



Tájékoztatóson alapuló beleegyező nyilatkozat

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

Betegség: kolitisz ulceróza (fekélyes vastagbélgyulladás)

Vizsgálati terv száma: M25-540

EudraCT/EU vizsgálati szám: 2024-518998-33

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.

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 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

Betegjogi képviselő neve:

Betegjogi képviselő címe:

Betegjogi képviselő telefonszáma:

Helyi IRB neve és kapcsolattartási adatai:



1. FEJEZET

Miért kérjük a segítségét?

Azt kérdezzük Öntől, hogy szeretne-e önkéntesként részt venni a rizankizumab nevű gyógyszer klinikai gyógyszervizsgálatában. Szintén önkéntesként részt vehet a választható vizsgálatban is, amely e klinikai gyógyszervizsgálat része. Ha beleegyezik a fő vizsgálatban való részvételbe, akkor kap egy különálló betegtájékoztatót és beleegyező nyilatkozatot, amely a választható vizsgálatról szóló információkat tartalmazza. 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.

A vizsgálóhelyen a vizsgálatért felelős orvost „vizsgálatvezetőnek”, a többieket, akik segítenek a vizsgálatvezetőnek a vizsgálat elvégzésében, „vizsgálóorvosnak” nevezik.

Mit jelent a klinikai gyógyszervizsgálat?

A klinikai gyógyszervizsgálat egy orvosi kutatás, amelynek célja, hogy választ találjunk bizonyos kérdésekre, például:

- Hat-e ez a gyógyszer? Biztonságos-e?
- Melyik típusú kezelés a jobb?

Ezt a vizsgálatot az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet az Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottságának támogató szakhatósági állásfoglalása alapján engedélyezte. A vizsgálat megbízójának és annak helyi képviselőjének neve a fenti táblázatban olvasható, és azokat együttesen „AbbVie”-ként említjük ebben a betegtájékoztatóban. Az AbbVie fizet a vizsgálóorvosnak, a vizsgálócsoportnak és/vagy az intézménynek a vizsgálat elvégzéséért.

A jelen vizsgálatban való részvétel nem helyettesíti az orvosi ellátást.

Mielőtt döntene, a vizsgálatot megbeszélheti családjával, barátaival, a vizsgálóorvossal és saját orvosával. Válaszolunk minden felmerülő kérdésére, hogy tájékozottan dönthessen.

A vizsgálat célja

Ennek a vizsgálatnak a célja, hogy 48 héten keresztül összehasonlítsák a rizankizumab (Skyrizi®) és a vedolizumab (Entyvio®) hatásosságát és biztonságosságát, hogy mennyire jól hatnak ezek a gyógyszerek közép súlyos-súlyos fekélyes vastagbélgyulladásban (UC) szenvedő betegeknél.

Arra kérjük, vegyen részt két engedélyezett gyógyszer, a rizankizumab és a vedolizumab klinikai gyógyszervizsgálatában, amelyeket fekélyes vastagbélgyulladás kezelésére alkalmazunk.

Mindkét vizsgálati gyógyszer, a rizankizumab és a vedolizumab jelenleg több országban engedélyezett közép súlyos-súlyos fekélyes vastagbélgyulladásban (UC) és Crohn-betegségben (CD) szenvedő felnőttek kezelésére.

A vizsgálatot az AbbVie finanszírozza. Az AbbVie fizet a vizsgálóorvosnak a klinikai gyógyszervizsgálat elvégzéséért.

Önnél fekélyes vastagbélgyulladást állapítottak meg, és olyan tünetei vannak, mint a véres vagy nem véres hasmenés, hasi fájdalom és/vagy hirtelen és állandó olyan érzés, hogy székletet kell ürítenie. Ezenkívül soha nem kapott olyan gyógyszereket, úgynevezett célzott kezeléseket, amelyek segítenek csökkenteni a betegségével összefüggő gyulladást.

A rizankizumabot laboratóriumban állítják elő. Ez egy monoklonális antitest, ami azt jelenti, hogy ugyanolyan, mint a szervezetünkben lévő egyik fehérje, úgynevezett antitest. Az interleukin-23 nevű fehérje működésének gátlása útján hat. Az interleukin-23 az immunválasz része, és fontos szerepet játszik a krónikus gyulladás kialakulásában. A rizankizumab jelenleg több országban engedélyezett a közép súlyos-súlyos UC-ben és CD-ben szenvedő felnőttek kezelésére.

A vedolizumab az $\alpha 4\beta 7$ heterodimer ellen irányuló monoklonális antitest. Az $\alpha 4\beta 7$ heterodimer a legtöbb fehérvérsejten (olyan típusú vérsejt, amely a csontvelőben termelődik, és megtalálható a vérben és a nyirokszövetben), megjelenik, és fontos szerepet játszik abban, hogy a fehérvérsejtek a bélrendszerhez kapcsolódó limfoid szövetekbe vándorolnak. A vedolizumab több országban engedélyezett a közép súlyos-súlyos, aktív UC és CD kezelésére.



2. FEJEZET

Mi történik majd?

Ezt a vizsgálatot világszerte körülbelül 285 vizsgálóhelyen végzik, és abba előre láthatólag összesen körülbelül 530 közép súlyos-súlyos, aktív UC-ben szenvedő beteget választanak be.

Az alkalmassági kritériumoknak megfelelő betegeket random módon (véletlenszerűen, a pénzfeldobáshoz hasonlóan) soroljuk be a rizankizumab vagy a vedolizumab kezelésre. Ön és vizsgálóorvosa is tudni fogja, melyik gyógyszerre sorolták be.

Vizsgálati részvétele körülbelül 69 hétig tarthat, ha a rizankizumab csoportba vagy 71 hétig, ha a vedolizumab csoportba kerül besorolásra. Ennek része a legfeljebb 35 napos szűrési szakasz, amelyet a rizankizumab esetében 44 hetes, a vedolizumab esetében 46 hetes elsődleges kezelési szakasz követ, valamint a vizsgálati gyógyszer utolsó adagja 140 nappal az utánkövető telefonhívás.

Ha Ön a rizankizumab csoportba kerül besorolásra, 1200 mg indukciós adagot kap intravénásan (iv., vénán keresztül) a kiinduláskor, a 4. és a 8. héten.

A 12. héten, attól függően, hogyan reagál a kezelésre, 180 mg rizankizumabot vagy 360 mg rizankizumabot kap szubkután (SC) injekcióban 8 hetente, az utolsó sc. rizankizumab adag a 44. héten kerül beadásra. Orvosa elmondja majd Önnek, milyen adagot kapja majd.

1. szakasz: Szűrés - 35 nap

2. szakasz: Indukciós kezelés - 8 hét

3. szakasz: Fenntartó kezelés - 36 hét

3. szakasz: 140 napos utánkövető telefonhívás

A vizsgálat elsődleges kiterjesztése (PTE) a vizsgálat befejezése után a rizankizumab kar résztvevőinek

Ha a terv szerint, a vizsgálóorvos utasításainak megfelelően befejezi a vizsgálati elsődleges kezelési szakaszát, és a vizsgálóorvos megerősíti, hogy Önnek előnye származik a vizsgálati kezelésből, a vizsgálóorvos megbeszéli Önnek és az AbbVie-vel annak a lehetőségét, hogy folytassa a kezelést az AbbVie rizankizumab gyógyszerével, amíg a gyógyszer helyileg elérhetővé nem válik az Ön számára első vonalbeli kezelésként megfizethető áron (biztosítás vagy a helyi egészségügyi rendszer útján) vagy a PTE

szakasz végéig, a korábban bekövetkezőt figyelembe véve. A PTE szakasz legfeljebb további 144 hétig tart.

Az ilyen kezelés folytatásának lehetőségéről részletesebb információkat kap majd egy külön betegtájékoztatóban és beleegyező nyilatkozatban, és ezt a vizsgálat folyamán később részletesebben megbeszélheti a vizsgálóorvossal.

Emellett, vizsgálóorvosa felveheti Önnel a kapcsolatot 140 nappal azután, hogy megkapta a rizankizumab utolsó adagját, hogy ellenőrizze, tapasztalt-e mellékhatásokat. Ez lehet személyes vagy telefonos vizit is.

Ha a vedolizumab karban vesz részt, 300 mg vedolizumabot kap intravénásan (iv.) a kiinduláskor, a 2. és a 6. héten, majd 8 hetente, az iv. vedolizumab utolsó adagját a 46. héten adjuk be.

A 48. héten, a vizsgálat befejezése után a vizsgálóorvos a már jóváhagyott kezelési módok egyikét fogja javasolni Önnek további használatra, vagy az Önt gondozó szakorvoshoz irányítja további, a szokásos ellátásnak megfelelő kezelésre.

A 48 hetes vizsgálati részvétel után vizsgálóorvosa felveszi Önnel a kapcsolatot 140 nappal azután, hogy megkapta a vizsgálati gyógyszer utolsó adagját, hogy ellenőrizze, tapasztalt-e mellékhatásokat. Ez lehet személyes vagy telefonos vizit is.

Ebben a vizsgálatban a betegbeválasztás kompetitív módon zajlik. Ez azt jelenti, hogy amikor a célzott számú beteg megkezdí a vizsgálatot, a további betegbeválasztást lezárják. Ezért előfordulhat, hogy Ön már a vizsgálat szűrési szakaszában van, és készen áll arra, hogy megkezdje a vizsgálatot, de az Ön beleegyezése nélkül mégis kiléptetik a vizsgálatból, ha a célzott számú beteg már belépett a vizsgálatba.

Bármikor kiléphet a vizsgálatból még annak befejezése előtt is. Ezen kívül, vizsgálóorvosa is javasolhatja, hogy lépjen ki a vizsgálatból.

