



Beleegyező nyilatkozat választható genetikai és biomarker vizsgálatban való részvételhez

Vizsgálat címe:

A középsúlyos-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/ EU 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

Beleegyező nyilatkozat választható genetikai és biomarker vizsgálatban való részvételhez,
1.2-s magyar verzió, 2025. június 25., készült a vizsgálatspecifikus 2.0-s nyelvi verzió, 2025. jún. 19., és a magyar
beleegyező nyilatkozat választható genetikai mintához 3.0-s verzió, 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:**

- Elolvastam a választható genetikai vizsgálatról szóló betegtájékoztatót (1.2 magyar verzió, dátuma 2025. jún. 25.), és elmagyarázták nekem a választható genetikai vizsgálatot.
- Volt alkalmam kérdéseket feltenni, és kérdéseimre kielégítő választ kaptam. Elmondták nekem, kihez fordulhatok további kérdéseimmel.
- A beleegyező nyilatkozat aláírásával nem mondok le törvényes jogaimról.
- Beleegyezem a választható genetikai vizsgálatban való részvételbe, és hogy levegyék tőlem az általam alább megjelölt biológiai mintákat a választható genetikai vizsgálatához, amelyet a választható genetikai vizsgálatról szóló betegtájékoztatóban leírtak.
- Engedélyezem személyes adataim összegyűjtését, felhasználását és megosztását a betegtájékoztatóban leírtak szerint.
- A jelen beleegyező nyilatkozat egyik eredeti példányát megkapom, vagy törvényes képviselőm megkapja, miután aláírtam.
- Megértettem, hogy e betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat aláírásával, a genetikai törvény (2008. évi XXI. törvény 6. § (7)) értelmében, lemondok arról a jogomról, hogy elkérjem a mintáimon végzett genetikai vizsgálat eredményeit. Azt is megértettem, hogy a jövőben az AbbVie részéről nem keresnek meg a tárolt mintáimmal kapcsolatban, miután a fő vizsgálat befejeződött.
- Önként, minden jogtalan befolyásolás nélkül beleegyezem, hogy részt veszek ebben a választható vizsgálatban. Beleegyezésemet bármikor indoklás nélkül visszavonhatom, akár szóban akár írásban.

Az aláírási oldal következik -

****Választható vérminták**

- ☐ Igen, önkéntesként, választható módon adok vérmintákat a jelen dokumentumban ismertetett biomarker kutatáshoz.
- ☐ **NEM**, önkéntesként nem adok választható módon vérmintákat a jelen dokumentumban ismertetett biomarker kutatáshoz.

****Választható székletminták**

- ☐ Igen, önkéntesként, választható módon adok székletmintákat a jelen dokumentumban ismertetett biomarker kutatáshoz.
- ☐ **NEM**, önkéntesként nem adok választható módon székletmintákat a jelen dokumentumban ismertetett biomarker kutatáshoz.

****Választható szövetminták**

- ☐ Igen, önkéntesként, választható módon adok szövetmintákat a jelen dokumentumban ismertetett biomarker kutatáshoz.
- ☐ **NEM**, önkéntesként nem adok választható módon szövetmintákat a jelen dokumentumban ismertetett biomarker kutatáshoz.

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>	
Tájékoztattam a fent nevezett beteget (és/vagy a nyilatkozattételre jogosult személyt, vagy törvényes képviselőjét) a vizsgálati gyógyszerről, a vizsgálati eljárásokról és a klinikai gyógyszervizsgálatban való részvétel lehetséges kockázatairól és előnyeiről. A betegnek (és/vagy a nyilatkozattételre jogosult személynek vagy törvényes képviselőjének) elegendő idő állt rendelkezésére, hogy döntsön a vizsgálati részvételről és feltegye kérdéseit.	
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.	

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 vizsgálatról, akit tisztességtelen módon nem befolyásolhatnak a vizsgálatban közreműködő személyek, és aki jelen van a beteg tájékoztatás és a beleegyezés alatt, ha a beteg vagy annak törvényes képviselője nem tud olvasni.	