| Не е приложимо | |
| 5.2 | Какви мерки ще бъдат въведени, за да се получи информирано съгласие от участника или от законния представител, в зависимост чие съгласие може да бъде получено най-рано? <i>(Когато се очаква да се изисква законен представител поради това, че участникът не е в състояние да даде съгласието си, моля попълнете също раздел 2 от настоящия документ)</i> |
| Не е приложимо | |
| 5.3 | Как ще се гарантира, че потенциалният участник не е възразил преди това да участва в клинично изпитване? |
| Не е приложимо | |

6. Клинични изпитвания, извършвани в клъстери

Информираното съгласие може да бъде получено по опростен начин, когато това не противоречи на националното законодателство, методологията на изпитването изисква рандомизация на групи, а не на отделни лица, изпитваният лекарствен продукт се използва в съответствие с условията на разрешението за употреба и няма други интервенции освен стандартното лечение. В протокола следва да бъде включена и ясна обосновка за прилагането на опростено съгласие.

| | |
|----------------|--|
| 6.1 | Опишете как ще бъде получено опростено информирано съгласие. |
| Не е приложимо | |

Дата: 05.03.2025

Версия:1.0