Az Abbvie dönthet úgy, hogy idő előtt leállítja a vizsgálatot: egy vizsgálóhelyre, a vizsgálat egy részére vagy a teljes vizsgálatra vonatkozóan. A vizsgálóorvos is dönthet úgy, hogy a saját vizsgálóhelyén leállítja a vizsgálatot. A vizsgálat leállításának okaitól függetlenül Önt a vizsgálat leállítása előtt értesítjük.

Amennyiben a vizsgálatot idő előtt be kell fejeznie, dönthet úgy, hogy továbbra is részt vesz a vizsgálatban, és minden ütemezett vizsgálaton megjelenik, kivéve, ha visszavonja a hozzájárulását, és úgy dönt, hogy idő előtt visszavonja a beleegyezését a vizsgálatba. A vizsgálati gyógyszer befejezése után csak biztonsági adatokat gyűjtünk Önről. Ez az adatgyűjtés nagyon fontos, még akkor is, ha idő előtt abbahagyta a vizsgálati gyógyszer szedését.

Önt a lehető leghamarabb tájékoztatjuk, ha olyan jelentős, új információt tudunk meg, amelynek jelentősége lehet abból a szempontból, hogy folytatja-e a vizsgálatot.

Vizsgálati szűrési eljárások:

Annak megállapítása érdekében, hogy alkalmas-e a vizsgálatban való részvételre, el kell végeznünk Önnél az ebben a betegtájékoztatóban leírt szűrési eljárásokat (tevékenységeket, orvosi vizsgálatokat és értékeléseket).

- Tájékoztatás és beleegyezés: Aláírja és dátumozza a vizsgálat tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatát
- Alkalmassági kritériumok
- Orvosi/sebészeti/UC-re vonatkozó kórtörténet, az alkoholfogyasztást és dohányzást is beleértve
- Mellékhatások értékelése: Megkérdezzük a mellékhatások tüneteiről, amelyeket a beleegyező nyilatkozat aláírása óta tapasztalt.
- Előző/egyidejű kezelés: Az Ön által jelenleg és korábban szedett gyógyszerek áttekintése
- e-betegnapló: A vizsgálat elektronikus naplója (e-napló) egy alkalmazás (app) segítségével érhető el. Az alkalmazás eléréséhez a szűrési viziten megkérjük, hogy töltsen le az alkalmazást saját okostelefonjára (Android vagy iPhone), és adja meg az egyedi PIN-kódot, valamint a biztonsági kérdésre a választ, amelyet rögzít az alkalmazásban. Az alkalmazás letöltése és használata ingyenes. A rendszer megkéri, hogy engedélyezze az értesítéseket, hogy az alkalmazás emlékeztetőket küldhessen az eszközére, hogy kitöltse a napló kérdőíveit. Ez az előugró értesítés az alkalmazás push üzenete, és nem kapcsolódik telefonszámhoz. A push üzeneteket letilthatja, ha kikapcsolja azokat. Ha a vizsgálat alatt lecseréli a saját eszközét, erről tájékoztassa vizsgálóorvosát vagy a vizsgálócsoportot. Ha nem rendelkezik saját eszközzel, vagy nem szeretné letölteni az alkalmazást a saját eszközére, átmenetileg biztosítunk Önnek egy eszközt a vizsgálatához, amelyet a 48. heti viziten vissza kell adnia. A vizsgálóorvos vagy a vizsgálóhely munkatársa megmutatja, hogyan kell kitölteni az e-naplót az alkalmazás segítségével, és válaszolnia kell néhány gyakorló kérdésre az alkalmazásban. Kérjük, tegye fel kérdéseit, hogy biztosan megfelelően tudja használni az alkalmazást. Annak érdekében, hogy vizsgálóorvosa a vizsgálat kezdetén megerősíthesse az alkalmasságát, elengedhetetlen, hogy minden nap kitöltse és minden vizsgálati vizitre elhozza a naplót. A szűréstől a 48. heti vizitig (336 nap) minden nap válaszolnia kell az e-napló kérdéseire otthon. A napi e-napló kérdései a következőkre vonatkoznak: a széklet gyakorisága, végbélvérzés, hasi fájdalom, sürgető székelési inger, éjszakai székletürítés, széklet inkontinencia, tenezmus (gyakori székletürítési inger anélkül, hogy eredménye lenne), az alvás UC miatti megszakadása és hasmenés elleni gyógyszerek használata. A vizsgálócsoport áttekinti Önnel az e-napló bejegyzéseit az előjegyzett viziten.

- Endoszkópia (tükrözés): A tükrözés alatt szedálást alkalmazhatnak Önnél, és vékony, hajlékony, fényforrással ellátott csövet vezetnek a végbélbe. Így az orvos megtekintheti a kóros bélterületeket. A tükrözés alatt biopsziát vehetnek.
- Kötelező bélbiopsziák: Az endoszkóp hosszú, vékony cső fényforrással, amely a bélbe vezethető. A biopsziát úgy végzik, hogy egy kis fogóval kicsípnek egy kis darabot a felszínes szövetből a kóros területen, amelyet a csövön keresztül látnak.
- EKG (a vizsgálat során a szíve elektromos tevékenységét rögzítik)
- Élettani paraméterek (vérnyomás, pulzusszám, légzésszám, testhőmérséklet), valamint testtömeg, testmagasság
- Teljes fizikális vizsgálat
- Vércsoportvizsgálat: Vért veszünk laborvizsgálatokhoz, körülbelül 19,8 ml-t. Lehet, hogy vissza kell jönnie a vizsgálóhelyre a laborvizsgálat megismétlésére. Az alábbi szűrési vizsgálatokat végezzük el:
 - Vércsoportvizsgálatok egészségi állapotának ellenőrzéséhez.
 - Hepatitisz B és C és HIV vércsoportvizsgálat: Ha a teszt eredménye HIV fertőzésre utal, akkor nem alkalmas a vizsgálatban való részvételre. Lehet, hogy a laborvizsgálat megkezdése előtt alá kell írnia egy nyilatkozatot (ha szükséges). E laborvizsgálat eredményét nem osztjuk meg az AbbVie-vel. Az 1/2014. (I. 16.) EMMI rendelet értelmében a vizsgálóorvosnak be kell jelentenie a hepatitisz, TBC és HIV vizsgálat pozitív eredményét az Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak (NNGYK). Az egészségügyi adatok védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 1. melléklete szerint a hepatitisz B, C és TBC vizsgálat eredményét a személyazonosító adatokkal együtt kell bejelenteni (adatai azonosíthatóvá válnak), a HIV vizsgálat eredményét pedig személyazonosító adatok nélkül (anonim módon) kell bejelenteni. A vizsgálóorvos megbeszéli Önnel a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ felé történő kötelező bejelentés részleteit.
 - FSH teszt: ha Ön nő és 55 évesnél fiatalabb, annak megállapítására, hogy túl van-e a menopauzán.
 - Terhességi teszt: Vércsoportvizsgálatot végzünk, hogy megtudjuk, terhes-e. Csak akkor végzünk Önnél terhességi tesztet, ha fogamzóképes nő.

A vizsgálóorvos vagy a vizsgálócsoporthoz más tagja elmondja Önnel, ha a terhességi teszt pozitív.

A terhességi teszt eredményének negatívnak kell lennie ahhoz, hogy részt vehessen a vizsgálatban.

- PPD bőrpróba vagy Quantiferon-TB Gold teszt (vagy IGRA ekvivalens, például T-SPOT) vagy mindkét teszt a helyi irányelvek szerint, a tuberkulózis (TBC) ellenőrzéséhez. Ha lappangó (fennáll, de még nem alakult ki aktív fertőzés) TBC igazolódik, a kezelés első adagjának beadása előtt meg kell kezdeni és folytatni kell a TBC profilaxist/kezelést a helyi, országos irányelvek szerint.

- Vizeletminták: Laboratóriumi vizsgálatokhoz vizeletmintát kérünk Öntől az egészségi állapotának ellenőrzése céljából.
- Székletminták: laboratóriumi vizsgálathoz székletmintát kérünk Öntől.
- Választható biomarker minták: Ha beleegyezik, választható módon további szövetmintákat vehetünk a tükrözés alatt biomarker kutatáshoz. A részleteket lásd alább, a választható mintákról szóló fejezetben.

Biológiai minták felhasználása

Az Öntől vett biológiai mintákat (amilyen a vér, vizelet, széklet és szövet) a jelen dokumentumban leírtak szerint tárolják, dolgozzák fel és használják fel. Egyes ilyen minták levétele választható lehet.

A vizsgálat folyamán 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 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.

Biomarker minták: Az alábbi választható biomarker mintákat vesszük ebben a vizsgálatban

- Szövetminta
- Teljes vér (DNS PG/ DNS Epi/RNS/szérum/plazma)
- Széklet
- Szövetbiopszia (RNS/formalin)
- PBMC

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. A biomarker vizsgálatban való részvétel csak a külön, választható genetikai és biomarker vizsgálat betegtájékoztatójának és beleegyező nyilatkozatának aláírása után lehetséges.

A biomarker vizsgálathoz vett mintákat a klinikai gyógyszervizsgálat vége után 20 évig őrizhetik meg és tanulmányozhatják, utána megsemmisítik. 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 szervezettel.

A biomarker vizsgálathoz vett biomarker mintáin vizsgálhatnak fehérjéket vagy fehérjék (a sejtek alkotóeleme) részeit és/vagy a sejtanyagcsere más molekuláit (például cukrok és zsírok). Mindez a kutatás annak a törekvésnek a része, hogy új kezeléseket, diagnosztikai teszteket, kutatási módszereket és/vagy technológiákat fejlesszünk ki.

