



Betegtájékoztató a választható genetikai és biomarker vizsgálathoz

A fő vizsgálat címe:

A közép-súlyos-súlyos colitis ulcerosában szenvedő, korábban célzott kezelésben nem részesült, felnőtt betegek kezelésére alkalmazott rizankizumab 3.b fázisú, multicentrikus, randomizált, nyílt vizsgálata vedolizumabbal összehasonlítva

Vizsgálati terv száma: M25-540

EudraCT/CT szám: 2024-518998-33

Betegség:

Fekélyes vastagbélgyulladás

Kezelés:

Rizankizumab, vedolizumab

Fázis:

III. B

Vizsgálati részvételének várható időtartama:

Vizsgálati részvétele körülbelül 69 hétig tarthat, ha a rizankizumab csoportba vagy 71 hétig, ha a vedolizumab csoportba kerül besorolásra.

M25-540

klinikai gyógyszervizsgálat választható genetikai és biomarker betegtájékoztató, 1.2-s magyar verzió, 2025. jún. 25., készült a vizsgálatspecifikus 2.0-s nyelvi verzió, 2025. jún. 19. és a Választható genetikai betegtájékoztató országspecifikus sablon, 3.0-s magyar verzió, dátum: 2022. nov. 21. alapján

A részvétel feltételei:

Középsúlyos-súlyos fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedő, korábban célzott kezelésben nem részesült, felnőtt betegek

Kapcsolattartási adatok

Vizsgálatvezető neve, beosztása, munkaköre:

Vizsgálóorvos neve és telefonszáma

Vizsgálóhely:

Telefonszám:

Telefonszám munkaidőn kívül:

Megbízó:

AbbVie Deutschland GmbH & Co.KG

Knollstrasse

67061 Ludwigshafen

Németország

A megbízó helyi képviselője:

AbbVie Magyarország

Budapest Lechner Ödön fasor 7.

H-1095 Magyarország

Az intézmény betegjogi képviselőjének neve:

Az intézmény betegjogi képviselőjének címe:

Az intézmény betegjogi képviselőjének telefonszáma:

Helyi IRB neve és kapcsolattartási adatai:



1. FEJEZET

Miért kérjük a segítségét?

Önkéntesként jelentkezhet a fő vizsgálatot kiegészítő, választható genetikai vizsgálatban való részvételre. A rizikizumab vizsgálatát fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedő betegeknél végzik, és annak leírása a fő vizsgálat betegtájékoztatójában található. Az ebben a betegtájékoztatóban szereplő információban leírjuk, miről szól ez a választható genetikai vizsgálat, hogy eldönthesse, szeretne-e részt venni ebben.

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, amely az Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottságának támogató szakhatósági állásfoglalása alapján engedélyezte a fő vizsgálatot, engedélyezte a választható genetikai vizsgálatot. Kizárólag Ön dönti el, hogy szeretne-e részt venni.

Kérjük, szánjon időt döntésére, és beszélje meg ezt a vizsgálatot kezelőorvosaival, családtagjaival és barátaival, ha szeretné. Ha úgy dönt, hogy nem szeretné aláírni ezt a dokumentumot és a beleegyező nyilatkozatot, akkor nem vehet részt ebben a választható genetikai vizsgálatban.

A vizsgálat megbízójának és annak helyi képviselőjének neve a fenti táblázatban olvasható, és azokra együtt „AbbVie”-ként hivatkozunk ebben a betegtájékoztatóban és beleegyező nyilatkozatban. Az AbbVie fizet a vizsgálóorvosnak, vizsgálócsoporthoz és/vagy az intézménynek a választható vizsgálati eljárások elvégzéséért.

