

Číslo pacienta: _____

Informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu

| | |
|-------------------------------------|--|
| Název hlavní studie: | 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 |
| Číslo protokolu: | M25-540 |
| Číslo EudraCT/EU-CT/EUDAMED: | 2024-518998-33 |
| Zadavatel: | AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Německo |
| Místní zástupce zadavatele: | AbbVie s.r.o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, Praha 5 Stodůlky, 158 00. |
| KONTAKTNÍ ÚDAJE: | |
| Zkoušející lékař: | <<Vložit jméno zkoušejícího>> |
| adresa: | <<Vložit klinické pracoviště a nemocnici>> |
| Telefon: | <<Vložit kontaktní čísla pracoviště>> |
| Telefon po pracovní době: | <<Vložit kontaktní čísla centra KH po pracovní době>> |
| Etická komise: | Etická komise SÚKL, Odbor klinického hodnocení léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 |

Vážená paní, vážený pane,

nabízíme Vám účast ve výzkumném klinickém hodnocení (KH) neboli „studii“ s hodnoceným přípravkem (hodnocenými přípravky) s názvem risankizumab, který může být v tomto dokumentu označován jako „hodnocený přípravek (hodnocené přípravky)“. Než se rozhodnete, zda se chcete tohoto KH zúčastnit, prostudujte si pečlivě následující informace. Dříve než se rozhodnete, můžete si o tomto KH promluvit se svou rodinou, přáteli, zkoušejícím lékařem nebo se svým praktickým lékařem. Zkoušející lékař zodpoví veškeré Vaše otázky, abyste mohla provést informované rozhodnutí. Vaše účast je dobrovolná. Pokud se rozhodnete zúčastnit, budeme o Vaší účasti v tomto KH informovat Vašeho praktického lékaře. Účast v tomto KH nenahrazuje pravidelnou lékařskou péči. Při čtení tohoto dokumentu si prosím pamatujte, že slova „Vy“ a „Váš“ se týkají osoby, která souhlasí s účastí v KH a nikoli rodiče nebo zákonného zástupce, který může podepsat dokument jménem osoby, která se účastní KH. Toto KH schválil Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) a etická komise (EK). Názvy zadavatele tohoto KH a jeho lokálního zástupce jsou uvedeny v tabulce výše a společně jsou v tomto dokumentu označovány jako „AbbVie“. Společnost AbbVie platí zkoušejícímu lékaři, výzkumnému týmu a/nebo zdravotnickému zařízení za vedení tohoto KH.

ÚČEL KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Účelem tohoto KH je porovnat účinnost a bezpečnost risankizumabu (Skyrizi®) oproti vedolizumabu (Entyvio®) během 48 týdnů a porovnat, jak dobře tyto léky působí u pacientů se středně závažnou až závažnou ulcerózní kolitidou (UK). Byla Vám nabídnuta účast ve výzkumném KH se dvěma schválenými léky zvanými risankizumab a vedolizumab k léčbě ulcerózní kolitidy. Oba hodnocené přípravky, risankizumab a vedolizumab, jsou v současné době schváleny v několika zemích k léčbě dospělých se středně závažnou až závažnou ulcerózní kolitidou (UK) a Crohnovou nemocí (CN). Zadavatelem tohoto KH je společnost AbbVie. Společnost AbbVie platí zkoušejícímu lékaři za provedení tohoto KH. Byla Vám diagnostikována onemocnění UK a máte příznaky, jako je průjem s přítomností krve nebo bez ní, bolest břicha a/nebo náhlý a trvalý pocit, že se potřebujete vyprázdnit. Kromě toho jste nikdy nebyl/a léčen/a některými léky, které pomáhají zmírnit zánět spojený s Vaším onemocněním a které jsou označovány jako cílená léčba. Risankizumab se vyrábí v laboratoři a je monoklonální protilátkou, což znamená, že je stejný jako bílkovina vyskytující se ve Vašem těle, která se nazývá protilátka. Působí tak, že blokuje účinky bílkoviny známé jako interleukin-23. Interleukin-23 se podílí na imunitní odpovědi a hraje důležitou roli při rozvoji chronického zánětu. Risankizumab je v současné době schválen v řadě zemí k

léčbě středně závažné až závažné UK a CN u dospělých. Vedolizumab je monoklonální protilátka, která je namířena proti heterodimeru $\alpha 4\beta 7$, který se vytváří na většině leukocytů (typu krvinek, které se tvoří v kostní dřeni a nacházejí se v krvi a lymfatické tkáni) a je důležitý pro přecházení leukocytů do stěvních lymfoidních tkání. Vedolizumab je schválen v řadě zemí jak pro středně závažnou, tak pro závažnou aktivní UK a CN.

INFORMACE O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Toto KH se provádí přibližně ve 285 výzkumných centrech po celém světě (3 centrech v České republice) a očekává se, že do něj bude zařazeno přibližně 530 pacientů (15 v České republice) se středně závažnou až závažnou aktivní UK. Pacienti, kteří splňují kritéria způsobilosti, budou náhodně zařazeni (jako při hodu mincí) do skupiny dostávající buď risankizumab, nebo vedolizumab. Vy a Váš lékař budete vědět, který lék Vám byl přidělen.

Vaše účast ve studii může trvat přibližně až 69 týdnů, pokud budete zařazen/a do skupiny s risankizumabem, nebo až 71 týdnů, pokud budete zařazen/a do skupiny s vedolizumabem. Zahrnuje to až 35denní vstupní období následované primárním léčebným obdobím v délce 44 týdnů pro risankizumab a 46 týdnů pro vedolizumab a kontrolní telefonát za 140 dnů po poslední dávce hodnoceného přípravku. Pokud budete zařazen/a do skupiny s risankizumabem, dostanete počáteční dávku 1 200 mg nitrožilně (do žíly) při výchozí návštěvě a ve 4. a 8. týdnu. V závislosti na tom, jak budete odpovídat na léčbu, od 12. týdne budete dostávat dávku 180 mg risankizumabu nebo dávku 360 mg risankizumabu podkožní injekcí každých 8 týdnů, přičemž poslední dávka risankizumabu bude podána podkožně ve 44. týdnu. Lékař Vám řekne, kterou dávku budete dostávat.