Vizsgálati tevékenységek ütemterve

Vizsgálati tevékenységek a rizikizumab karba beválasztott betegeknél

Tevékenység Vizit ablakperiódusa ± 7 nap	Szűrés	Kiindulás	4. hét	8. hét	12. hét	20. hét	28. hét	36. hét	44. hét	Nem tervezett	48. hét/PD	140 napos utánkövető Vizit/telefon
BESZÉLGETÉSEK ÉS KÉRDŐÍVEK												
Tájékoztató és beleegyezés	X											
Alkalmassági kritériumok	X	X										
Orvosi/sebészeti/UC-re vonatkozó kórtörténet, az alkoholfogyasztást és dohányzást is beleértve	X	X										
Nemkívánatos események értékelése	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Előző/egyidejű kezelés	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
mMS (*ha szükséges az elégtelen válasz megerősítéséhez)		X			X					X*	X	
Részleges mMS		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
e-betegnapló kiadása	X											
e-betegnapló áttekintése		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Lappangó TBC kockázatát értékelő kérdőív	X											
HELYI LABOROK ÉS VIZSGÁLATOK												
Endoszkópia (*ha szükséges az elégtelen válasz megerősítéséhez)	X				X					X*	X	

Tevékenység Vizit ablakperiódusa ± 7 nap	Szűrés	Kiindulás	4. hét	8. hét	12. hét	20. hét	28. hét	36. hét	44. hét	Nem tervezett	48. hét/PD	140 napos utánkövető Vizit/telefon
Kötelező bélbiopsziák	X				X						X	
Hasi ultrahang (csak IUS alvizsgálat) Törölje ezt a sort, ha a vizsgálóhely nem vesz részt		X	X		X		X				X	
12 elvezetéses EKG	X											
Testmagasság (csak a szűréskor) és testtömeg	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Élettani paraméterek	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Teljes fizikális vizsgálat	X	X			X						X	
Célzott fizikális vizsgálat			X	X		X	X	X	X	X		
Terhességi vizeletteszt		X	X	X	X	X	X	X	X		X	
KÖZPONTI LABOR												
Hepatitisz B és C szűrés és HIV teszt	X											
Terhességi szérumteszt	X											
QuantiFERON-TB Gold teszt (és/vagy helyi tisztított fehérje származék TBC bőrpróba)	X											
Széket kalprotektin		X			X			X		X	X	
hs-CRP		X			X			X		X	X	
Klinikai kémia, hematológia (vérkép)	X	X	X	X	X		X	X		X	X	
Vizeletvizsgálat	X											
C. difficile	X											
Triptáz		Az adag utáni, szisztémás túlérzékenységi reakció gyanúja esetén a triptázmintákat a tünetek megjelenése után 15 percnél túl és 3 órán belül kell levenni, de legkésőbb 6 órán belül, és újabb mintát kérünk legalább 2 héttel a dokumentált esemény után vagy a következő vizsgálati viziten.										
Szérum rizankizumab, szérum ADA és nAb		Csak a rizankizumab kezelési csoportba randomizált betegeknél, az adag utáni, szisztémás túlérzékenységi reakció gyanúja esetén, a mintákat egy alkalommal a reakciót követő 24 órán belül kell levenni.										
KEZELÉS												
Randomizálás/besorolás a kezelésre		X			X							
Rizankizumab vizsgálati kezelés alkalmazása		X	X	X	X	X	X	X	X			
Elszámolás a vizsgálati gyógyszerrel			X	X	X	X	X	X	X			

Tevékenység Vizit ablakperiódusa ± 7 nap	Szűrés	Kiindulás	4. hét	8. hét	12. hét	20. hét	28. hét	36. hét	44. hét	Nem tervezett	48. hét/PD	140 napos utánkövető Vizit/telefon
VÁLASZTHATÓ MINTÁK												
Választható biomarker minta: Teljes vér DNS PG		X										
Választható biomarker minta: Szérum/plazma		X	X		X			X			X	
Választható biomarker minta: Teljes vér DNS Epi		X	X		X			X			X	
Választható biomarker minta: Teljes vér RNS		X	X		X			X			X	
Választható biomarker minta: Széklet		X			X						X	
Választható biomarker minta: Szövetbiopsziák (RNS)	X				X						X	
Választható biomarker minta: Szövetbiopsziák (formalin)	X				X						X	
Választható biomarker minta: PBMcs (bizonyos vizsgálóhelyeken)		X	X		X						X	

Vizsgálati tevékenységek a vedolizumab karba beválasztott betegeknél

Tevékenység Vizit ablakperiódusa ±7nap	Szűrés	Kiindulás	2. hét	6. hét	12. hét	14. hét	22. hét	30. hét	38. hét	46. hét	Nem tervezett	48. hét/PD	140 napos utánkövető Vizit/telefonhívás
BESZÉLGETÉSEK ÉS KÉRDŐÍVEK													
Tájékoztató és beleegyezés	X												
Alkalmassági kritériumok	X	X											
Orvosi/sebészeti/UC-re vonatkozó kórtörténet, az alkoholfogyasztást és dohányzást is beleértve	X	X											
Nemkívánatos események értékelése	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Előző/egyidejű kezelés	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
mMS (*ha szükséges az elégtelen válasz megerősítéséhez)		X									X*	X	

Tevékenység Vizit ablakperiódusa ±7nap	Szűrés	Kiindulás	2. hét	6. hét	12. hét	14. hét	22. hét	30. hét	38. hét	46. hét	Nem tervezett	48. hét/PD	140 napos utánkövető Vizit/telefonhívás
Részleges mMS		X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
e-betegnapló kiadása	X												
e-betegnapló áttekintése		X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Lappangó TBC kockázatát értékelő kérdőív	X												
HELYI LABOR ÉS ORVOSI VIZSGÁLATOK													
Endoszkópia (*ha szükséges az elégtelen válasz megerősítéséhez)	X				X						X*	X	
Bélbiopsziák	X				X							X	
Hasi ultrahang (csak IUS alvizsgálat) <i>Törölje ezt a sort, ha a vizsgálohely nem vesz részt</i>		X		X	X			X				X	
12 elvezetéses EKG	X												
Testmagasság (csak a szűrőskor) és testtömeg	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Élettani paraméterek	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X	
Teljes fizikális vizsgálat	X	X										X	
Célzott fizikális vizsgálat			X	X		X	X	X	X	X	X		
Terhességi vizeletteszt		X	X	X		X	X	X	X	X		X	
KÖZPONTI LABOR													
Hepatitisz B és C szűrés és HIV teszt	X												
Terhességi sűrűmenteszt	X												
QuantiFERON-TB Gold teszt (és/vagy helyi tisztított fehérje származék TBC bőrpróba)	X												
Széket kalprotektin (**Otthon kell levenni az endoszkópia előkészítése előtt)		X			X**						X	X	
hs-CRP		X				X					X	X	
Klinikai kémia, hematológia (vérkép)	X	X	X	X		X		X	X		X	X	

Tevékenység Vizit ablakperiódusa ±7nap	Szűrés	Kiindulás	2. hét	6. hét	12. hét	14. hét	22. hét	30. hét	38. hét	46. hét	Nem tervezett	48. hét/PD	140 napos utánkövető Vizit/telefonhívás
Vizeletvizsgálat	X												
C. difficile	X												
Triptáz		Az adag utáni, szisztémás túlérzékenységi reakció gyanúja esetén a triptázmintákat a tünetek megjelenése után 15 percen túl és 3 órán belül kell levenni, de legkésőbb 6 órán belül, és újabb mintát kérünk legalább 2 héttel a dokumentált esemény után vagy a következő vizsgálati viziten. A plazma hisztamin mintát optimális esetben a tünetek megjelenésétől számított 5-15 percen belül, de legkésőbb 1 órán belül kell levenni.											
KEZELÉS													
Randomizálás/besorolás a kezelésre		X											
Vedolizumab vizsgálati kezelés alkalmazása		X	X	X		X	X	X	X	X			
Elszámolás a vizsgálati gyógyszerrel			X	X		X	X	X	X	X			
VÁLASZTHATÓ MINTÁK													
Választható biomarker minta: Teljes vér DNS PG		X											
Választható biomarker minta: Szérum/plazma		X		X		X						X	
Választható biomarker minta: Teljes vér DNS Epi		X		X		X						X	
Választható biomarker minta: Teljes vér RNS		X		X		X						X	
Választható biomarker minta: Széklet		X			x							X	
Választható biomarker minta: Szövetbiopsziák (RNS)	X				X							X	
Választható biomarker minta: Szövetbiopsziák (formalin)	X				X							X	
Választható biomarker minta: PBMCs (bizonyos vizsgálóhelyeken)		X		X		X						X	



3. FEJEZET

Az Ön biztonsága

Eljárások és kockázatok

Tudjon meg többet a vizsgálati tevékenységek ütemtervét tartalmazó szakaszban felsorolt, különböző eljárásokról, és azok ismert kockázatairól.

Eljárások

Ha alkalmas a vizsgálatban való részvételre, akkor az egyes vizsgálati viziteken elvégezzük Önnél a betegtájékoztatóban leírt vizsgálati eljárások egyikét vagy azok közül többet.

- Frissítések az alkalmassági feltételekhez
- Frissítések az orvosi / sebészeti kórtörténethez, az alkoholfogyasztásra, a dohányzásra, és a droghasználatra vonatkozó kérdéseket is beleértve
- Nemkívánatos események értékelése: Megkérdezzük az Ön által észlelt mellékhatások tüneteiről, amelyek lehet, hogy összefüggenek a vizsgálati gyógyszerrel és lehet, hogy nem.
- Az Ön által szedett összes gyógyszer áttekintése
- Elektronikus kérdőívek: Ahelyett, hogy papír kérdőívet és ceruzát használnánk ahhoz, hogy többet megtudjunk betegségéről és megtudjuk, hogyan reagál a vizsgálati gyógyszerekre, egy elektronikus eszköz segítségével a vizsgálóhelyen dokumentáljuk az egészségével kapcsolatos kérdésekre adott válaszait. Ez az eszköz megfelel a klinikai gyógyszervizsgálatokban való használatra vonatkozó összes előírásnak, beleértve a személyes adatok védelmére vonatkozóakat is. A kérdésekre adott válaszait biztonságos internetkapcsolaton keresztül egy tárolóhelyre továbbítjuk, és azokat megtekinti a vizsgálóhely és az AbbVie.
- e-betegnapló: A betegnapló kitöltése kötelező a vizsgálat teljes időtartama alatt. Annak érdekében, hogy vizsgálóorvosa felmérhesse, hogyan hat a gyógyszer a vizsgálat folyamán,
- Endoszkópia
- Biopszia a tükrözés alatt: Az tükrözés alatt biopsziára is sor kerülhet a kóros területek és a vastagbélrákra gyanús elváltozások további vizsgálata céljából.
- Hasi ultrahang

Megkérhetik, hogy a kiinduláskor, a 4., 12., 28. és 48. héten hasi ultrahangot (belek UH vizsgálata (BUH)) végezhesünk, ha a rizankizumab karban vesz részt, illetve a kiinduláskor, a 6., 12., 30. és 48. héten, ha a vedolizumab karban vesz részt.

