

Procedury dotyczące rekrutacji i świadomej zgody uczestników badania

Numer badania EU CT: 2024-518998-33

Tytuł badania: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3b, dotyczące stosowania ryzankizumabu w porównaniu do wedolizumabu u dorosłych pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których nie stosowano wcześniej terapii celowanych

1. Dotyczy wszystkich badań klinicznych

1.1. W jaki sposób zostaną zidentyfikowani potencjalni uczestnicy tego badania?

Pacjenci z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego (WZJG) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego zostaną włączeni do badania przez lekarzy prowadzących badanie będących głównymi badaczami lub współbadaczami. Uczestnicy mogą być zidentyfikowani na podstawie przeglądu własnej bazy danych ośrodka lub mogą być skierowani do ośrodka przez innych lekarzy.

Do badania mogą zostać zakwalifikowane osoby dorosłe w wieku 18-80 lat z rozpoznaniem WZJG od co najmniej 90 dni przed Wizytą początkową. Ponadto pacjenci muszą mieć stopień aktywności choroby o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego na Wizycie początkowej, z wynikiem w zmodyfikowanej skali Mayo wynoszącym od 5 do 9 punktów i z wynikiem w podskali endoskopowej Mayo od 2 do 3 punktów (potwierdzonym oceną centralną). Uczestnicy muszą również wykazać wcześniejszą nietolerancję lub nieodpowiednią reakcję na jedną lub więcej z następujących grup leków: aminosalicylany, doustne sterydy działające miejscowo, sterydy ogólnoustrojowe (prednizon lub równoważnik), immunomodulatory. U uczestników nie mogły być stosowane wcześniej terapie celowane, będą również musieli spełniać inne wcześniej określone w protokole kryteria włączenia.

1.2. Jakie zasoby zostaną wykorzystywane do rekrutacji?

Członkowie zespołu badawczego dokonają przeglądu bazy danych ośrodka pod kątem kwalifikujących się pacjentów i skontaktują się z nimi w celu poinformowania o prowadzonym badaniu.

1.3. Czy identyfikacja potencjalnych uczestników badania będzie wiązała się z dostępem do ich danych osobowych? Jeśli tak, proszę opisać jakie środki zostaną zastosowane w celu potwierdzenia, że dostęp do tych informacji będzie zgodny z obowiązującym prawem dotyczącym ochrony danych osobowych.

Dane kontaktowe potencjalnych uczestników będą zbierane w procesie prescreeningu i będą obejmować imię, nazwisko, adres, numer telefonu oraz adres e-mail. Dane umożliwiające identyfikację będą dostępne dla członków zespołu badawczego. AbbVie nie będzie miało dostępu do danych umożliwiających identyfikację.

1.4. Kto może zwrócić się do potencjalnych uczestników badania w sprawie udziału w tym badaniu i kto będzie odpowiedzialny za uzyskanie świadomej zgody?

Odpowiednio przeszkoleni członkowie zespołu badawczego (tj. główny badacz, współbadacze pielęgniarka, koordynator badania) będą odpowiedzialni za identyfikację potencjalnych uczestników i skontaktowanie się z nimi telefonicznie, pisemnie (list lub e-mail) lub podczas rutynowej wizyty w ośrodku. We wszystkich przypadkach, lekarz prowadzący badanie będzie odpowiedzialny za omówienie szczegółów badania z potencjalnymi uczestnikami. Lekarz prowadzący badanie będzie ostatecznie odpowiedzialny za udzielenie odpowiedzi na wszystkie pytania potencjalnego uczestnika i uzyskanie świadomej zgody.

1.5. Kiedy zostanie uzyskana dobrowolna i świadoma zgoda?

Potencjalni uczestnicy otrzymają kopię formularza świadomej zgody w celu zapoznania się z nim i przeczytania. Otrzymają również wystarczająco dużo czasu na przejrzanie formularza świadomej zgody. Lekarz prowadzący badanie odpowie na wszystkie pytania potencjalnego uczestnika w sposób satysfakcjonujący przed wykonaniem jakichkolwiek procedur związanych z badaniem. Ośrodek jest odpowiedzialny za zachowanie poufności danych uczestników. Jeśli potencjalny uczestnik zdecyduje się na wzięcie udziału w badaniu, świadoma zgoda zostanie podpisana przez uczestnika i lekarza prowadzącego badanie. Opcjonalne próbki będą pobierane tylko wtedy, gdy potencjalny uczestnik wyrazi zgodę na ich pobranie. Ponieważ świadoma zgoda zawiera informacje umożliwiające identyfikację uczestnika, będzie przechowywana wyłącznie w ośrodku i nie zostanie przekazana AbbVie.