Primární prodloužení klinického hodnocení (*Primary Trial Extension, PTE*) pro účastníky KH po dokončení KH v ramenu s risankizumabem:

Pokud dokončíte primární léčebné období v KH v souladu s pokyny zkoušejícího lékaře a zkoušející lékař potvrdí, že máte z hodnocené léčby prospěch, zkoušející lékař s Vámi a společností AbbVie projedná možnost pokračovat v léčbě risankizumabem společnosti AbbVie, dokud nebudete mít k tomuto léku přiměřený přístup na místní úrovni (například prostřednictvím pojištění nebo místního zdravotního systému) nebo do konce PTE, podle toho, co nastane dříve. PTE bude trvat dalších až 144 týdnů. Další informace o možnosti pokračovat v takové léčbě Vám poskytneme v samostatném formuláři souhlasu, abyste si o něm později během KH mohli promluvit se zkoušejícím lékařem. Kromě toho Vás může zkoušející lékař kontaktovat 140 dní po podání poslední dávky risankizumabu, aby zkontroloval, zda se u Vás nevyskytly nějaké nežádoucí příhody. Může se jednat o návštěvu nebo telefonát. Pokud budete v ramenu s vedolizumabem, dostanete 300 mg vedolizumabu nitrožilně při výchozí návštěvě, ve 2. a 6. týdnu a poté každých 8 týdnů, přičemž poslední dávka vedolizumabu bude podána nitrožilně ve 46. týdnu. Ve 48. týdnu Vás zkoušející lékař může po dokončení KH informovat o upřednostňovaných možnostech léčby. Kromě 48 týdnů účasti v KH Vás bude zkoušející lékař kontaktovat 140 dní po podání poslední dávky hodnoceného přípravku, aby zkontroloval, zda se u Vás nevyskytla nějaká nežádoucí příhoda (nežádoucí příhody). Může se jednat o návštěvu nebo telefonát. Toto KH bude používat kompetitivní nábor. To znamená, že po zařazení cílového počtu pacientů do KH bude veškerý další nábor pacientů ukončen. Proto se může stát, že budete ve vstupním období a budete připraven/a k zahájení KH, ale pokud již byl do KH zařazen cílový počet pacientů, Vaše účast bude bez Vašeho souhlasu ukončena. Z KH můžete kdykoli odstoupit, a to i před jeho ukončením. Kromě toho Vám zkoušející lékař může doporučit, abyste z KH odstoupil/a. Společnost AbbVie se může rozhodnout KH předčasně ukončit: na pracovišti, v určité části KH nebo v celém KH. Zkoušející lékař se také může rozhodnout KH ukončit na svém pracovišti. Bez ohledu na důvody pro ukončení KH budete informováni před jeho ukončením. Pokud bude potřebné předčasně ukončit léčbu hodnoceným přípravkem, můžete se rozhodnout pokračovat v KH a být sledován/a při všech pravidelných plánovaných návštěvách, pokud neodvoláte svůj souhlas a nerozhodnete se předčasně ukončit účast v KH. Po vysazení hodnoceného přípravku od Vás budou shromažďovány pouze údaje s ohledem na bezpečnost. Toto shromažďování údajů je velmi důležité, i když hodnocený přípravek předčasně vysadíte. Budete včas informován/a, pokud se objeví významné nové informace, které mohou být důležité pro Vaši ochotu pokračovat v účasti v KH.

PROCEDURY V KLINICKÉM HODNOCENÍ

Podstoupíte vstupní vyšetření (aktivity, vyšetření a hodnocení), aby se zjistilo, zda jste způsobilý/á pro účast v KH. Pokud jste způsobilý/způsobilá, podstoupíte na každé návštěvě v KH jeden nebo více postupů KH, které jsou popsány v tabulce na konci tohoto dokumentu.

POUŽITÍ BIOLOGICKÝCH VZORKŮ

Biologické vzorky (jako je krev, moč, stolice a tkáň), které Vám budeme odebírat, budou uloženy, zpracovány a použity způsobem popsáným v tomto dokumentu. Odběr některých z těchto vzorků může být volitelný. Přečtěte si prosím samostatné „Informace pro pacienta a formulář informovaného souhlasu s účastí ve volitelném výzkumu“, kde je uvedeno, jaké vzorky jsou volitelné. Biologické vzorky odebrané během studie budou testovány studijním pracovištěm, centrální laboratoří, společností AbbVie a/nebo společnostmi nebo jednotlivci spolupracujícími se společností AbbVie. Není-li stanoveno jinak, budou vzorky zlikvidovány po dokončení všech požadovaných testů a analýz. Společnost AbbVie nebude prodávat Vaše biologické vzorky jiným osobám nebo společností. Všechny biologické vzorky, které Vám byly odebrány, budou označeny jedinečným kódem, který chrání důvěrnost Vašich osobních údajů. Další podrobnosti jsou uvedeny v samostatném dokumentu nazvaném „Informace o důvěrnosti a ochraně údajů“. Navíc v části „Dobrovolná účast a odstoupení“ naleznete informace o tom, co máte udělat, pokud již nechcete, aby AbbVie používala Vaše biologické vzorky.

Výzkum biomarkerů: Účel, použití a uchovávání vzorků

Vzorky odebrané pro výzkum biomarkerů mohou být uchovány a zkoumány až po dobu 20 let od ukončení studie, a pak budou zlikvidovány. Výzkum biomarkerů nám může pomoci lépe porozumět následujícímu:

- jak diagnostikovat, sledovat a léčit ulcerózní kolitidu (a související onemocnění);
- proč a jak někteří pacienti s ulcerózní kolitidou odpovídají na hodnocený přípravek nebo na přípravky ze stejné nebo podobné třídy;
- jak může hodnocený přípravek (přípravky) ovlivnit Vaše tělo a/nebo se s Vaším tělem vzájemně ovlivňovat.

U Vašich biologických vzorků získaných pro výzkum biomarkerů může být hodnocen genetický materiál (ve formě DNA a RNA, jež obsahují pokyny pro fungování buňky), mohou být analyzovány proteiny nebo části proteinů (součásti buněk) anebo jiných molekul buněčného metabolismu (jako jsou cukry a tuky). Veškerý tento výzkum je prováděn s cílem vyvinout nové typy léčby, diagnostické metody, výzkumné metody a/nebo technologie. Vaše biologické vzorky odebrané pro výzkum biomarkerů bude AbbVie (a/nebo osoby či společnosti spolupracující s AbbVie) používat pouze pro účely popsané v tomto dokumentu. Společnost AbbVie neprodá Vaše vzorky jiným osobám ani společností, ani je nepoužije pro budoucí, konkrétně neuvedený výzkum. Výzkum biomarkerů má výzkumnou povahu a nemůže pomoci Vašemu lékaři ani zkoušejícímu lékaři léčit Vaše onemocnění nebo zdravotní stav. Z tohoto důvodu nedostanete výsledky žádného vyšetření, které se provádí v rámci výzkumu biomarkerů.