Amikor ezt a betegtájékoztatót és beleegyező nyilatkozatot olvassa, kérjük, vegye figyelembe, hogy az „Ön” és az „Öné” kifejezések a vizsgálatban részt vevő személyre vonatkoznak, és nem a törvényes képviselőre, aki esetlegesen a vizsgálatban részt vevő személy nevében aláírja ezt a betegtájékoztatót és beleegyező nyilatkozatot. Megjegyezzük, hogy a vizsgálóhelyen a vizsgálatért felelős orvost „vizsgálatvezetőnek”, a többieket, akik segítenek a vizsgálatvezetőnek a vizsgálat elvégzésében, „társvizsgáló(k)nak” vagy „vizsgálóorvos(ok)nak” nevezik.



2. FEJEZET

Mi történik majd?

Önkéntesként jelentkezhet a fő vizsgálattól különálló, választható vizsgálatban való részvételre. Ha nem akar, akkor nem kell részt vennie a választható vizsgálat egyik részében sem. Ha úgy dönt, hogy nem vesz részt a választható vizsgálatban, a fő vizsgálatban akkor is részt vehet.

Ha a választható vizsgálatban való részvétel mellett dönt, az alábbi választható mintákat vesszük le biomarker vizsgálathoz a klinikai gyógyszervizsgálat 1. részében, az alább leírtak szerint, a megfelelő vizsgálati viziten:

Rizankizumab kar

- Választható vérminták: további leveendő vérminták:
 - Körülbelül 30,5 ml a kiinduláskor
 - Körülbelül 26,5 ml a 4., 12., 36., 48. heti vagy az idő előtti megszakításkor esedékes viziten
- Választható vérminták perifériás vérképhez: 16 ml vért veszünk csak a kiindulási és a 4, 12., 48. heti vagy az idő előtti megszakításkor esedékes viziten
- Választható szövetminták – a tükrözés alatt további biopsziás mintákat veszünk:
 - a szűréskor és a 12., 48. heti vagy az idő előtti megszakításkor esedékes viziten
- Választható székletmintákat veszünk a következő időpontokban:
 - a kiindulási, a 12., 48. heti vagy az idő előtti megszakításkor esedékes viziten

Vedolizumab kar

- Választható vérminták: további leveendő vérminták:
 - Körülbelül 30,5 ml a kiinduláskor
 - Körülbelül 26,5 ml a 6., 14., 38., 48. héten vagy az idő előtti megszakításkor
- Választható vérminták perifériás vérképhez: 16 ml vért veszünk csak a kiindulási és a 6., 14., 48. heti vagy az idő előtti megszakításkor esedékes viziten
- Választható szövetminták – a tükrözés alatt további biopsziás mintákat veszünk:
 - a szűréskor és a 12., 48. heti vagy az idő előtti megszakításkor esedékes viziten
- Választható székletmintákat veszünk a következő időpontokban:
 - a kiindulási, a 12., 48. heti vagy az idő előtti megszakításkor esedékes viziten

Biológiai minták felhasználása

Az Öntől a választható genetikai vizsgálathoz vett biológiai mintákat (amilyen a vér-, széklet- és szövetminták) a jelen dokumentumban leírtak szerint tárolják, dolgozzák fel és használják fel.

A választható genetikai vizsgálathoz vett biológiai mintákat a vizsgálóhely, a központi laboratórium, az AbbVie és/vagy az AbbVie-vel dolgozó vállalatok és személyek elemzik. Hacsak másként nem kerül megadásra, a mintákat az összes szükséges teszt és elemzés elvégzése után megsemmisítik.

Az AbbVie nem adja el az Ön biológiai mintáit más személyeknek vagy vállalatoknak. Személyes adatainak védelme érdekében az Öntől vett összes biológiai mintát egy egyedi kóddal látjuk el. Kérjük, hogy a további részleteket olvassa el a fő vizsgálat beleegyező nyilatkozatához mellékelte betegtájékoztatóban, az „Információ a titoktartásról és az adatvédelemről” című fejezetben. Ezen kívül, az „Önkéntes részvétel és kilépés” című fejezetben találhat információt arról, mit kell tennie, ha a továbbiakban nem akarja, hogy az AbbVie felhasználja biológiai mintáit.