1.6. Ile czasu będą mieli potencjalni uczestnicy badania (lub ich przedstawiciele prawni) na podjęcie decyzji o uczestnictwie w badaniu?

Potencjalni uczestnicy otrzymają tyle czasu, ile będą potrzebować, aby przejrzeć formularz świadomej zgody, omówić lub zadać pytania lekarzowi prowadzącemu badanie. Potencjalni uczestnicy mogą również omówić formularz świadomej zgody z przyjaciółmi, rodziną i swoim lekarzem prowadzącym przed podjęciem decyzji o udziale w badaniu. Należy pamiętać, że rekrutacja do tego badania jest konkurencyjna i nie ma gwarancji, że rekrutacja będzie otwarta, kiedy lub jeśli potencjalny uczestnik zdecyduje się wziąć udział w badaniu. W tym badaniu nie są wymagani prawnie upoważnieni przedstawiciele.

1.7. W jaki sposób zostanie zapewnione, że potencjalni uczestnicy (lub ich przedstawiciele prawni) zrozumieli wszystkie informacje i że zgoda została wyrażona świadomie?

Lekarz prowadzący badanie wyjaśni potencjalnemu uczestnikowi charakter badania, przewidywane ryzyko związane z udziałem w badaniu oraz odpowie na wszystkie pytania dotyczące tego badania. Przed przeprowadzeniem jakichkolwiek procedur przesiewowych

związanych z badaniem formularz świadomej zgody zostanie omówiony, podpisany i datowany przez potencjalnego uczestnika, lekarza prowadzącego badanie, który przeprowadził proces uzyskania świadomej zgody i wszelkich innych sygnatariuszy zgodnie z lokalnymi przepisami. Uczestnik otrzyma egzemplarz podpisanego formularza świadomej zgody. Formularze świadomej zgody zostaną przygotowane w języku lokalnym i zrozumiałym dla potencjalnego uczestnika badania. Sposób uzyskiwania świadomej zgody przez ośrodek oraz zapewnienia zrozumienia przez uczestników badania zostanie oceniony w procesie wyboru ośrodka. W tym badaniu nie są wymagani prawnie upoważnieni przedstawiciele.

1.8. Jakie rozwiązania zostały wprowadzone w celu uzyskania świadomej zgody od potencjalnych uczestników badania (lub ich przedstawicieli prawnych), którzy nie mówią w języku polskim?

Formularze świadomej zgody, przygotowane w języku lokalnym, zostaną zatwierdzone przez Komisję Bioetyczną oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych. Potencjalni uczestnicy muszą być w stanie zrozumieć formularz świadomej zgody i zadawać pytania w dyskusji z lekarzem prowadzącym badanie w języku lokalnym. W tym badaniu nie są wymagani prawnie upoważnieni przedstawiciele.

1.9. W jaki sposób zostanie zapewniona możliwość wycofania zgody w dowolnym momencie przez uczestników badania?

Uczestnik badania otrzyma egzemplarz podpisanego formularza świadomej zgody. Formularz świadomej zgody będzie zawierać odpowiednie sformułowania mówiące, że udział w badaniu jest dobrowolny, a uczestnik ma prawo wycofać zgodę w dowolnym momencie bez konieczności uzasadnienia, bez żadnej kary lub utraty świadczeń, do których jest uprawniony, a decyzja ta nie wpłynie na jego dostęp do standardowej opieki medycznej.

1.10. Wszelkie dodatkowe informacje związane z procedurami rekrutacji lub procesem uzyskiwania świadomej zgody od uczestników badania, które nie zostały podane w innym miejscu tego dokumentu.

Nie dotyczy

1.11. Jeżeli procedury dotyczące rekrutacji zostały opisane w tym dokumencie (Annex I K59), to należy wskazać, co będzie stanowić pierwszą aktywność rekrutacyjną w tym badaniu.

Pierwszym aktem rekrutacji w badaniu będzie przegląd własnej bazy danych ośrodka. Ośrodki będą miały możliwość wyboru, czy chcą korzystać z jakichkolwiek zasobów rekrutacyjnych oferowanych przez AbbVie. Uzyskanie świadomej zgody będzie pierwszą procedurą związaną z badaniem.

Notyfikacja EU CTR o rozpoczęciu rekrutacji zostanie złożona po podpisaniu pierwszego formularza świadomej zgody.

2. Dotyczy badań klinicznych z udziałem ubezwłasnowolnionych dorosłych

Ubezwłasnowolnieni dorośli mogą być rekrutowali do badań klinicznych tylko, gdy zgoda na udział w badaniu zostanie uzyskana od prawnie wyznaczonego przedstawiciela i danych o porównywalnej

ważności nie można uzyskać w badaniach klinicznych z udziałem uczestników, którzy posiadają pełne prawa do wyrażenia świadomej zgody. W przypadku gdy potencjalni uczestnicy badania nie są w stanie wyrazić zgody, należy wprowadzić rozwiązania mające na celu jak największe zaangażowanie ich w proces podejmowania decyzji o uczestnictwie w badaniu klinicznym.