POVINNOSTI PACIENTA

Povinnosti pacienta:

Aby toto KH poskytlo dobré informace o tom, jak hodnocený přípravek účinkuje nebo jak hodnocené přípravky účinkují u pacientů s Vaším onemocněním, bude se od Vás očekávat následující:

- Dostavíte se na všechny návštěvy KH – pro posouzení účinku hodnoceného přípravku, je důležité, aby všichni účastníci KH dodržovali podávání hodnoceného přípravku podle pokynů a docházeli na všechny návštěvy KH.
- Oznamte zkoušejícímu, pokud se budete cítit špatně nebo hůře než dříve
- Informovat zkoušejícího, pokud u Vás během klinického hodnocení dojde k nějakým změnám léků
- Řiďte se instrukcemi zkoušejícího lékaře a výzkumného týmu
- Neúčastnit se jiných výzkumných klinických hodnocení, zatímco se účastníte tohoto klinického hodnocení
- Budete vyplňovat elektronické dotazníky a deníky úplným a čestným způsobem a na každou návštěvu přinesete zařízení s sebou do ordinace zkoušejícího lékaře. Nosit kartu pacienta u sebe po celou dobu účasti ve studii a ukazovat ji všem zdravotnickým pracovníkům, kteří se mohou podílet na Vaší zdravotní péči
- Budete nosit u sebe kartičku pacienta po celou dobu účasti v KH a předložíte ji všem zdravotnickým pracovníkům, kteří se mohou podílet na Vaší zdravotní péči.
- Nedávejte hodnocený léčivý přípravek nikomu jinému. Jste jediná osoba, která může zkoušený léčivý přípravek užívat.
- Budete uchovávat hodnocený přípravek a jiné materiály pro KH mimo dosah dětí a osob se sníženou schopností čtení a chápání.

- Pokud budete chtít ukončit účast v KH nebo budete z KH vyřazen/a, měl/a byste se dostavit na závěrečnou návštěvu a vrátit veškeré spotřebované a nespotebované hodnocené přípravky.

RIZIKA

Rizika spojená s užíváním srovnávacího léčivého přípravku / rizika z potenciálních lékových interakcí

Risankizumab

Risankizumab byl podáván zdravým dobrovolníkům a pacientům s psoriázou, erytrodermickou psoriázou, generalizovanou pustulózní psoriázou, psoriatickou artritidou, Crohnovou nemocí, ulcerózní kolitidou, palmoplantární pustulózou, ankylozující spondylitidou, astmatem, atopickou dermatitidou a hidradenitis suppurativa. Risankizumab byl podáván buď intravenózní infuzí (i.v., pomalu injekčně do žíly v paži) nebo subkutánní injekcí (s.c., injekcí do nejhlubší vrstvy kůže). Byl testován v opakovaných dávkách až 1 800 mg i.v. a 360 mg s.c. U vyšších dávek risankizumabu nebyly pozorovány žádné nové ani odlišné vedlejší účinky. K 25. březnu 2024 byly k dispozici údaje o bezpečnosti od více než 10 000 pacientů z dokončených i probíhajících KH.

Crohnova nemoc

Více než 1 800 dospělých (včetně dospívajících ve věku 16–18 let) se středně závažnou až závažnou Crohnovou nemocí bylo léčeno nitrožilně (200 mg, 600 mg, 1 200 mg) a podkožně (180 mg, 360 mg) podávaným risankizumabem. Četnosti celkových vedlejších účinků a závažných vedlejších účinků byly u léčby risankizumabem a léčby placebem (neúčinná látka) během 52týdenní léčby podobné. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky považovanými za související s risankizumabem u pacientů s Crohnovou nemocí, kteří dostávali risankizumab během 52 týdnů léčby, byly:

Velmi časté ($\geq 10\%$, mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- infekce horních cest dýchacích s příznaky, jako je bolest v krku a ucpaný nos

Časté ($\geq 1\%$ a $< 10\%$, mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- bolest hlavy
- reakce v místě injekce/infuze
- pocit únavy
- plísňová infekce kůže

Ulcerózní kolitida

Více než 1 500 dospělých s ulcerózní kolitidou bylo léčeno nitrožilně (600 mg, 1 200 mg, 1 800 mg) a podkožně (180 mg, 360 mg) podaným risankizumabem. Četnosti celkových vedlejších účinků a závažných vedlejších účinků byly u léčby risankizumabem a léčby placebem (neúčinná látka) během 52týdenní léčby podobné. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky považovanými za související s risankizumabem u pacientů s ulcerózní kolitidou, kteří dostávali risankizumab během 52 týdnů léčby, byly:

Velmi časté ($\geq 10\%$, mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- infekce horních cest dýchacích s příznaky, jako je bolest v krku a ucpaný nos

Časté ($\geq 1\%$ a $< 10\%$, mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- pocit únavy
- bolest hlavy
- reakce v místě injekce/infuze
- vyrážka
- ekzém
- kopřivka
- plísňová infekce kůže

Méně časté ($\geq 0,1\%$ a $< 1\%$, mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- folikulitida (zánět vlasových váčků)

Další možná rizika

Některé léky, které ovlivňují imunitní odpověď, byly spojeny s vedlejšími účinky, jako jsou závažné alergické reakce a možné zvýšené riziko malignity (rakoviny).

Infekce: léčba risankizumabem je spojována se zvýšeným rizikem určitých infekcí. U pacientů dostávajících risankizumab byly hlášeny závažné infekce vedoucí k pobytu v nemocnici (hospitalizaci) (nejčastěji zápal plic, zánět slepého střeva a sepse [infekce krve]). Léky, které ovlivňují imunitní systém těla, mohou zvýšit riziko infekcí, včetně tuberkulózy (TBC).

Před zahájením léčby risankizumabem podstoupíte screening na známky aktivní infekce.