Az ultrahangvizsgálatnál hanghullámok segítségével készítenek felvételeket a test belső részéről. Bélultrahang akkor szükséges, ha a vizsgálóhelyet kiválasztják bélultrahangos vizsgálóhelynek. Kérjük, kérdezze meg orvosát, hogy Önnél elvégzik-e a bélultrahangot.

- Élettani paraméterek
- Fizikális vizsgálat: Kérdezze meg a vizsgálóorvostól vagy a vizsgálócsoport más tagjától, hogy mi történik a fizikális vizsgálat alatt.
- Terhességi teszt: Az adag beadása előtt a terhességi teszt eredményének negatívnak kell lennie ahhoz, hogy folytathassa a vizsgálatot.
- Székletminták
- Vérvizsgálat

Laboratóriumi vizsgálatokhoz vérmintákat veszünk. A vérvizsgálatokhoz mindegyik viziten körülbelül 2,5-6,3 ml vért veszünk, a vizittől függően.

- A vérsejtek, a vérkémiiai értékek (például glukóz, veseműködés és vérzsírok) ellenőrzéséhez és a szervezetben zajló gyulladás mértékének ellenőrzéséhez összesen körülbelül 49,1 ml vért veszünk a megadott viziteken.
- Lehet, hogy további vérvizsgálatokat kell végezni, és vissza kell jönnie a vizsgálóhelyre néhány kontrollvizsgálatra vagy megismételt vizsgálatra, amikor legfeljebb 27,8 ml vért veszünk a kóros laboratóriumi értékek kontrollálásához.
- Ha vizsgálóorvosa úgy gondolja, hogy Önnél allergiás reakció gyanúja merül fel, akkor lehet, hogy további vizsgálatokhoz kb. 8,5 ml vért kell venni Öntől. Vizsgálóorvosa más laborvizsgálatokat is javasolhat a sürgős orvosi ellátás keretében.
- Ha beleegyezik, további választható vér-, széklet- vagy szövetmintákat vehetünk biomarker kutatáshoz. A részleteket olvassa el a farmakogenetikai és biomarker vizsgálat különálló betegtájékoztatójában és beleegyező nyilatkozatában.
- A vizsgálati gyógyszer alkalmazása: Beadunk Önnek egy adag vizsgálati vagy összehasonlító gyógyszert a vizsgálóhelyen. Megtaníthatjuk, hogyan kell beadnia magának a vizsgálati gyógyszer injekcióját, hogy előre felkészítsük az otthoni szubkután injekciókra arra az esetre, ha részt vesz majd az elsődleges kiterjesztett vizsgálatban (PTE). Lehet, hogy megkapja a terhességi és adagolási betegnaplót arra az esetre, ha az adagokat otthon kell beadnia.

PTE vizsgálati tevékenységek táblázata az érintett vizsgálati résztvevők számára

Tevékenység	Az 52. héttől kezdve 24 hetente	PTE kilépés / befejező vizit	Nem tervezett vizit	140 napos utánkövető vizit/telefon
Tájékoztató és beleegyezés	X			
Előző/egyidejű kezelés	X	X	X	X
Nemkívánatos események értékelése	X	X	X	X
A papíralapú, terhességi és adagolási betegnaplók kiadása és/vagy áttekintése	X	X	X	

Tevékenység	Az 52. héttől kezdve 24 hetente	PTE kilépés / befejező vizit	Nem tervezett vizit	140 napos utánkövető vizit/telefon
Terhességi vizeletteszt kiadása az otthoni teszthez (az összes fogamzóképes nőbetegnek)	X			
Terhességi vizeletteszt (az összes fogamzóképes nőbetegnél/személynél)	X	X		
Kezelés kiadása / alkalmazása	X			

Eljárások a PTE szakaszban:

Ha alkalmas a PTE szakaszban való részvételre, akkor 24 hetente el kell jönnie a vizsgálóhelyre, hogy átvegye a vizsgálati gyógyszert a rizankizumab fenntartó kezelés folytatásához, ha be tudja adni magának az injekciókat otthon. Ha nem tudja beadni magának az injekciókat otthon, akkor 8 hetente kell eljőnie a vizsgálóhelyre, hogy megkapja a fenntartó kezelést.

A PTE szakaszban az utolsó adagot a 196. héten adjuk be.

Az utolsó utánkövető telefonhívásra vagy vizitre körülbelül 20 héttel azután kerül sor, hogy megkapta a vizsgálati gyógyszer utolsó adagját, hogy dokumentáljuk azokat a nemkívánatos eseményeket, amelyeket esetleg a vizsgálati gyógyszer alkalmazásának abbahagyása után tapasztalt. Ha

a PTE befejezése előtt kilép a vizsgálatból (akár azért, mert már nem akarja folytatni az RZB kezelést, akár azért, mert rendelkezésre áll kereskedelmi forgalomban kapható RZB vagy helyi hozzáférés), el kell jönnie a vizsgálóhelyre a kilépési vizitre és el kell végeznünk Önnél a PTE vizsgálati tevékenységek táblázatában felsorolt eljárásokat. Ha folytatólagosan rizankizumabot kap a PTE befejezése után vagy a kilépési vizit után, az utánkövető telefonhívásra nem kerül sor.

- Terhességi vizeletteszt – Terhességi vizelettesztet végzünk annak megállapításához, hogy terhes-e. A terhességi tesztet csak akkor végezzük el, ha Ön fogamzóképes nő.
 - A terhességi teszt eredményének negatívnak kell lennie ahhoz, hogy részt vehessen a vizsgálatban és a vizsgálati gyógyszer minden adagja előtt. A terhességi teszt eredményét be kell jegyeznie a papíralapú betegnaplóba, ha otthon adja be az adagot.
 - Ha a terhességi teszt eredménye pozitív, azonnal értesítenie kell a vizsgálóorvost vagy a vizsgálócsoport más tagját, és nem szabad beadnia a gyógyszert.
- Papíralapú betegnapló – ha otthon magának adja be az injekciókat, akkor fel kell jegyeznie a papíralapú naplóba az adag beadásának dátumát, időpontját és az injekció beadásának helyét.

A vizsgálati eljárásokkal összefüggő kockázatok:

- Vervétel a vérvizsgálatokhoz: A vervétel 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 vervétel vérszegénységet (alacsony vörösvértest szám) okozhat, ami vérátömlesztést tehet szükségessé. A 8 órán át tartó éhezés szédülést, fejfájást, gyomorpanaszokat vagy ájulást okozhat.
- Elektrokardiogram (EKG): Az EKG vizsgálatához használt elektródák vagy zselé ritkán, de okozhatnak bőrirritációt. Az EKG vizsgálatához érzékelőket helyezünk a teste különböző részeire. Az EKG nem jár fájdalommal vagy kellemetlenséggel, azonban a tapaszok eltávolítása enyhe bőrirritációt okozhat.
- Fizikális vizsgálat - A fizikális vizsgálat nem jár kockázatokkal. Azokhoz hasonlóan zajlik, amelyek korábban orvosa rendelőjében történtek.
- Terhességi szérumteszt: A kockázatok a vérvizsgálatok kockázataihoz hasonlóak.
- A rizankizumab vagy a vedolizumab intravénás infúziója: vékony tűt vezetnek a vénába, ami hasonló kockázatokkal járhat, mint amelyeket a vervételnél leírtunk, ezeken kívül felléphetnek allergiás és infúziós reakciók is (olyan reakciók, amelyek a gyógyszerek vénás infúziójának beadásakor alakulhatnak ki), a rizankizumab kockázatainál leírtak szerint.
- A rizankizumab szubkután injekciója: a vizsgálati gyógyszert tűvel befecskendezzük a bőr alá. Ez bőrirritációt és/vagy viszketést okozhat.
- PPD bőrpróba (a TBC fertőzés vizsgálata) – az injekció beadásának helyén enyhe kellemetlen érzést érezhet. Ritkán nagyobb bőrreakció jelentkezik az érintett helyen. Ez néhány napos kezelést tehet szükségessé.
- TBC vérteszt: A kockázatok a vérvizsgálatok kockázataihoz hasonlóak.
- Tükrözés / biopszia: A teljes vastagbéltükrözés és a vastagbélbiopszia a vastagbél és egyes vékonybélszakaszok szokásos és gyakran végzett orvosi vizsgálatmódszere. A vastagbéltükrözés enyhe fájdalmat és kellemetlenséget okozhat. A ritka szövődmények 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 szövődmények 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. Megkérhetik, hogy a vastagbéltükrözéshez írjon alá egy külön beleegyező nyilatkozatot. 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.
- Hasi ultrahang (Nincsenek ismert kockázatok. Előfordulhat, hogy rövid időre kényelmetlen helyzetben kell maradnia, hogy a legjobb felvételeket kapjuk.