☒ Ta sekcja nie dotyczy.

2.1. Proszę podać uzasadnienie dla rekrutacji ubezwłasnowolnionych dorosłych.

2.2. Kto będzie oceniał i potwierdzał czy potencjalny uczestnik badania posiada pełne prawo do wyrażania zgody?

2.3. W jaki sposób potencjalni uczestnicy badania będą angażowani w podejmowanie decyzji o uczestnictwie w badaniu, jeśli ich prawo do wyrażenia zgody ulegnie zmianie lub będzie częściowe?

2.4. W jaki sposób zostanie zidentyfikowany prawny przedstawiciel?

3. Dotyczy badań klinicznych z udziałem nieletnich

Nieletni mogą uczestniczyć w badaniach klinicznych tylko, gdy zgoda zostanie uzyskana od prawnie wyznaczonego przedstawiciela i gdy badanie kliniczne ma taki charakter, że można je przeprowadzić wyłącznie z udziałem osób nieletnich. W procesie świadomej zgody powinien wziąć udział nieletni w zakresie odpowiednim do jego wieku oraz dojrzałości umysłowej. Jeżeli ma to zastosowanie, należy określić różne warunki dla różnych grup wiekowych.

☒ Ta sekcja nie dotyczy.

3.1. Proszę podać uzasadnienie dla rekrutacji osób nieletnich.

3.2. W jaki sposób potencjalni uczestnicy badania będą angażowani w decyzję dotyczącą udziału w badaniu?

3.3. W jaki sposób zostanie zidentyfikowany przedstawiciel ustawowy?

3.4. W jaki sposób zostanie uzyskana świadoma zgoda na kontynuację badania od uczestników badania, którzy osiągną pełnoletność?

4. Dotyczy badań klinicznych, w których prawdopodobnie zgoda na udział w badaniu zostanie potwierdzona przez bezstronnego świadka

Jeśli uczestnik badania nie jest w stanie pisać, zgoda może być wyrażona i zarejestrowana za pomocą odpowiednich alternatywnych środków w obecności co najmniej jednego bezstronnego świadka. Wymaga się, żeby świadek podpisał i opatrzył datą formularz świadomej zgody.

☒ Ta sekcja nie dotyczy.

4.1. Dlaczego oczekuje się, że bezstronny świadek może być wymagany?

4.2. W jaki sposób zostanie zidentyfikowany bezstronny świadek?

4.3. W jaki sposób będzie wiadomo, że potencjalny uczestnik badania wyraził świadomą zgodę?

5. Dotyczy badań klinicznych w nagłych przypadkach

Uczestnikowi badania zostaną przedstawione informacje na temat badania klinicznego oraz zostanie uzyskana świadoma zgoda po decyzji o włączeniu do badania. Będzie to miało miejsce jedynie w sytuacji, gdy podejmowana jest decyzja w czasie pierwszej interwencji zgodnie z protokołem i z powodu nagłego przypadku oraz osoba nie jest w stanie wyrazić zgody, lub prawny przedstawiciel nie może zostać zidentyfikowany.

☒ Ta sekcja nie dotyczy.

5.1. Proszę opisać, dlaczego nie będzie możliwe uzyskanie zgody od potencjalnych uczestników badania lub prawnych przedstawicieli przed włączeniem do badania klinicznego.

5.2. Jakie rozwiązania zostaną wprowadzone w celu uzyskania formularza świadomej zgody od uczestnika badania lub prawnego przedstawiciela, w zależności którą zgodę można uzyskać wcześniej?

5.3. W jaki sposób zostanie zapewnione, że potencjalny uczestnik badania nie wyraził wcześniej żadnego sprzeciwu dotyczącego uczestnictwa w badaniu klinicznym?

6. Dotyczy badań klinicznych typu „cluster”

Świadomą zgodę można uzyskać w uproszczony sposób, jeżeli nie jest to sprzeczne z prawem krajowym, metodologia badania wymaga raczej randomizacji grup niż osób, badany produkt leczniczy

jest stosowany zgodnie z warunkami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nie ma innych interwencji poza standardowym leczeniem. W protokole powinno znaleźć się również jasne uzasadnienie zgody uproszczonej.

☒ **Ta sekcja nie dotyczy.**

6.1. Proszę opisać, w jaki sposób zostanie uzyskana uproszczona świadoma zgoda?