Před užíváním risankizumabu a během něj vždy informujte svého lékaře, pokud:

- máte v současné době infekci nebo pokud máte infekci, která se stále vrací,
- máte TBC,
- nedávno jste dostal/a nebo máte dostat očkování (vakcínu). Během užívání risankizumabu byste neměl/a dostávat určité typy vakcín.
 - Během užívání risankizumabu byste neměl/a dostat vakcínu, která je popsána jako „živá“ (po projednání s Vaším lékařem může být provedena výjimka u vakcíny proti opičím neštovicím JYNNEOS).
 - Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích živých vakcín u pacientů užívajících risankizumab. Během účasti ve studii mohou být podávány neživé vakcíny. Účinek risankizumabu na odpověď na neživé vakcíny, včetně různých vakcín proti onemocnění covid-19, však není znám. Před podáním jakéhokoli očkování se poraďte se zkoušejícím lékařem.

Na základě údajů získaných po uvedení přípravku na trh (údajů pocházejících z používání risankizumabu v běžné praxi) jsou za známé nežádoucí účinky považovány vyrážka, ekzém (suchá, svědivá kůže a vyrážky) a kopřivka (červené a někdy svědivé výstupky na kůži).

Závažné alergické reakce: U všech léků může dojít k závažným reakcím, jako je anafylaxe (což může zahrnovat potíže s dýcháním, otok obličeje nebo hrdla, nízký krevní tlak nebo ztrátu vědomí). Závažná alergická reakce vyžaduje okamžitou léčbu a může vést k trvalé invaliditě nebo úmrtí. Je důležité, abyste zkoušejícího lékaře informoval/a o všech předchozích alergických reakcích, které jste měl/a na jiné léky, včetně protilátkových léků (které se obvykle podávají přímo do žíly nebo injekcí pod kůži).

Malignita (rakovina): Při zablokování dráhy imunitního systému existuje možnost snížené imunitní obrany proti malignitám. V dosud dokončených studiích nebyl risankizumab spojen se zvýšeným rizikem malignit, ale riziko dlouhodobé léčby není známo.

Kardiovaskulární příhody: Pacienti se zánětlivými onemocněními, jako je psoriáza, psoriatická artritida a zánětlivé onemocnění střev, mají zvýšené riziko závažných kardiovaskulárních příhod (jako jsou srdeční infarkty, mrtvice nebo kardiovaskulární úmrtí). V dosud dokončených studiích nevykázal risankizumab zvýšené riziko těchto příhod. Nicméně jakékoli nové nebo zhoršující se známky nebo příznaky, jako je bolest na hrudi, krku nebo paží, dušnost, pocit rychlé srdeční frekvence, nové zrakové příznaky nebo svalová slabost, by měly být okamžitě hlášeny Vašemu studijnímu pracovišti a/nebo poskytovateli primární zdravotní péče.

Reakce na infuzi: Risankizumab budete dostávat nitrožilní infuzí. To znamená, že přípravek bude vstříknut přímo do žíly pomocí jehly nebo hadičky. To může způsobit reakci na infuzi, jako je horečka, horkost a zarudnutí kůže, svědění, vyrážka nebo pokles krevního tlaku. Zkoušející lékař Vás bude pečlivě sledovat, zda se u Vás během infuzí hodnoceného přípravku neobjeví známky reakce.

Neexistuje žádné antidotum proti risankizumabu. Jakékoli vedlejší účinky, které se vyskytnou v důsledku risankizumabu, budou léčeny podle příznaků.

Rizika související se srovnávacím přípravkem (vedolizumabem)

Podobně jako všechny léky může mít i vedolizumab nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Většina z následujících nežádoucích účinků (označovaných také jako vedlejší účinky) je mírná až středně závažná. Pokud se u Vás

kterýkoli z těchto nežádoucích účinků vyskytne nebo pokud se nežádoucí účinek stane závažným, informujte o tom ihned zkoušejícího lékaře nebo zdravotní sestru. Další podrobné informace najdete v souhrnu údajů o přípravku.

Rizika související s postupy ve studii:

- Nitrožilní infuze risankizumabu nebo vedolizumabu: do žíly se zavede tenká jehla, která by mohla způsobit podobná rizika, jaká jsou popsána pro odběr krve, a navíc se mohou objevit alergické reakce a reakce související s infuzí (reakce, ke kterým může dojít při infuzi léku do žíly), jak je popsáno níže u rizik souvisejících s risankizumabem.
- Podkožní injekce risankizumabu: k injekci hodnocených přípravků pod kůži se používá jehla. To může způsobit podráždění a/nebo svědění kůže.
- Endoskopie / biopsie: Úplná endoskopie a biopsie střeva jsou standardní a běžně prováděné lékařské postupy k vyšetření tlustého střeva a částí tenkého střeva. Tento postup může zahrnovat určitou bolest a nepříjemné pocity. Mezi vzácné komplikace patří roztržení střeva a/nebo krvácení, které může vyžadovat chirurgický zákrok. Při provedení biopsie (odběru malého kousku tkáně) během endoskopie může dojít ke krvácení z místa provedení biopsie. Mezi další komplikace, které mohou nastat, patří infekce v místě provedení biopsie a bakterie v krvi. Pokud budou pro tento zákrok podán uklidňující lék, zkoušející lékař s Vámi probere jeho rizika. Bezprostředně po zákroku nebudete moci řídit, a proto budete potřebovat, aby Vás někdo odvezl domů. Můžete být požádán/a o podepsání samostatného souhlasu s endoskopií. Mezi další rizika tohoto zákroku patří vzácný výskyt perforace střev (vytvoření otvoru ve střevě) a/nebo krvácení, které může vyžadovat operaci a/nebo užívání antibiotik. Po odebrání tkáně pro biopsii můžete zaznamenat malé množství krve ve stolici.

Rizika spojená s těhotenstvím, riziko pro kojené dítě a antikoncepční opatření

Risankizumab a vedolizumab nebyly dostatečně zkoumány u těhotných nebo kojících žen. Nevíme, zda jsou hodnocené přípravky bezpečné pro těhotné ženy, nenarozené děti nebo kojené děti.

Tohoto KH se nesmíte účastnit, pokud:

- Jste těhotná nebo si myslíte, že můžete být těhotná
- Snažíte se Vy nebo Vaše partnerka otěhotnět.
- Kojíte dítě.

Pokud jste žena, která může otěhotnět:

- Než se budete moci KH zúčastnit, podstoupíte těhotenské vyšetření, abychom se ujistili, že nejste těhotná.
- Během účasti v KH a až 20 týdnů po poslední dávce hodnoceného přípravku v KH musíte po/užívat antikoncepci. Zkoušející lékař si s Vámi pohovoří o Vašich možnostech a o tom, která metoda pro Vás může být vhodná.