Kezelés a vizsgálati gyógyszerrel

A vizsgálati gyógyszer (rizankizumab) kockázatai

A rizankizumabot egészséges önkénteseknél és pikkelysömörben, eritrodermás pikkelysömörben, generalizált pustulózus pikkelysömörben, pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladásban, Crohn-betegségben, fekélyes vastagbélgyulladásban, palmoplantáris pustulózisban, spondilitisz ankilopoetikában, asztmában, atópiás bőrgyulladásban és hidradenitisz szuppuratívában szenvedő betegeknek alkalmazták. A rizankizumabot intravénás infúzióban (iv., lassú injekció a kar egyik vénájába) vagy szubkután injekcióban (sc., injekció a bőr legmélyebb rétegébe) adták be. Iv. 1800 mg-os és sc. 360 mg-os. ismételt adagokban próbálták ki. A rizankizumab nagyobb adagjai mellett nem észleltek új vagy más mellékhatásokat.

Befejezett és folyamatban lévő vizsgálatokban több mint 10000 beteg biztonságossági adatai álltak rendelkezésre 2024. március 25-ig.

Crohn-betegség

Több mint 1800 középsúlyos-súlyos Crohn-betegségben szenvedő felnőtt (köztük 16-18 éves serdülők) kapott iv. (200 mg, 600 mg, 1200 mg) és sc. (180 mg, 360 mg) rizankizumab kezelést. Az összes mellékhatás, illetve a súlyos mellékhatások aránya hasonló volt a rizankizumab és a placebo (hatástalan készítmény) kezelési csoportban az 52 hetes kezelés alatt. A rizankizumabbal összefüggőnek tekintett, leggyakrabban jelentett mellékhatások Crohn-betegségben szenvedő betegeknek, akik rizankizumabot kaptak az 52 hetes kezelés során:

Nagyon gyakori ($\geq 10\%$): 10 személy közül több mint 1-et érinthetnek

- felső légúti fertőzések olyan tünetekkel, mint torokfájás és orrdugulás (15,4%)

Gyakori ($\geq 1\%$ és $< 10\%$) 10 személy közül legfeljebb 1-et érinthetnek

- fejfájás (5,6%)
- reakció az injekció / infúzió helyén (5,6%)
- fáradtság érzése (4,2%)
- gombás bőrfertőzés (1,1%)

Fekélyes vastagbélgyulladás

Több mint 1500 fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedő felnőtt kapott iv. (600 mg, 1200 mg, 1800 mg) és sc. (180 mg, 360 mg) rizankizumab kezelést. Az összes mellékhatás, illetve a súlyos mellékhatások aránya hasonló volt a rizankizumab és a placebo (hatástalan készítmény) kezelési csoportban az 52 hetes kezelés alatt. A rizankizumabbal összefüggőnek tekintett, leggyakrabban jelentett mellékhatások fekélyes vastagbélgyulladásban szenvedő betegeknek, akik rizankizumabot kaptak az 52 hetes kezelés során:

Nagyon gyakori ($\geq 10\%$): 10 személy közül több mint 1-et érinthetnek

- felső légúti fertőzések olyan tünetekkel, mint torokfájás és orrdugulás (14,7%)

Gyakori ($\geq 1\%$ és $< 10\%$) 10 személy közül legfeljebb 1-et érinthetnek

- fáradtság érzése (4,4%)

- fejfájás (4,4%)
- reakció az injekció / infúzió helyén (3,1%)
- kiütés (2,3%)
- ekcéma (1,8%)
- urtikária (csalánkiütés) (1,8%)
- gombás bőrfertőzés (1,0%)

Nem gyakori (>0,1% és <1%): 100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthetnek folliculitisz (szőrtüszőgyulladás) (0,3%)

Egyéb lehetséges kockázatok

Az immunválaszra ható egyes gyógyszerek mellékhatásként súlyos allergiás reakciókat és esetlegesen rosszindulatú daganatokat (rákos betegségeket) okozhatnak.

Fertőzések: a rizankizumab kezelés bizonyos fertőzések megnövekedett kockázatával jár. Rizankizumabbal kezelt betegeknél kórházi kezelést szükségessé tevő, súlyos fertőzéseket jelentettek (a leggyakoribb a tüdőgyulladás, a vakbélgyulladás és a szepszis (vérmérgezés) volt. A szervezet immunrendszerére ható gyógyszerek növelhetik a fertőzések kockázatát, beleértve a TBC-t is.

A rizankizumab kezelés megkezdése előtt szűrővizsgálattal ellenőrizzük az aktív fertőzésre utaló eltéréseket.

Minden esetben tájékoztassa orvosát a rizankizumab kezelés előtt és alatt, ha:

- aktuálisan fertőzése van, vagy ha visszatérő fertőzése van
- TBC-je van
- nemrégiben oltást kapott vagy oltás beadását tervezik. A rizankizumab kezelés alatt nem kaphat bizonyos oltásokat.
- **A rizankizumab alkalmazása alatt nem kaphat úgynevezett „élő” oltóanyagot (kivételt lehet tenni a JYNNEOS majomhimlő elleni oltás esetén, ha ezt megbeszélte orvosával).**
- Rizankizumabbal kezelt betegeknél nem állnak rendelkezésre adatok az élő oltóanyagok hatásairól. A vizsgálati részvétel alatt nem élő oltóanyagok beadhatók. Nem ismert azonban, hogy a rizankizumab milyen hatást gyakorol a nem élő oltóanyagok, például a különböző COVID-19 oltóanyagok által kiváltott reakcióra. Oltások beadása előtt egyeztessen a vizsgálóorvossal.

A forgalomba hozatalt követő (a rizankizumab való életben történt használatából származó) adatok alapján a kiütések, az ekcéma (száraz, viszkető bőr és kiütések) és a csalánkiütés (vörös és néha viszkető dudorok a bőrön) ismert mellékhatásnak tekinthetők.

Súlyos allergiás reakciók: Minden gyógyszer okozhat súlyos reakciókat, amilyen az anafilaxia (nehézlégzéssel, az arc vagy a torok duzzanatával, alacsony vérnyomással és eszméletvesztéssel járhat). Súlyos allergiás reakció esetén azonnali orvosi kezelésre van szükség, és ez tartós rokkantságot vagy halált is okozhat. Fontos, hogy beszámoljon vizsgálóorvosának a korábbi allergiás reakciókról, amelyeket esetleg más gyógyszerek váltottak ki Önnél, az antitest gyógyszereket is beleértve (ezeket általában közvetlenül egy vénába vagy a bőr alá adott injekcióban adják).

Rosszindulatú daganat (rák): Amikor az immunrendszer reakcióit gátolják, fennáll a lehetősége, hogy a rosszindulatú daganatos betegségekkel szembeni védekezőképesség csökken. Az eddig befejezett vizsgálatokban a rizankizumab kezelés nem járt a rosszindulatú daganatos betegségek fokozott kockázatával, de a hosszú távú kezelés hatásai nem ismertek.

Szív- és érrendszeri események: Pikkelysömörben, pikkelysömörhöz társuló ízületi gyulladásban és gyulladásos bélbetegségben szenvedő betegeknek fokozott a súlyos szív- és érrendszeri események (például szívroham, szélütés vagy szív-érrendszer eredetű halálesetek) kockázata. Az eddig befejezett vizsgálatok nem igazolták, hogy a rizankizumab fokozza az ilyen események kockázatát. Azonban, az új és rosszabbodó tünetekről, így a mellkasi, nyaki vagy karfájdalomról, légszomjról, szapora szívverésről, újkeletű látászavarról vagy izomgyengeségről azonnal be kell számolnia a vizsgálóhelynek és/vagy háziorvosának.

Infúziós reakciók: A rizankizumabot intravénás infúzióban (iv.) kapja. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszert tűn vagy kanülön keresztül közvetlenül a vénába juttatják. Ez infúziós reakciót, például lázat, melegséget és bőrpírt (kipirulást), viszketést, kiütést vagy vérnyomáscsökkenést okozhat. Vizsgálóorvosa szoros megfigyelés alatt tartja Önt a vizsgálati gyógyszer infúziója alatt a reakció tüneteinek észlelése céljából.

A rizankizumabnak nincs ellenszere. A rizankizumab által okozott mellékhatásokat tünetileg kezeljük.

Az összehasonlító gyógyszer kockázatai (vedolizumab)

Mint minden gyógyszer, így a vedolizumab is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A legtöbb alábbi mellékhatás (más néven nemkívánatos reakció) enyhe-középsúlyos. Ha bármely mellékhatást észleli, vagy a mellékhatás súlyossá válik, azonnal mondja el vizsgálóorvosának vagy a vizsgálati nővérnek.

A vedolizumab kezelés leggyakoribb mellékhatásai (>3%) a torokfájás, a fejfájás, az ízületi fájdalom, a hányinger és a felső légúti fertőzés. A jelentett legsúlyosabb mellékhatás a súlyos túlérzékenységi reakció, beleértve az anafilaxiát is.

Jelentettek infúzióval összefüggő reakciókat és túlérzékenységi reakciókat, beleértve az anafilaxiát, nehézlégzést, hörgőgörcsöt, csalánkiütést, kipirulást, kiütést, és a megnövekedett vérnyomást és szívfrekvenciát. Ezek a reakciók a vedolizumab első vagy

további infúziója során léphetnek fel, és megjelenésük időpontja változó lehet, jelentkezhetnek az infúzió alatt vagy az infúziót követő néhány órában.

Ha anafilaxia vagy más súlyos, infúzióval összefüggő reakciók vagy túlérzékenységi reakciók lépnek fel, vizsgálóorvosa azonnal leállítja a vedolizumab alkalmazását, és megkezd a megfelelő kezelést.

Ismeret, hogy a vedolizumabbal kezelt betegeknél fokozott a fertőzések kialakulásának kockázata. A klinikai gyógyszervizsgálatokban leggyakrabban jelentett fertőzések, amelyek nagyobb arányban fordultak elő a vedolizumab mellett, mint a placebo mellett, a felső légúti és az orrnyálkahártyát érintő fertőzések voltak (pl. orr-garatgyulladás, felső légúti fertőzés). Súlyos fertőzésekről is beszámoltak vedolizumabbal kezelt betegeknél, beleértve az végbéltályogot, szepszist, tuberkulózist, salmonella szepszist, *Listeria* által okozott agyhártyagyulladást, giardiasist és citomegalovírus által okozott vastagbélgyulladást. A vedolizumab kezelés megkezdése előtt szűrővizsgálattal ellenőrizzük az aktív fertőzésre utaló eltéréseket.