A biomarker vizsgálathoz vett mintákat a fő vizsgálat vége után 20 évig őrizhetik meg és tanulmányozhatják, utána megsemmisítik. A biológiai minták pontos tárolási helye:

AbbVie Sample Receiving
Dept. R46W, Bldg. AP13A, Room 2310
c/o: Delivery Services
1150 S. Northpoint Blvd.

Waukegan, IL 60085

A biomarker vizsgálat alapján többet megtudhatunk az alábbiakról:

- a fekélyes vastagbélgyulladás (és a hasonló betegségek) megállapításáról, monitorozásáról és kezeléséről,
- miért és hogyan reagálnak a fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedő egyes betegek a vizsgálati gyógyszer(ek)re illetve az azonos vagy hasonló gyógyszercsoportba tartozó gyógyszerekre,
- milyen hatással lehet(nek) a vizsgált gyógyszer(ek) a szervezetre, illetve milyen kölcsönhatás alakul ki a szervezetével.

A biomarker vizsgálatához vett biológiai mintáit felhasználhatjuk genetikai anyagok (a sejtek működésére vonatkozó utasítások DNS és RNS formájában), fehérjék vagy fehérjék részeinek (az összes sejtben megtalálható) és/vagy a sejtanyagcsere más molekuláinak (pl. cukrok és zsírok) vizsgálatához. Mindez a kutatás annak a törekvésnek a része, hogy új kezeléseket, diagnosztikai tesztek, kutatási módszereket és/vagy technológiákat fejlesszünk ki.



3. FEJEZET

Az Ön biztonsága

Eljárások és kockázatok

Az alábbiakban többet megtudhat a fent említett, választható vizsgálat részeként elvégzendő különböző eljárásokról, beleértve az ismert kockázatokat is.

Orvosi vizsgálatok

- Vervétel vérvizsgálatokhoz: A vérévétel fájdalmat, vérzést és/vagy véraláfutást okozhat. Ájulásérzése lehet, vagy elájulhat. Fennáll a kockázata, hogy a tűszúrás helyén vérzés vagy véraláfutás alakul ki, és/vagy kis heg képződik vagy fertőzés alakul ki bőrpírral és vénairritációval azon a helyen, ahonnan a vért vették. A gyakori vérévétel vérszegénységet (alacsony vörösvértest szám) okozhat, ami vérátömlesztést tehet szükségessé. A 8 órán át tartó éhezés szédülést, fejfájást, gyomorpanaszokat vagy ájulást okozhat.
- Tükrözés / biopszia: A teljes vastagbéltükrözés és a vastagbélbiopszia a vastagbél és egyes vékonybélszakaszok szokásos és gyakran végzett orvosi vizsgálmódszere. A vastagbéltükrözés enyhe fájdalmat és kellemetlenséget okozhat. A ritka szövödmények közé tartozik a vastagbél átszakadása és/vagy a vérzés, amely műtéti helyreállítást tehet szükségessé. Ha a tükrözés során biopsziát veszünk (kis szövetdarab eltávolítása), a biopszia helyén vérzés léphet fel. Az egyéb szövödmények közé tartozik a biopszia helyén kialakuló fertőzés és az, hogy baktériumok kerülhetnek a vérkeringésbe. Ha az eljáráshoz bódítást alkalmaznak, vizsgálóorvosa megbeszéli Önnel annak kockázatait. Közvetlenül a vastagbéltükrözés után nem vezethet, ezért valakinek haza kell Önt vinnie. A vastagbéltükrözés további kockázatai közé tartozik a ritkán előforduló bélátfúródás (lyuk keletkezik a bélen) és/vagy a vérzés, amely műtétet

és/vagy antibiotikum-kezelést tehet szükségessé. A biopsziás szöveteltávolítást követően kissé véres lehet a széklete.