Níže uvedené metody antikoncepce slouží k zabránění otěhotnění v KH. Tyto metody je nutné používat důsledně a správně, jak Vám to popíše zkoušející lékař.

| Metoda | Co obnáší | |
|--|--|--|
| Kombinovaná hormonální antikoncepce s estrogenem a progestogenem, která zastaví ovulaci při zahájení nejméně 30 dní před 1. dnem KH (výchozí stav) | Antikoncepce: | |
| | <ul style="list-style-type: none"> ● užívá se ústy (perorálně) ● umísťuje se do pochvy (intravaginální) ● umísťuje se na kůži (transdermální) ● podává se jako injekce | |
| Hormonální antikoncepce pouze s progestogenem, který zastaví ovulaci při zahájení nejméně 30 dní před 1. dnem studie (výchozí stav) | Antikoncepce: | |
| | <ul style="list-style-type: none"> ● užívá se ústy (perorálně) ● umísťuje se do těla (implantovatelná) ● podává se jako injekce | |

| Metoda | Co obnáší | |
|---|---|--|
| Oboustranná okluze/podvázání vejcovodů nebo oboustranná okluze/podvázání vejcovodů hysteroskopií s hysterosalpingogramem pro potvrzení úspěšnosti zákroku | Operace, při které se zablokují nebo odříznou vejcovody, aby se zabránilo oplodnění vajíčka (také se nazývá „podvázání vejcovodů“) | |
| Nitroděložní tělísko (<i>Intrauterine device</i> , IUD) nebo nitroděložní hormonální systém (<i>Intrauterine hormone-releasing system</i> , IUS) | Malý prostředek vložený do ženské dělohy, aby se zabránilo otěhotnění | |
| Partner po vazektomii | Operace, po které je muž trvale neschopný oplodnit ženu (pokud partner ústně potvrdí lékařský úspěch operace a je jediným sexuálním partnerem účastnice). | |
| Pohlavní zdrženlivost | Vůbec nemít sex (pokud je to součástí dlouhodobé životní volby účastníka). Nezahrnuje periodickou abstinenci (jako je kalendářní, ovulační, symptotermální nebo postovulační metoda) nebo metodu přerušované soulože. | |

Jakmile budete zařazena do KH, je důležité, abyste ihned informovala zkoušejícího lékaře nebo personál KH, pokud otěhotníte, budete se domnívat, že byste mohla být těhotná, nebo se budete snažit otěhotnět. Pokud během studie otěhotníte, hodnocený přípravek již nebudete dostávat. I když již hodnocený přípravek nebudete užívat, zkoušející lékař Vás bude kontaktovat a zeptá se Vás na otázky týkající se Vašeho těhotenství a výsledku těhotenství.

Neznámá rizika

Mohou se u Vás vyskytnout nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v tomto informovaném souhlasu. Podávání risankizumabu a vedolizumabu může zahrnovat rizika, která nejsou v současné době známa, včetně život ohrožujících reakcí nebo velmi malé možnosti úmrtí. Měl/a byste informovat zkoušejícího lékaře o jakýchkoli změnách svého zdravotního stavu nebo nových příznacích, které se u Vás vyskytnou, i když se budete domnívat, že tyto změny nesouvisí s hodnoceným přípravkem. Budou Vám sdělovány důležité nové informace o této studii nebo hodnoceném přípravku, které budou k dispozici a které mohou ovlivnit Vaši ochotu účastnit se této studie.

Bezpečnostní sledování

V průběhu celého KH budou prováděna vyšetření krve ke kontrole počtu bílých a červených krvinek a krevních destiček. Budou kontrolovány hladiny tuků (jako je cholesterol) v krvi, funkce ledvin a funkce jater. V průběhu celého KH budou prováděna měření srdeční frekvence a krevního tlaku a také záznamy elektrokardiogramem (zjišťující elektrické vedení v srdci). Budou provedena tělesná vyšetření, včetně kontroly mízních uzlin.

PŘÍNOSY

Ze své účasti v tomto KH můžete nebo nemusíte mít prospěch, ale Vaše účast v tomto KH může pomoci budoucím pacientům se stejným onemocněním. Váš zdravotní stav se může zlepšit, zhoršit nebo může zůstat stejný.

JINÉ DOSTUPNÉ MOŽNOSTI LÉČBY

Nemusíte se účastnit tohoto KH proto, aby se Váš stav zlepšil. Váš zkoušející lékař s Vámi může prodiskutovat rizika a přínosy jiných možností léčby. Kromě toho můžete prodiskutovat své možnosti se svým běžným poskytovatelem zdravotní péče.

NOVÉ INFORMACE

Pokud zjistíme nové informace o tomto KH, na základě kterých byste mohla změnit rozhodnutí o své účasti, budeme Vás neprodleně informovat. V takovém případě Vás požádáme o podpis aktualizovaných Informací pro pacienta a formuláře informovaného souhlasu nebo jeho dodatku.

NÁKLADY

Nebudete muset platit za hodnocený přípravek (přípravky) ani za žádné testy, procedury nebo léky, které budou požadovány v KH.

ÚHRADY A PLATBY

Mohou Vám být proplaceny cestovní výdaje vzniklé v souvislosti s uskutečněním návštěv v KH (včetně vstupních návštěv, které nepotvrdí Vaši způsobilost, a/nebo neplánovaných návštěv) v důsledku účasti v tomto KH, a to ve výši 1 000 Kč nebo 1 500 Kč (bankovním převodem) za jednu návštěvu v KH, v závislosti na vzdálenosti od Vašeho bydliště. Jednotná sazba 1 000 Kč za návštěvu bude uhrazena, pokud se centrum KH nachází ve vzdálenosti do 60 km od Vašeho domova (tj. 120 km včetně zpáteční cesty), nebo jednotná sazba 1 500 Kč za návštěvu, pokud se centrum KH nachází dále než 60 km od Vašeho domova (tj. více než 120 km včetně zpáteční cesty). Můžete dostat náhradu za nepříjemné pocity během endoskopie ve výši 2 000 Kč. V případě, že Váš zdravotní stav vyžaduje, aby Vás při návštěvě s endoskopií doprovázel pečovatel, může mu být uhrazeno 1 000 Kč. Po každé návštěvě, na kterou se dostavíte nalačno, Vám může být uhrazeno občerstvení v částce 500 Kč. Zkoušející lékař Vás bude informovat o přesné výši náhrad a způsobu proplácení. Vaše účast v KH nebo zpracování biologických vzorků nebudou propláceny. AbbVie a lidé nebo firmy, kteří s AbbVie spolupracují, mohou použít Vaše biologické vzorky při vývoji nových testů, postupů a komerčních produktů. Pokud k tomu dojde, AbbVie s Vámi neplánuje sdílet žádný zisk.