Minden esetben tájékoztassa vizsgálóorvosát a vedolizumab kezelés előtt és alatt, ha:

- aktuálisan fertőzése van, vagy ha visszatérő fertőzése van
- TBC-je van
- nemrégiben oltást kapott vagy oltás beadását tervezi.

A vedolizumab kezelés alatt nem kaphat bizonyos oltásokat. Kaphat nem élő oltóanyagot (pl. influenza elleni oltás injekcióban), és élő oltóanyagot, ha az előnyök meghaladják a kockázatokat.

Kérjük, tájékoztassa vizsgálóorvosát, ha kórtörténetében visszatérő súlyos fertőzések szerepelnek, vagy ha jelenleg aktív, súlyos, nem kontrollált fertőzése van, mivel a vedolizumab ilyen állapotok esetén nem javasolt. Vizsgálóorvosa mérlegeli a vedolizumab kezelés felfüggesztését, ha súlyos fertőzés alakul ki Önnél a vedolizumab kezelés alatt. Vizsgálóorvosa a helyi gyakorlatnak megfelelően elvégzi a tuberkulózis (TB) szűrővizsgálatát.

Vizsgálóorvosa megfigyelés alatt tartja Önt az új vagy rosszabbodó idegrendszeri tünetek észlelése érdekében, amíg részt vesz a vizsgálatban, és vedolizumabot kap. Ennek az az oka, hogy a vedolizumab alkalmazása során egy ritka és gyakran végzetes, központi idegrendszeri (KIR), opportunist fertőzésről, úgynevezett progresszív multifokális leukoencefalopátiáról (PML) számoltak be. Vizsgálóorvosa ellenőrizni fogja Önnél PML-re jellemző tüneteket, ilyen például a test egyik oldalának rosszabbodó gyengesége és a végtagok ügyetlensége, a látászavar, valamint a gondolkodás, a memória és a tájékozottság megváltozása, ami zavartsághoz és személyiségváltozásokhoz vezet. PML gyanúja esetén vizsgálóorvosa felfüggesztheti a vedolizumab adagolását; ha a PML igazolódik, vizsgálóorvosa azonnal leállítja a vedolizumab kezelést.

Vedolizumabot kapó betegeknél a transzamináz (májenzimek) és/vagy a bilirubin (a vörösvértestek lebomlásakor keletkező anyag) emelkedéséről számoltak be.

Vizsgálóorvosa leállítja a vedolizumab kezelést, ha Önnél sárgaság alakul ki vagy más eltérés jelentős májkárosodást igazol.

Ismeretlen kockázatok

Olyan mellékhatásokat is tapasztalhat, amelyek ebben a betegtájékoztatóban nem kerültek felsorolásra. A rizankizumab és a vedolizumab alkalmazása is járhat jelenleg nem ismert kockázatokkal, az életveszélyes reakciókat és a halál minimális lehetőségét is beleértve. Értesítenie kell a vizsgálóorvost egészségi állapotának minden változásáról és az Ön által észlelt új tünetekről, akkor is, ha Ön szerint ezek a változások nem állnak összefüggésben a vizsgálati gyógyszerrel.

Értesítjük a vizsgálattal és a vizsgálati gyógyszerrel kapcsolatos új információkról, amelyeket megtudunk, és amelyek befolyásolhatják vizsgálati részvételi szándékát.

Biztonsági monitorozás

A klinikai gyógyszervizsgálat folyamán vérvizsgálatokkal ellenőrizzük a fehérvérsejt, a vörösvértest és a vérlemezke számot. Mérjük a zsírok (például a koleszterin) vérszintjét, a vese- és a májműködési paramétereket. A klinikai gyógyszervizsgálat folyamán ellenőrizzük a pulzusszámot és a vérnyomást, és elektrokardiogramot készítünk (a szív elektromos tevékenységének vizsgálata). Fizikális vizsgálatot végzünk, beleértve a nyirokcsomók ellenőrzését.

A nemi szervekkel és a terhességgel kapcsolatos kockázatok

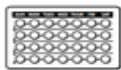


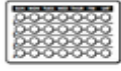






Kockázatok a terhességre és a szoptatott csecsemőre nézve, fogamzásgátlással kapcsolatos óvintézkedések

A rizankizumabot és a vedolizumabot nem vizsgálták megfelelően terhes és szoptató személyeknél. Nem tudjuk, hogy ezek a gyógyszerek biztonságosak-e a terhes személyekre, a születendő gyermekre és a szoptatott csecsemőre és gyermekre nézve.

Ha Ön fogamzóképes nő:

- Mielőtt részt vehetne a vizsgálatban, terhességi teszttel ki kell zárni a terhességet.
- A vizsgálat alatt és a vizsgálati gyógyszer vizsgálatban adott utolsó adagját követően legalább 20 hétig fogamzásgátlást kell alkalmaznia. Vizsgálóorvosa megbeszéli Önnel a lehetőségeit és azt, hogy melyik módszer lenne a megfelelő Önnek.

Az alábbi fogamzásgátló módszerek használhatók a vizsgálat alatt a terhesség megelőzésére. Ezeket következetesen és megfelelő módon, a vizsgálóorvos utasításai szerint kell alkalmazni.

Módszer	Melyek lehetnek?	
Kombinált hormonális fogamzásgátló, amely ösztrogént vagy progeszteront tartalmaz, és gátolja a peteérést, legalább 30 nappal a vizsgálat 1. napja (kiindulás) előtt elkezdve.	Fogamzásgátló: <ul style="list-style-type: none"> Szájon át szedett (orálisan) Hüvelybe helyezett (intravaginális) Bőrre helyezett (transzdermális) Injekcióban beadott (injekciós) 	  
Hormonális fogamzásgátló, amely csak progeszteront tartalmaz, és gátolja a peteérést, legalább 30 nappal a vizsgálat 1. napja (kiindulás) előtt elkezdve.	Fogamzásgátló: <ul style="list-style-type: none"> Szájon át szedett (orálisan) Testbe beültetett (implantálható) Injekcióban beadott (injekciós) 	  
Kétoldali petevezeték-lekötés vagy kétoldali petevezeték-lekötés hiszteroszkópia útján, a beavatkozás sikerét hiszteroszalpingográfiával igazolva	Műtét, amikor elzárják vagy elvágják a petevezetékét, így megakadályozva a petesejt megtermékenyítését	
Méhben belüli eszköz vagy méhen belüli hormonkibocsátó rendszer	Kis eszköz, amely a női méhbe helyezve megelőzi a terhességet	
Ondóvezeték-lekötésen átesett partner	Műtét, amely után a férfi végleg képtelen gyermeket nemzeni (amennyiben a partner szóban megerősíti a műtét orvosi sikerét, és ő a résztvevő egyetlen nemi partnere).	
Önmegtartóztatás	Nem létesít nemi kapcsolatot (amennyiben ez a résztvevő életmódjának hosszú távon megfelel). Nem tartozik ide az időszakos önmegtartóztatás (a naptár, peteérést figyelő, hőmérőzős, posztovulációs módszerek) és a megszakított közösülés.	

Miután beválasztásra került a vizsgálatba, ha teherbe esik, vagy úgy gondolja, hogy terhes lehet, vagy próbál teherbe esni, fontos, hogy ezt azonnal elmondja a vizsgálóorvosnak vagy a vizsgálócsoporthoz.

Ha a vizsgálat alatt teherbe esik, akkor a továbbiakban nem kapja majd a vizsgálati gyógyszert. Vizsgálóorvosa akkor is felveszi Önnel a kapcsolatot, ha már nem kapja a vizsgálati gyógyszert, hogy megkérdezze a terhességéről és a terhesség kimeneteléről.

A vizsgálattal összefüggő egészségkárosodások

Abban az esetben, ha Ön egy klinikai gyógyszervizsgálat során és annak következtében egészségkárosodást szenved, Ön vagy a Polgári Törvénykönyv szerinti hozzátartozója megfelelő feltételek mellett – teljes és átfogó sérelemdíjra, kártalanításra és kártérítésre jogosult, beleértve az adatkezelés sérülését is, a 2005. évi XCV. törvény 21. paragrafus (1) bekezdésének megfelelően.

A megbízó a törvényeknek megfelelő biztosítást kötött az alábbi biztosítótársaságnál:

Biztosítótársaság: Chubb European Group Ltd. Magyarországi Fióktelepe

Biztosítási kötvény száma: HUCANA04001

Kapcsolattartó személy: [REDACTED]

Cím és telefonszám: 1054 Budapest, Szabadság tér 7, Bank Center, Gránit Torony.

Telefonszám: (+36-1) 487-4087

Ha a jelen vizsgálat során egészségkárosodást szenved, vizsgálóorvosa megbeszéli Önnel a rendelkezésre álló kezelési lehetőségeket.



4. FEJEZET

Az Ön kötelességei

A beteg kötelességei:

Annak érdekében, hogy a vizsgálatból megfelelő adatokat kapjunk arról, hogyan hat(nak) a vizsgálati kezelés(ek) az ilyen betegségben szenvedő betegeknél, a következőket kell tennie:

- 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.
- El kell mondania a vizsgálónak, ha rosszul vagy rosszabbul érzi magát, mint korábban.
- El kell mondania a vizsgálónak, ha a vizsgálat folyamán változtak a gyógyszerei.
- Követnie kell a vizsgáló és a vizsgálócsoport utasításait.
- Nem vehet részt másik klinikai gyógyszervizsgálatban, amíg e vizsgálat résztvevője.
- Hiánytalanul és őszintén ki kell töltenie az elektronikus kérdőíveket és a naplót, és vissza kell hoznia az eszközt mindegyik vizitre a vizsgálóorvos rendelőjébe. Amíg részt vesz a vizsgálatban, mindig tartsa magánál a betegkártyát, és mutassa meg az Önt ellátó orvosnak.