A vizsgálattal összefüggő egészségkárosodások

A fő vizsgálat betegtájékoztatójában a vizsgálattal összefüggő egészségkárosodásról szóló információ ugyanúgy vonatkozik erre a választható genetikai vizsgálatra. Ha szeretné elolvasni a fő vizsgálat betegtájékoztatóját, kérjen egy példányt a vizsgálóorvostól.



4. FEJEZET

Az Ön kötelességei

Ha úgy dönt, hogy részt vesz a választható vizsgálatban, lesznek bizonyos kötelességei, hogy összegyűjthessük a megfelelő információt, és helyesen értékelhessük a részvétele eredményeit.

Itt felsoroltunk néhány fontos dolgot, amelyet meg kell tennie, amelyet nem tehet meg, és amelyről be kell számolnia orvosának a vizsgálat folyamán.

Ezt kell tenni

- El kell jönnie az összes vizsgálati vizitre - a vizsgálati gyógyszer hatásának értékelése érdekében fontos, hogy a vizsgálat összes résztvevője az utasításoknak megfelelően alkalmazza a vizsgálati gyógyszert, és eljőjön az összes vizsgálati vizitre.



5. FEJEZET

Adatvédelem

A fő vizsgálat betegtájékoztatójában arra vonatkozóan leírt információ, hogy hogyan gyűjtjük össze, osztjuk meg másokkal, használjuk fel és védjük személyes adatait és biológiai mintáit, erre a választható genetikai vizsgálatra is vonatkozik. Ha szeretné elolvasni a fő vizsgálat betegtájékoztatóját, amelyet aláírt, kérjen egy példányt a vizsgálóorvostól.



6. FEJEZET

A lehetőségei

Függetlenül attól, hogy részt vesz ebben a választható vizsgálatban vagy nem, a fő vizsgálatban részt vehet.

Egyéb lehetőségek a részvétellel szemben

Másik választási lehetősége, hogy nem ad mintát a választható genetikai vizsgálatához.

Előnyök

Ha beleegyezik a választható genetikai vizsgálatban való részvételbe, abból nem származik előnye. Az ebből a vizsgálatból megtudott információ a jövőben remélhetőleg előnyös lesz másoknak, akik ugyanebben a betegségben vagy más betegségben szenvednek.

Önkéntes részvétel és kilépés a vizsgálatból

Kötelező részt vennem a vizsgálatban?

A választható genetikai vizsgálatban való részvétel önkéntes. Ha úgy dönt, hogy nem vesz részt a választható genetikai vizsgálatban, a fő vizsgálatban akkor is részt vehet. Az AbbVie, a vizsgálóorvos, az etikai bizottság vagy a klinikai gyógyszervizsgálatokat Magyarországon vagy más országokban szabályozó hatóságok idő előtt leállíthatják a választható vizsgálatot. Bármikor, bármilyen okból kiléptethetik a választható vizsgálatból, az Ön beleegyezése nélkül.

Meggondolhatom magam?

Ha elkezdi bármely választható vizsgálatot, akkor is bármikor abbahagyhatja, minden további indoklás nélkül. Azt is kérheti, hogy a továbbiakban ne gyűjtsük és osszuk meg másokkal a személyes adatait, ekkor azonban nem folytathatja egyik vizsgálatot sem.

Ha szeretné visszavonni a személyes adatai vagy biológiai mintái felhasználásához és megosztásához adott engedélyét, vagy ha bármilyen okból szeretné abbahagyni a választható vizsgálatot, erről tájékoztatnia kell a vizsgálóorvost. Ennek nem lesznek hátrányos következményei Önre nézve, és nem esik el az Önt egyébként megillető előnyöktől.

Mi történik majd biológiai mintáimmal és személyes adataimmal?