Služby třetích stran:

Společnost AbbVie najala společnost, Greenphire, LLC, která pomůže s poskytováním určitých služeb na podporu Vaší účasti v tomto klinickém hodnocení. Za účelem poskytování těchto služeb bude společnost muset zpracovávat určité osobní údaje o Vás, jak je popsáno níže. Právním základem pro zpracování těchto osobních údajů podle zákonů na ochranu osobních údajů jsou legitimní zájmy společnosti AbbVie podporovat Vaší účast v tomto klinickém hodnocení. Další informace o tom, jak budou Vaše osobní údaje používány a sdíleny v rámci Vaší účasti v tomto klinickém hodnocení, včetně Vašich práv na ochranu osobních údajů, najdete v části INFORMACE O DŮVĚRNOSTI A OCHRANĚ OSOBNÍCH ÚDAJŮ. Osobní údaje, které společnost potřebuje, budou záviset na poskytovaných službách.

Úhrada/platba prostřednictvím přímého vkladu

Za účelem poskytnutí úhrad/plateb souvisejících se studií popsaných výše v tomto formuláři společnost Greenphire vloží finanční prostředky přímo na Váš bankovní účet. Pro převod finančních prostředků poskytne pracoviště zkoušejícího lékaře společnosti Greenphire Vaše identifikační číslo, celé jméno, poštovní adresu, e-mailovou adresu, preferovanou měnu výplaty, číslo a údaje k bankovnímu účtu. Účastníci KH obdrží platbu vypočítanou na základě paušálních částek popsaných výše. V některých případech může Vámi zvolená měna vyžadovat další údaje, jako je typ účtu nebo identifikační číslo digitální peněženky. Společnost Greenphire uchová údaje související s těmito transakcemi po dobu 5 let od ukončení studie pro finanční a regulační účely.

ÚJMY NA ZDRAVÍ SPOJENÉ S VÝZKUMEM

Všichni účastníci KH jsou pojištěni v souladu s platnými zákony České republiky (ČR). AbbVie zajišťuje toto pojištění přes společnost Chubb European Group Plc. Pokud dojde k újmě na zdraví, která je způsobená hodnoceným přípravkem (přípravky) nebo postupy v rámci studie, měla byste ihned informovat zkoušejícího lékaře, který zajistí odpovídající lékařskou péči a AbbVie uhradí náklady na potřebnou léčbu uvedených újm, za předpokladu, že jste dodržovala pokyny zkoušejícího lékaře, v souladu s platnými právními předpisy ČR. Podpisem tohoto dokumentu se nevzdáváte žádného ze svých zákonných práv ani nezprošťujete AbbVie, zkoušejícího lékaře ani výzkumný tým zodpovědnosti za chyby nebo úmyslná pochybení.

INFORMACE O DŮVĚRNOSTI A OCHRANĚ ÚDAJŮ

Veškeré záznamy budou uchovávány a bude s nimi nakládáno v souladu s platnými českými právními předpisy, včetně nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR). Prohlášení o ochraně osobních údajů je samostatný dokument, který obdržíte. Veškeré údaje a vzorky shromážděné v klinickém hodnocení budou odeslány zadavateli pouze v kódované podobě. Údaje umožňující zjistit Vaši totožnost tak neopustí pracoviště zkoušejícího lékaře. Do Vašich osobních záznamů ve zdravotnické dokumentaci má přístup pouze zkoušející lékař a pověřený zástupci zadavatele (např. monitor a auditoři), členové studijního týmu, osoby pověřené národními kontrolními úřady států, zástupci lékařských úřadů a členové etických komisí, tzn. osoby pověřené dohledem nad průběhem klinického hodnocení. Tyto osoby jsou vázány povinnou mlčenlivostí.

DOBROVOLNÁ ÚČAST A ODSTOUPENÍ

Musím se účastnit?

Účast v KH je dobrovolná. KH může být předčasně ukončeno AbbVie, zkoušejícím lékařem, etickou komisí nebo organizacemi, které provádí kontrolu výzkumu v ČR nebo v jiných zemích. Můžete být také vyřazen/a z KH bez Vašeho souhlasu, a to kdykoli a z jakéhokoli důvodu (např. nedodržíte povinnosti pacienta, Zadavatel se rozhodne KH ukončit, objeví se u Vás nežádoucí účinky).

Mohu změnit svůj názor?

Pokud zahájíte KH, můžete účast v něm ukončit kdykoli bez dalšího vysvětlení. Můžete také požádat o zastavení shromažďování a sdílení svých osobních údajů, ale nebudete moci pokračovat v účasti v KH.

Pokud chcete odvolat svůj souhlas s použitím nebo zveřejněním svých osobních údajů nebo biologických vzorků, nebo pokud chcete z jakéhokoli důvodu ukončit účast v KH, musíte o tom informovat zkoušejícího lékaře. Nebudete postihována ani neztratíte žádné výhody, na které máte jinak nárok.

KONTAKTNÍ ÚDAJE

Pokud máte jakékoli otázky, problémy či obavy týkající se účasti v KH, obraťte se na zkoušejícího lékaře na telefonních číslech uvedených na str. 1 tohoto Souhlasu. Etická komise Vám může také poskytnout další informace týkající se Vašich práv jako účastníka výzkumného klinického hodnocení, kontaktní e-mailová adresa je eticka.komise@sukl.cz. Pro vyžádání kopie Vašich lékařských záznamů, uplatnění práv na přístup, omezení nebo opravu, pro vyžádání informací o tom, jak jsou kódované údaje hlášené společnosti AbbVie používány a sdíleny, nebo pokud máte nějaké otázky, obavy nebo stížnosti k tomu, jak společnost AbbVie používá Vaše kódované údaje, můžete kontaktovat svého zkoušejícího lékaře.