5. FEJEZET

Az Ön adatvédelmi jogai

Ez az adatvédelmi rész ismerteti a jogait és azt, hogyan fogják felhasználni, megosztani és védeni az Ön személyes adatait, köztük a biológiai mintáiból származó információkat és az egészségi állapotával kapcsolatos egyéb információkat, valamint a vizsgálat során készített képalkotó felvételeket. Az ilyen típusú adatokat „**személyes adatnak**” nevezik, és azokat a magyar és az európai uniós (EU) adatvédelmi törvények védik, amelyek szabályozzák, hogy hogyan gyűjthetik, használhatják fel, oszthatják meg és továbbíthatják az Ön személyes adatait. Az AbbVie-nek, a vizsgálóorvosnak és a vizsgálaton dolgozó vizsgálócsoportnak be kell tartania a vonatkozó adatvédelmi törvényt. Mielőtt a személyes adatokat megosztják az AbbVie-vel, a vizsgálóorvos és a vizsgálócsoport a közvetlen személyazonosításra alkalmas adatait (neve, lakcíme és kapcsolattartási adatai) egy egyedi kódra cseréli, amely alapján az AbbVie nem tudja megállapítani az Ön személyazonosságát. Ezen kívül, minden olyan vonást, amely alapján a vizsgálatban való részvétel keretében készült képalkotó felvételeken Ön azonosítható, kitakarnak. A személyazonosító adatokat nem tartalmazó személyes adatokat „**kóddal jelölt adatoknak**” nevezzük.

Ki a személyes adataim adatkezelője?

A megbízó az adatkezelő a vizsgálat céljából gyűjtött vagy létrehozott személyes adatok esetén, mivel a megbízó felel annak eldöntéséért, milyen személyes adatokat gyűjtenek majd a vizsgálatához, és hogyan használják fel azokat. Az adatkezelés jogalapja a vizsgálatban résztvevő beteg írásos hozzájárulása. Ez vonatkozik az AbbVie-vel megosztott, kóddal jelölt adatokra, valamint a vizsgálóhelyen a vizsgálati dokumentumokban lévő, személyes adatokra. Továbbra is a vizsgálóhely és a vizsgálóorvos az adatkezelő az orvosi dokumentumokban lévő személyes adatok esetén, mivel ők felelnek annak eldöntéséért, hogyan használják fel az Ön személyes adatait orvosi ellátásához, amely a vizsgálatától független.

A beleegyezését kérjük ahhoz, hogy összegyűjtsük, felhasználjuk és megosszuk az Ön személyes adatait másokkal, az ebben a fejezetben leírtak szerint. Ha nem egyezik bele ebbe, akkor nem vehet részt a vizsgálatban és a választható vizsgálatban.

Magyarországon a vizsgálatot a betegadatok kezelésére és a betegadatokhoz való hozzáférésre vonatkozó, magyarországi adatvédelmi törvények és szabályok szerint végzik, beleértve többek között az információs önrendelkezési jogról és az

információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvényt, a humángenetikai adatok védelméről szóló 2008. évi XXI. törvényt, és az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvényt, valamint az Európai Parlament és a Tanács 2016. április 27-i 2016/679 EU Általános Adatvédelmi Rendeletét (GDPR).

Ha úgy dönt, hogy részt vesz bármely választható vizsgálatban, az ebben a dokumentumban a személyes adatai és biológiai mintái összegyűjtéséről, felhasználásáról, megosztásáról és védelméről leírtak azokra a személyes adatokra és biológiai mintákra is vonatkoznak, amelyeket a választható vizsgálat külön beleegyező nyilatkozatában részletezettek szerint gyűjtenek Önről, illetve vesznek Öntől.

Milyen személyes adatokat gyűjtenek rólam?

Annak érdekében, hogy választ találjunk a vizsgálat kérdéseire, a vizsgálóorvos és a vizsgálócsoport összegyűjti bizonyos személyes adatait a meglévő orvosi dokumentumaiból, így megismerhetik orvosi kórtörténetét. Ezenkívül a rendelkezésre álló, nyilvános dokumentumokból is gyűjthetnek személyes adatokat Önről. A vizsgálat folyamán azokat az adatokat is összegyűjtik, amelyekről Ön számol be, valamint amelyeket ők figyeltek meg Önnél.

Az alábbi személyes adatokat gyűjtjük össze:

- neve, születési dátuma, rassz/etnikum, kórlapszámok és/vagy más azonosító adat,
- orvosi és laborvizsgálatok, vérvizsgálatok, képalkotó vizsgálatok, genetikai vizsgálatok és egyéb orvosi eljárások eredményei
- az egészségével és orvosi kórtörténetével kapcsolatos adatok, a biológiai mintáiból származó adatok (vér-, és vizeletminták), egészségi állapotok, kezelések és orvosi beavatkozások, túlélés, a kapcsolódó dátumokkal együtt,
- képalkotó felvételei

A fent leírtak szerint az AbbVie kizárólag a kóddal jelölt adatokat kapja meg, és nem tudja közvetlenül megállapítani az Ön személyazonosságát.

Hogyan használják fel személyes adataimat?

Az alábbiak felsoroltuk, hogy például hogyan használhatjuk fel személyes adatait a vizsgálat céljaira:

- annak megállapításához, hogy részt vehet-e ebben a vizsgálatban,
- annak értékelése, hogyan változik egészségi állapota a vizsgálat alatt, és annak összehasonlítása a többi vizsgálati résztvevővel,
- annak megállapítása, hogy a vizsgálati gyógyszerrel folytatott kezelés biztonságos és hatásos-e, és utánkövetés Önnel vagy egészségügyi szolgáltatójával, ha biztonsági okokból szükséges, valamint hogylétének és betegsége hosszú távú lefolyásának ellenőrzése a vizsgálat befejezése után,

- többet megtudjunk a vizsgálatban tanulmányozott betegség(ek)ről vagy egészségi állapot(ok)ról,
- jelentsék a biztonságossági adatokat, így a jelen vizsgálatban alkalmazott gyógyszerrel és/vagy eszközzel összefüggő nemkívánatos reakciókat vagy eseményeket, panaszokat, terhességeket, annak gyártójának,
- megtéríthessük a vizsgálati viziteken való megjelenéssel kapcsolatos utazási költségeit, és
- a vizsgálatnál összefüggő betegség vagy egészségkárosodás esetén biztosítsuk Önnek a kezelést, és megtérítsük az orvosi kiadásokat,
- megkapja a vizsgálat betegkártyáját (amelyen szerepelni fog a neve). A kártya tartalmazza a vizsgálat adatait az egészségügyi szakemberek számára, akik egy esetleges sürgősségi helyzetben kezelik Önt. Ezt a kártyát mindig magánál kell tartania.

Az ehhez a vizsgálatához gyűjtött, kóddal jelölt adatait megtekinthetik, és elemezhetik a vizsgálat befejezése után. Az ilyen további elemzések középpontjában a gyógyszer, a kezelés és a jelen vizsgálat tárgyát képező betegség (vagy hasonló állapot) áll majd, és az alábbiakra terjedhet ki:

- a vizsgálat részét képező bármely gyógyszer vagy kezelés biztonságosságának és hatásosságának további vizsgálata,
- a jelen vizsgálatban alkalmazott gyógyszerek vagy kezelések új orvosi felhasználásának azonosítása,
- a jelen vizsgálat tárgyát képező vagy hasonló betegség(ek) vagy állapot(ok) további vizsgálata, és
- annak elemzése, hogyan javíthatja az AbbVie a klinikai kutatás folyamatait.

Az AbbVie ahhoz is felhasználhatja az Ön kóddal jelölt adatait, hogy eleget tegyen az AbbVie jogi kötelezettségeinek, vagy az AbbVie törvényes érdekei céljából, amelyek a jelen beteg tájékoztatóban leírt, tudományos kutatáshoz kapcsolódnak.

Ki kapja meg személyes adataimat és biológiai mintáimat?

A vizsgálóorvos és a vizsgálócsoport az Ön kóddal jelölt adatait és biológiai mintáit az AbbVie-vel és annak képviselőivel osztja meg a fent leírt célokból. A vizsgálóorvos, a vizsgálócsoport és az AbbVie megoszthatja az Ön kóddal jelölt adatait és biológiai mintáit az AbbVie kapcsolt vállalkozásaival, valamint kutatópartnereivel a világ országaiban.

A vizsgálóorvos, a vizsgálócsoport és az AbbVie az Ön személyes adatait megoszthatja a szabályozó hatóságokkal a világ bármely országában és a jelen vizsgálatot felügyelő etikai bizottságokkal. Ezek a szervek felelnek annak biztosításáért, hogy a vizsgálatot megfelelően végezzék a törvényeknek és az etikai követelményeknek megfelelően, és felhasználhatják személyes adatait, hogy eleget tegyenek feladataiknak. A szabályozó hatóságok ahhoz is felhasználhatják személyes adatait, hogy értékeljék és igazolják a vizsgálat eredményeinek hitelességét.

Az AbbVie megoszthatja a biztonságossági adatok között előforduló személyes adatokat a jelen vizsgálatban alkalmazott gyógyszer és/vagy orvostechnikai eszköz gyártójával. Az AbbVie azon törvényes érdeke alapján osztja meg a biztonságossági adatokat a gyártóval, hogy segítsen megfelelni a biztonságossági jelentéssel kapcsolatos kötelezettségének.

A vizsgálat eredményeit közzétehetik vizsgálati jelentésekben vagy tudományos előadásokon és közleményekben. Azok az adatok, amelyek alapján megállapítható személyazonossága, vagy amelyek az ézszerűség keretein belül felhasználhatók személyazonossága megállapításához, nem szerepelnek az ilyen jelentésekben, előadásokon és közleményekben.

