

## Dodatek k informovanému souhlasu pro pokračující léčbu pro účastníky klinického hodnocení

<b>Název klinického hodnocení</b>	Multicentrické, randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze 3b posuzující risankizumab oproti vedolizumabu v léčbě dospělých pacientů se středně závažnou až závažnou ulcerózní kolitidou, kteří dosud nepodstoupili cílenou léčbu
<b>Č. protokolu</b>	M25-540
<b>Zadavatel</b>	AbbVie
<b>Zkoušející lékař</b>	<<jméno hlavního zkoušejícího>> <<adresa hlavního zkoušejícího>> <<telefonní číslo (v pracovní dobu)>> <<telefonní číslo (dostupné 24 hodin denně)>>
<b>Pracoviště klinického hodnocení</b>	<<název pracoviště klinického hodnocení>>
<b>Institucionální revizní komise</b>	Etická komise SÚKL, Odbor klinického hodnocení léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Vážená paní, vážený pane,  
již dříve jste podepsal/a samostatný dokument Souhlas s účastí ve výzkumném klinickém hodnocení, čímž jste souhlasil/a s účastí v klinickém hodnocení M25-540. Informace v dokumentu Souhlas s účastí ve výzkumném klinickém hodnocení, který jste podepsal/a, zůstávají v platnosti. Pokud si budete potřebovat přečíst dokument Souhlas s účastí ve výzkumném klinickém hodnocení, který jste podepsal/a, požádejte zkoušejícího lékaře o kopii.

Účelem tohoto dodatku k informovanému souhlasu je zeptat se Vás, zda byste chtěl/a pokračovat v léčbě risankizumabem společnosti AbbVie, protože jste dokončil/a nebo brzy dokončíte hlavní klinické hodnocení a Váš zkoušející lékař potvrdil, že je to pro Vás v současné době nejlepší možnost léčby.

Rozhodnutí pokračovat v léčbě hodnoceným přípravkem je pouze na Vás. Pokud nebudete chtít pokračovat v léčbě, nebude to pro Vás znamenat žádný postih ani ztrátu výhod a Vaše rozhodnutí neovlivní Vaši běžnou lékařskou péči. Pokud se rozhodnete pokračovat v léčbě v rámci klinického hodnocení a pod dohledem zkoušejícího lékaře, společnost AbbVie Vám bude hodnocený přípravek zdarma poskytovat po dobu přibližně 144 týdnů.

Pokud se rozhodnete pokračovat v léčbě hodnoceným přípravkem, můžete pokračující léčbu kdykoli předčasně ukončit tak, že to oznámíte zkoušejícímu lékaři. Pokud to uděláte, nepovede to k žádným důsledkům ani postihům.

Pokračování v léčbě hodnoceným přípravkem, jak je popsána v tomto formuláři, závisí na tom, zda Váš zkoušející lékař bude pravidelně potvrzovat, že máte z léčby prospěch a že ji potřebujete.

## Postupy pro další pokračující účastníků klinického hodnocení

Budete-li chtít v léčbě hodnoceným přípravkem pokračovat, budete každých 24 týdnů počínaje 52. týdnem docházet na studijní pracoviště, kde budete dostávat hodnocený přípravek za účelem pokračování udržovací léčby risankizumabem. Podle uvážení zkoušejícího lékaře bude možné přidat nebo upravit souběžně užívané léky. Výsledky těhotenského testu z moči (jen u žen, které mohou otěhotnět) musejí být negativní, abyste se mohl/a klinického hodnocení zúčastnit a užívat hodnocený přípravek. Výsledky těhotenského testu z moči prováděného doma musíte sdělit zkoušejícímu lékaři. Pokud bude výsledek těhotenského testu z moči pozitivní, musíte o tom ihned informovat zkoušejícího lékaře a v místní laboratoři bude proveden těhotenský test z krve k potvrzení, zda jste těhotná.

Jestliže účast v klinickém hodnocení ukončíte předčasně, zkoušející lékař si s Vámi případně domluví kontrolní návštěvu po 140 dnech (nebo kontrolní telefonát, pokud návštěva není možná).

V tabulce úkonů níže jsou uvedeny úkony prováděné na jednotlivých návštěvách.

### Přehled úkonů pro pokračující léčbu účastníků klinického hodnocení

Činnost	Každých 24 týdnů počínaje 52. týdnem	Návštěva při předčasném ukončení / dokončení PTE	Neplánovaná návštěva	Kontrolní telefonát po 140 dnech
Informovaný souhlas	X			
Předchozí/souběžná léčba	X	X	X	X
Hodnocení nežádoucích příhod	X	X	X	X
Vydání a/nebo kontrola tištěného těhotenského a dávkovacího deníku pacienta	X	X	X	
Vydání těhotenských testů z moči pro domácí testování (pro všechny pacientky v plodném věku)	X			
Těhotenský test z moči (u všech pacientek v plodném věku / osob v plodném věku)	X	X		
Vydání/podání hodnocené léčby	X			

Hodnocený přípravek bude k tomuto účelu poskytován, dokud (i) nebude schválen kontrolním úřadem v zemi, kde jste se klinického hodnocení účastnil/a, a dokud k němu nebudete mít přiměřený přístup (např. prostřednictvím zdravotního pojištění nebo místního zdravotního systému) nebo (ii) až přibližně do návštěvy ve 196. týdnu podle toho, co nastane dříve.

Váš přístup k hodnocenému přípravku v rámci pokračující léčby v tomto klinickém hodnocení může být předčasně ukončen, pokud:

- zkoušející lékař vyhodnotí, že pro Vás užívání hodnoceného přípravku už není přínosné,
- nebudete dodržovat pokyny zkoušejícího lékaře,
- společnost AbbVie přestane vyvíjet hodnocený přípravek,
- výsledky výzkumu týkající se toho, jak dobře hodnocený přípravek funguje nebo jaká je jeho bezpečnost, ukážou, že je pokračující léčba nevhodná nebo
- kontrolní úřad v zemi, kde jste se účastnil/a klinického hodnocení, hodnocený přípravek neschválí.

## SOUHLAS

**Jméno subjektu:** \_\_\_\_\_

- Přečetl/a jsem si tento dodatek k informovanému souhlasu a pokračující léčba mi byla vysvětlena. Dostal/a jsem šanci položit otázky a mé otázky byly zodpovězeny.
- Obdržím stejnopis tohoto dodatku k informovanému souhlasu, až jej podepíšu a opatřím datem.
- Podpisem tohoto formuláře se nevzdávám žádných svých zákonných práv.
- Souhlasím s pokračováním v léčbě hodnoceným přípravkem risankizumabem v klinickém hodnocení M25-540, jak je popsáno výše.

\_\_\_\_\_  
Podpis subjektu

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Jméno osoby vedoucí rozhovor o informovaném souhlasu  
(hůlkovým písmem)

\_\_\_\_\_  
Podpis osoby vedoucí rozhovor o informovaném souhlasu

\_\_\_\_\_  
Datum