Biológiai minták

Ha kilép vagy kiléptetik a választható genetikai vizsgálatból, akkor a választható vizsgálat keretében Öntől vett biológiai mintákat továbbra is tároljuk, és elemezzük az ebben a betegtájékoztatóban leírtak szerint, kivéve, ha kifejezetten visszavonja az engedélyét. Ha visszavonja a biológiai mintái felhasználásához adott engedélyét, akkor nem kezdünk új kutatási munkába, és biológiai mintáit megsemmisítjük, kivéve, ha a szabályozó hatóság előírja az AbbVie számára a minták megőrzését. Ha az AbbVie és/vagy más kutatók az engedélye visszavonása előtt már végeztek tesztek a biológiai mintáin, akkor az AbbVie továbbra is felhasználja és megosztja másokkal a tesztek eredményeit, és megőrzi a biológiai mintáiból származó adatokat a hatósági előírások miatt, amelyek célja a tudományos integritás védelme.

Személyes adatok

Ha kilép vagy kiléptetik a választható genetikai vizsgálatból, vagy visszavonja a személyes adatai összegyűjtéséhez, felhasználásához és megosztásához adott engedélyét, akkor a továbbiakban nem gyűjtünk új személyes adatokat Önről, a biztonságossági adatok kivételével, amelyek összefügghetnek a vizsgálatban való részvételével. Az ilyen típusú adatokat a törvények és a hatóságok által előírt követelmények, valamint az AbbVie a jelen betegtájékoztatóban leírt tudományos kutatáshoz fűződő, törvényes érdekei miatt szükséges gyűjtenünk. A személyes adatai, amelyeket már összegyűjtöttünk a kilépése előtt, nem törölhetők a vizsgálati adatok közül, a hatósági előírások miatt, amelyek célja a tudományos megbízhatóság védelme. Lehet, hogy a vizsgálóorvosnak, a vizsgálócsoportnak és az AbbVie-nek fel kell használnia az Ön adatait elemzésekhez és az összesített vizsgálati eredményekhez, de olyan módon, hogy a személyazonossága nem lesz megállapítható.

E betegtájékoztató és a hozzá tartozó beleegyező nyilatkozat aláírásával, a genetikai törvény (2008. évi XXI. törvény 6. § (7)) értelmében, Ön lemond arról a jogáról, hogy elkérje a mintáin végzett genetikai vizsgálat eredményeit.

Új információ a vizsgálatról

Ha új információt tudunk meg erről a választható vizsgálatról, amely befolyásolhatja részvételét, arról tájékoztatjuk Önt. Ilyen esetben megkérjük, hogy írja alá a választható genetikai vizsgálatról szóló, új betegtájékoztatót és beleegyező nyilatkozatot.

Kihez forduljon kérdések esetén?

Ha kérdése, problémája vagy aggálya van, akkor vegye fel a kapcsolatot a vizsgálóorvossal a betegtájékoztató 1. oldalán megadott telefonszámon. A vizsgálat résztvevőjeként Önt megillető jogokkal kapcsolatos kérdéseivel az intézmény betegjogi képviselőjéhez fordulhat, a betegtájékoztató 1. oldalán megadott telefonszámon.

Ha szeretne másolatot vizsgálati dokumentumairól, szeretne élni a hozzáféréshez, törléshez, tiltakozáshoz, továbbításhoz, korlátozáshoz és kijavításhoz való jogával, vagy szeretne információt kérni arról, hogyan használják fel és osztják meg az AbbVie-nek jelentett, kóddal jelölt adatokat, szeretne kérdéseket feltenni, akkor az alábbi személyhez fordulhat az alábbi elérhetőségen:

Ezen kívül, joga van panaszt tenni a Német Adatvédelmi Hatóságnál, mint az AbbVie-t felügyelő, fő adatvédelmi hatóságnál, vagy a magyarországi adatvédelmi hatóságnál, a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóságnál, amelynek címe: 1055 Budapest, Falk Miksa v 9-11 Tel: +36 1 391-1400, e-mail: ugyfelszolgalat@naih.hu).