Činnosti v KH pro pacienty zařazené do ramene s risankizumabem

| Činnost Časové rozmezí ± 7 dní | Screening | Výchozí | 4. týden | 8. týden | 12. týden | 20. týden | 28. týden | 36. týden | 44. týden | Neplánovaná | 48. týden / PD | Kontrolní návštěva/telefonát za 140 dní |
|--|-----------|---------|----------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-------------|----------------|---|
| Informovaný souhlas | X | | | | | | | | | | | |
| Kritéria způsobilosti | X | X | | | | | | | | | | |
| Zdravotní/chirurgická historie / historie UK včetně historie užívání alkoholu a tabáku | X | X | | | | | | | | | | |
| Hodnocení nežádoucích příhod. | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Předchozí/souběžná léčba | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Modifikované skóre Mayo (mMS) (* je-li třeba potvrdit nedostatečnou odpověď) | | X | | | X | | | | | X* | X | |
| Částečná mMS | | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | |
| | | | | | | | | | | | | |
| Vydání elektronického deníku pacienta | X | | | | | | | | | | | |
| Kontrola elektronického deníku pacienta | | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | |
| Formulář hodnocení rizika latentní TBC | X | | | | | | | | | | | |
| Endoskopie (* je-li třeba potvrdit nedostatečnou odpověď) | X | | | | X | | | | | X* | X | |
| Povinné biopsie střeva | X | | | | X | | | | | | X | |
| 12svodový EKG | X | | | | | | | | | | | |
| Výška (pouze vstupní vyšetření) a hmotnost | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | |
| Základní životní funkce | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | |
| Úplné fyzikální vyšetření | X | X | | | X | | | | | | X | |
| Cílené fyzikální vyšetření | | | X | X | | X | X | X | X | X | | |
| Těhotenský test z moči | | X | X | X | X | X | X | X | X | | X | |
| Vyšetření na přítomnost žloutenky B, žloutenky C a HIV*** | X | | | | | | | | | | | |

| Činnost Časové rozmezí ± 7 dní | Screening | Výchozí | 4. týden | 8. týden | 12. týden | 20. týden | 28. týden | 36. týden | 44. týden | Neplánovaná | 48. týden / PD | Kontrolní návštěva/telefonát za 140 dní |
|---|-----------|---|----------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-------------|----------------|---|
| Těhotenský test ze séra | x | | | | | | | | | | | |
| Test QuantiFERON-TB Gold (a/nebo lokální kožní test na TBC s purifikovaným proteinovým derivátem) | x | | | | | | | | | | | |
| Fekální kalprotektin | | x | | | x | | | x | | x | x | |
| hs-CRP | | x | | | x | | | x | | x | x | |
| Klinické biochemické vyšetření, hematologické vyšetření (kompletní krevní obraz) | x | x | x | x | x | | x | x | | x | x | |
| Rozbor moči | x | | | | | | | | | | | |
| Bakterie <i>C. difficile</i> | x | | | | | | | | | | | |
| Tryptáza | | V případě podezření na systémovou hypersenzitivní reakci po podání dávky by měly být vzorky na tryptázu odebrány v době od 15 minut do 3 hodin od nástupu příznaků a nejpozději do 6 hodin a další vzorek je nutný minimálně 2 týdny po zaznamenané příhodě nebo při další návštěvě v KH. | | | | | | | | | | |
| Risankizumab v séru, protilátky proti přípravku (ADA) a neutralizující protilátky (nAb) v séru | | Pouze u pacientů náhodně zařazených do léčebné skupiny s risankizumabem by měly být v případě podezření na systémovou hypersenzitivní reakci po podání dávky odebrány jednou vzorky do 24 hodin od reakce. | | | | | | | | | | |
| Náhodné zařazení / přidělení přípravku | | x | | | x | | | | | | | |
| Podání hodnocené léčby – risankizumabu | | x | x | x | x | x | x | x | x | | | |
| Provedení evidence léků | | | x | x | x | x | x | x | x | | | |
| Volitelný vzorek na biomarkery: PG-DNA z plné krve | | x | | | | | | | | | | |
| Volitelný vzorek na biomarkery: sérum/plazma | | x | x | | x | | | x | | | x | |
| Volitelný vzorek na biomarkery: DNA-Epi z plné krve | | x | x | | x | | | x | | | x | |
| Volitelný vzorek na biomarkery: RNA z plné krve | | x | x | | x | | | x | | | x | |
| Volitelný vzorek na biomarkery: stolice | | x | | | x | | | | | | x | |
| Volitelný vzorek na biomarkery: biopsie tkáně (RNA) | x | | | | x | | | | | | x | |
| Volitelný vzorek na biomarkery: biopsie tkáně (formalín) | x | | | | x | | | | | | x | |

| Činnost Časové rozmezí ± 7 dní | Screening | Výchozí | 4. týden | 8. týden | 12. týden | 20. týden | 28. týden | 36. týden | 44. týden | Neplánovaná | 48. týden / PD | Kontrolní návštěva/telefonát za 140 dní |
|--|-----------|---------|----------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-------------|----------------|---|
| Volitelný vzorek na biomarkery: PBMC (na omezených pracovištích) | | x | x | | x | | | | | | x | |

Činnosti v KH pro pacienty zařazené do ramene s vedolizumabem

| Činnost Časové rozmezí ± 7 dní | Screening | Výchozí | 2. týden | 6. týden | 12. týden | 14. týden | 22. týden | 30. týden | 38. týden | 46. týden | Neplánovaná | 48. týden / PD | Kontrolní návštěva/telefonát za 140 dní |
|--|-----------|---------|----------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-------------|----------------|---|
| Informovaný souhlas | x | | | | | | | | | | | | |
| Kritéria způsobilosti | x | x | | | | | | | | | | | |
| Zdravotní/chirurgická historie / historie UK včetně historie užívání alkoholu a tabáku | x | x | | | | | | | | | | | |
| Hodnocení nežádoucích příhod. | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x |
| Předchozí/souběžná léčba | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x | x |
| mMS (* je-li třeba potvrdit nedostatečnou odpověď) | | x | | | | | | | | | x* | x | |
| Částečná mMS | | x | x | x | | x | x | x | x | x | x | x | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| Vydání elektronického deníku pacienta | x | | | | | | | | | | | | |
| Kontrola elektronického deníku pacienta | | x | x | x | | x | x | x | x | x | x | x | |
| Formulář hodnocení rizika latentní TBC | x | | | | | | | | | | | | |
| Endoskopie (* je-li třeba potvrdit nedostatečnou odpověď) | x | | | | x | | | | | | x* | x | |
| Biopsie střeva | x | | | | x | | | | | | | x | |
| 12svodový EKG | x | | | | | | | | | | | | |
| Výška (pouze vstupní vyšetření) a hmotnost | x | x | x | x | | x | x | x | x | x | x | x | |