Joga van tiltakozni a személyes adatok jelen betegtájékoztatóban leírt, az AbbVie törvényes érdekein alapuló feldolgozása ellen.

Adatkezelési sérelem esetén is jogosult a teljes és átfogó sérelemdíjra, kártalanításra és kártérítésre.

Az AbbVie adatvédelmi felelőse elérhető az abbvie.com/privacy-inquiry.html oldalon, vagy ha levelet küld az AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstraße, 67061 Ludwigshafen, Németország (Attn: DPO) címre.



7. FEJEZET

Költségek és költségtérítés

KÖLTSÉGEK

Nem lesznek kiadásai, ha beleegyezik a választható genetikai vizsgálatban való részvételbe.

KÖLTSÉGTÉRÍTÉS ÉS DÍJAZÁS

A választható genetikai vizsgálatban való részvételért és biológiai mintái felhasználásáért nem kap díjazást. Biológiai mintáit felhasználhatják új vizsgálómódszerek, eljárások és eladható termékek kifejlesztéséhez. Ilyen esetben az AbbVie nem osztja meg a hasznot Önnek. *A tényleges étkezési és utazási költségeket, amelyek a választható vizsgálat bizonyos befejezett vizítjein való megjelenés kapcsán merültek fel, megtérítik Önnek. A költségtérítést rendszeres időközönként egy harmadik fél szolgáltató, az Opt-X-pense Kft. fizeti ki Önnek, amelyet az AbbVie erre a célra szerződtetett. A vizsgálóorvostól megkapja a dokumentációt, amely az Opt-X-pense költségtérítéssel szolgáltatásába való belépéshez szükséges.*



8. FEJEZET

| | |
|---|--|
| | |
| Beteg neve <i>(nyomtatott betűvel)</i> | |
| Születési hely és idő | |
| Aláírás | |
| Dátum <i>(saját kézírással)</i> | |
| | |
| Korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen személy esetén: | |
| A beteg törvényes képviselőjének (a nyilatkozattételre jogosult személy) neve <i>(nyomtatott betűvel)</i> | |
| Születési hely és idő | |
| Aláírás | |
| Dátum <i>(saját kézírással)</i> | |
| | |
| A tájékoztatást adó személy neve (vizsgálatvezető vagy vizsgálóorvos) <i>(nyomtatott betűvel)</i> | |
| Beosztás és munkakör <i>(ha nem a vizsgálatvezető)</i> | |
| Aláírás | |
| Dátum <i>(saját kézírással)</i> | |
| | |
| Ha a vizsgálati résztvevő vagy törvényes képviselője nem tud olvasni: A választható, genetikai vizsgálatról szóló betegtájékoztatót felolvasták a betegnek, megbeszélték azt vele, és a betegnek volt lehetősége kérdéseket feltenni. | |
| | |

M25-540

klinikai gyógyszervizsgálat választható genetikai és biomarker betegtájékoztató, 1.2-s magyar verzió, 2025. jún. 25., készült a vizsgálatspecifikus 2.0-s nyelvi verzió, 2025. jún. 19. és a Választható genetikai betegtájékoztató országspecifikus sablon, 3.0-s magyar verzió, dátum: 2022. nov. 21. alapján

| | |
|---|--|
| 1. pártatlan tanú neve <i>(nyomtatott betűvel)</i> | |
| Cím | |
| Aláírás | |
| Dátum <i>(saját kézírással)</i> | |
| | |
| 2. pártatlan tanú neve <i>(nyomtatott betűvel)</i> | |
| Cím | |
| Aláírás | |
| Dátum <i>(saját kézírással)</i> | |
| Pártatlan tanú: Olyan személy, aki független a vizsgálattól, akit tisztességtelen módon nem befolyásolhatnak a vizsgálatban közreműködő személyek, és aki jelen van a betegtájékoztató és a beleegyezés alatt, ha a beteg vagy annak törvényes képviselője nem tud olvasni. | |