| Činnost Časové rozmezí ± 7 dní | Screening | Výchozí | 2. týden | 6. týden | 12. týden | 14. týden | 22. týden | 30. týden | 38. týden | 46. týden | Neplánovaná | 48. týden / PD | Kontrolní návštěva/telefonát za 140 dní |
|---|-----------|--|----------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-------------|----------------|---|
| Základní životní funkce | x | x | x | x | | x | x | x | x | x | x | x | |
| Úplné fyzikální vyšetření | x | x | | | | | | | | | | x | |
| Cílené fyzikální vyšetření | | | x | x | | x | x | x | x | x | x | | |
| Těhotenský test z moči | | x | x | x | | x | x | x | x | x | | x | |
| Vyšetření na přítomnost žloutenky B, žloutenky C a HIV*** | x | | | | | | | | | | | | |
| Těhotenský test ze séra | x | | | | | | | | | | | | |
| Test QuantiFERON-TB Gold (a/nebo lokální kožní test na TBC s purifikovaným proteinovým derivátem) | x | | | | | | | | | | | | |
| Fekální kalprotektin (** bude odebrán doma před přípravou na endoskopii) | | x | | | x** | | | | | | x | x | |
| hs-CRP | | x | | | | x | | | | | x | x | |
| Klinické biochemické vyšetření, hematologické vyšetření (kompletní krevní obraz) | x | x | x | x | | x | | x | x | | x | x | |
| Rozbor moči | x | | | | | | | | | | | | |
| Bakterie <i>C. difficile</i> | x | | | | | | | | | | | | |
| Tryptáza | | V případě podezření na systémovou hypersenzitivní reakci po podání dávky by měly být vzorky na tryptázu odebrány v době od 15 minut do 3 hodin od nástupu příznaků a nejpozději do 6 hodin a další vzorek je nutný minimálně 2 týdny po zaznamenané příhodě nebo při další návštěvě v KH. Histamin v plazmě by měl být získán optimálně do 5 až 15 minut od nástupu příznaků a nejpozději do 1 hodiny. | | | | | | | | | | | |
| Náhodné zařazení / přidělení přípravku | | x | | | | | | | | | | | |
| Podání hodnocené léčby – vedolizumabu | | x | x | x | | x | x | x | x | x | | | |
| Provedení evidence léků | | | x | x | | x | x | x | x | x | | | |
| Volitelný vzorek na biomarkery: PG-DNA z plné krve | | x | | | | | | | | | | | |
| Volitelný vzorek na biomarkery: sérum/plazma | | x | | x | | x | | | | | | x | |
| Volitelný vzorek na biomarkery: DNA-Epi z plné krve | | x | | x | | x | | | | | | x | |

| Činnost Časové rozmezí ± 7 dní | Screening | Výchozí | 2. týden | 6. týden | 12. týden | 14. týden | 22. týden | 30. týden | 38. týden | 46. týden | Neplánovaná | 48. týden / PD | Kontrolní návštěva/telefonát za 140 dní |
|--|-----------|---------|----------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-------------|----------------|---|
| Volitelný vzorek na biomarkery: RNA z plné krve | | X | | X | | X | | | | | | X | |
| Volitelný vzorek na biomarkery: stolice | | X | | | X | | | | | | | X | |
| Volitelný vzorek na biomarkery: biopsie tkáně (RNA) | X | | | | X | | | | | | | X | |
| Volitelný vzorek na biomarkery: biopsie tkáně (formalín) | X | | | | X | | | | | | | X | |

Obě ramena: Bude proveden odběr krve na laboratorní vyšetření, a to přibližně 49,1 ml. Je nutné být nalačno po dobu až 8 hodin. *** Vyšetření na HIV/AIDS – v závislosti na místních zákonech možná bude nutné, abyste podepsal/a samostatný formulář souhlasu před zahájením vyšetření na HIV. Zkoušející lékař nebo personál KH Vám sdělí, pokud budou výsledky pozitivní. V případě potřeby může zkoušející lékař nebo tým KH nahlásit pozitivní výsledek testu místnímu zdravotnímu úřadu. Vyšetření jsou důvěrná a zkoušející lékař ani personál KH nebudou sdělovat Vaše výsledky mimo toto KH, pokud to nevyžadují místní zákony.

SOUHLAS A SVOLENÍ

- Prostudoval/a jsem si tento dokument a samostatný dokument „Informace o důvěrnosti a ochraně údajů“ a výzkumné klinické hodnocení mi bylo vysvětleno.
- Měl/a jsem možnost klást otázky a mé otázky mi byly zodpovězeny k mé spokojenosti. Byl/a jsem informován/a, koho kontaktovat, pokud bych měl/a další otázky.
- Podpisem tohoto dokumentu se nevzdávám žádného ze svých zákonných práv.
- Dávám své svolení s přístupem, použitím a přenosem mých biologických vzorků, jak jsou popsány v tomto dokumentu.
- Já a pracoviště dostaneme stejnopis těchto informací pro pacienta a formuláře informovaného souhlasu poté, co jej podepíšu.
- Beru na vědomí a souhlasím, že můj praktický lékař bude informován o mé účasti v KH.

Dobrovolně souhlasím se svou účastí ve výše popsaném výzkumném klinickém hodnocení.

Jméno pacienta (hůlkovým písmem): _____

Podpis subjektu

Datum

* Poskytl/a jsem výše jmenovanému pacientovi informace o hodnoceném přípravku (přípravcích), postupech v KH a možných rizicích a přínosech spojených s účastí v KH. Pacient měl dostatek času, aby tyto informace zvážil a položil případné otázky.

Jméno zkoušejícího lékaře (hůlkovým písmem)

Podpis zkoušejícího lékaře

Datum

Jméno svědka hůlkovým písmem a podpis (je-li to relevantní)*

Datum

** Použijte v případě, že pacient není schopen přečíst tento dokument (například je pacient slepý nebo negramotný nebo nemluví jazykem, ve kterém je tento dokument napsán). Svědek musí být přítomen po celou dobu rozhovoru. Svědek svým podpisem potvrzuje, že informace uváděné v tomto dokumentu byly pacientce předány a pacientka jim dle všeho rozuměla.*