A vizsgálati részvétele keretében Önről készült felvételeket felhasználhatják vizsgálati jelentésekben, közleményekben és előadásokon, vagy oktatási és reklámanyagokban, amelyek a vizsgálati gyógyszerrel vagy a vizsgálat tárgyát képező betegséggel vagy állapottal állnak összefüggésben. Azokat a vonásokat, amelyek alapján Ön azonosítható, a személyazonossága védelme érdekében eltávolítják.]

Hogyan védik személyes adataimat és biológiai mintáimat?

A vizsgálóorvos és a vizsgálócsoport az Ön személyes adatait egy korlátozottan hozzáférhető, biztonságos tárolóhelyen tárolja. Törvények kötelezik őket, hogy védjék személyes adatainak titkosságát, és hogy azokat kizárólag az ebben a dokumentumban leírtak szerint használják fel, és osszák meg másokkal. Az AbbVie képviselői, a szabályozó hatóságok és a jelen vizsgálatot felügyelő etikai bizottság hozzáférést kaphatnak a vizsgálóhely által őrzött személyes adatokhoz, hogy igazolhassák, pontosan jelentik a vizsgálati adatokat, és megfelelően végzik a vizsgálatot. A vizsgálóorvos a helyi törvények és szabályozás által előírt ideig őrzi meg az Ön személyes adatait, vagy tovább, ha az AbbVie-vel kötött szerződés szerint szükséges. Az Ön személyes adataihoz a vizsgálóhelyen hozzáférő személyek nem készíthetnek másolatot az Ön adatairól.

Az AbbVie a megkapott, kóddal jelölt adatokat és biológiai mintákat korlátozott hozzáférésű, biztonságos tárolóhelyen tárolja. Az AbbVie biztonsági intézkedéseket hozott annak érdekében, hogy illetéktelen személyek ne férhessenek hozzá az Ön kóddal jelölt adataihoz és biológiai mintáihoz. Az AbbVie csak a jelen betegájékoztatóban leírt célokból használja fel az Ön kóddal jelölt adatait és biológiai mintáit. Az Ön kóddal jelölt adatainak megosztása előtt az AbbVie megköveteli minden kapcsolt vállalkozásától és kutatópartnerétől, hogy aláírjanak egy írásos nyilatkozatot, amely szerint védeniük kell az Ön kóddal jelölt adatait, és azokat kizárólag a jelen betegájékoztatóban leírt célokból használhatják fel. Az AbbVie megőrizheti a neki átadott, kóddal jelölt adatokat mindaddig, amíg a vizsgálati gyógyszert alkalmazzák, vagy tovább, ha a helyi törvények és szabályozások szerint szükséges, a Helyes Klinikai Gyakorlattal (GCP) és a klinikai gyógyszervizsgálatokra vonatkozó törvényekkel és szabályozásokkal összhangban.

Lehet, hogy az AbbVie egyes kapcsolt vállalkozásai és kutatópartnerei Magyarországon vagy az EU-n kívül vannak, ahol az adatvédelmi törvények esetleg kevesebb védelmet nyújtanak, mint Magyarországon vagy az EU-ban. A kóddal jelölt adatok továbbítása az AbbVie anyavállalatának, az AbbVie Inc-nek az Egyesült Államokba vagy az AbbVie kapcsolt vállalkozásainak más országokba belső szerződések által szabályozottan történik, amelyek tartalmazzák az EU-ban jóváhagyott, az adatkezelőnek való adattovábbításra vonatkozó szerződéssablont. Másolat a privacyoffice@abbvie.com email címen keresztül kérhető. A kóddal jelölt adatok az AbbVie EU-n kívüli kutatópartnereinek történő továbbítása az EU adatvédelmi törvényei szerint érvényes nemzetközi adattovábbítási korlátozásoknak megfelelően történik.

MEGTEKINTHETEM VIZSGÁLATI DOKUMENTUMAIMAT? MILYEN JOGAIM VANNAK?

A jelen klinikai gyógyszervizsgálat leírása a törvényeknek megfelelően elérhető lesz a <http://www.ClinicalTrials.gov> honlapon és az EU klinikai gyógyszervizsgálati nyilvántartásában. Ezen a honlapon nincsenek olyan adatok, amelyek alapján megállapítható az Ön személyazonossága. Legfeljebb az eredmények összefoglalását teszik közzé a honlapon, amelyet bármikor megtekinthet.

A vizsgálati eredmények összefoglalója, valamint az eredmények laikusoknak szóló összefoglalója szintén elérhető lesz a Klinikai Gyógyszervizsgálati Információs Rendszer (CTIS) néven ismert uniós adatbázisban és portálon, körülbelül egy évvel a vizsgálat teljes befejezése után vagy később. A pontos időpont a vizsgálat típusától és a hatósági határidőktől függően változik. Ezek az információk a vizsgálat eredményétől függetlenül rendelkezésre állnak majd, és nem fognak tartalmazni olyan információkat, amelyek alapján megállapítható a személyazonossága. Ezekhez az összefoglalókhoz nem sokkal azután hozzáférhet az EU adatbázisában, hogy elérhetővé válnak, a vizsgálat alábbi, EU-s vizsgálati számának segítségével: **<2024-518998-33>**. Ha segítségre van szüksége ahhoz, hogy megértse ezeket a honlapokat, vagy kérdései vannak a vizsgálati információkkal kapcsolatban, kérjük, forduljon a vizsgálóorvoshoz vagy a vizsgálócsoportához.

Joga lehet ahhoz, hogy megtekintse vizsgálati dokumentumait, kapjon egy másolatot azokról, és ha úgy gondolja, hogy személyes adatai nem pontosak vagy hiányosak, kérje azok kijavítását. Kérjük, ne feledje, hogy a vizsgálati dokumentumaihoz való hozzáférést vizsgálati részvétele alatt felfüggeszthetik a vizsgálat integritásának megőrzése érdekében. Ha azonnal hozzá szeretne férni vizsgálati dokumentumaihoz, akkor lehet, hogy nem folytathatja a részvételt a vizsgálatban.

Ezen kívül, joga van információt kérni arról, hogy az AbbVie-nek jelentett, kóddal jelölt adatokat és a vizsgálóorvos és a vizsgálócsoport által gyűjtött személyes adatokat hogyan használják fel és osztják meg másokkal. Kérheti azon személyes adatainak

törlését vagy felhasználásának korlátozását, amelyek nem szükségesek a hatósági előírásoknak való megfeleléshez, és amelyekre már nincs szükség. Kérjük, ne feledje, hogy mivel az AbbVie kizárólag a kóddal jelölt adatokat őrzi, lehet, hogy nem tud mindenben eleget tenni kérésének, mivel lehet, hogy nem tudja a kóddal jelölt adatokat Önhöz kapcsolni. Az AbbVie által őrzött, kóddal jelölt adatokkal kapcsolatos kérésével forduljon a vizsgálóhelyhez az 1. oldalon megadott elérhetőségen, és kérje meg a vizsgálóhelyet, hogy továbbítsák kérését az AbbVie-nek. Ha az AbbVie nem tud eleget tenni kérésének, ezt meg fogja indokolni.

Ahhoz is joga van, hogy visszavonja a személyes adatai összegyűjtéséhez, felhasználásához és megosztásához adott engedélyét. Kérjük, hogy a további részleteket olvassa el alább az „Önkéntes részvétel és kilépés” című fejezetben és a különálló beleegyező nyilatkozatban.

Kérjük, ne feledje, hogy 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, ha problémája van azzal, hogy az AbbVie vagy a vizsgálóorvos vagy a vizsgálócsoport hogyan használja fel személyes adatait.

Az alábbi „kapcsolattartási adatok” című fejezetben megtalálja az információkat arra vonatkozóan, kihez forduljon, ha szeretne kérni egy másolatot vizsgálati dokumentumairól, szeretne hozzáférni azokhoz, hogy kijavítsa személyes adatait, vagy szeretne információt kérni vagy kérdést feltenni, vagy ha problémája van azzal kapcsolatban, hogyan használják fel és osztják meg személyes adatait.



6. FEJEZET

Az Ön lehetőségei

Akár azt választja, hogy részt vesz ebben a klinikai gyógyszervizsgálatban, akár nem, több lehetőség is rendelkezésére áll.

Egyéb lehetőségek a vizsgálati részvétellel szemben

Nem kell részt vennie ebben a vizsgálatban ahhoz, hogy betegségére kezelést kapjon. A jelen vizsgálatnál szemben betegsége kezelésének más lehetőségeihez tartoznak azok

a gyógyszerek, amelyeket már engedélyeztek, illetve használnak betegsége kezelésére, a műtét és más vizsgálati gyógyszerek. Ilyen alternatív kezelések lehetnek például: más biológiai kezelések, például adalimumab, infliximab, usztekinumab, stb.; vagy a fekélyes vastagbélgyulladás kezelésére használt, hagyományos kezelések, például aminoszalicilátok, immunmodulátorok vagy antibiotikumok; vagy az érintett bélszakasz műtéti eltávolítása. Vizsgálóorvosa megbeszéli Önnel az egyéb kezelési lehetőségek kockázatait és előnyeit. Ezen kívül, az egyéb kezelési lehetőségeket megbeszélheti szokásos kezelőorvosával is.

Előnyök

Lehetséges, hogy nem származik közvetlen egészségügyi előnye a vizsgálati részvételből. Betegsége javulhat, súlyosbodhat vagy változatlan is maradhat. Az ebből a vizsgálatból származó információk azonban segíthetnek az Ön betegségében vagy más betegségben szenvedő betegeknek a jövőben.

Önkéntes részvétel és kilépés a vizsgálatból

Kötelező részt vennem a vizsgálatban?

A jelen vizsgálatban való részvétel önkéntes. Az AbbVie, a vizsgálóorvos, az etikai bizottság vagy a klinikai gyógyszervizsgálatokat Magyarországon vagy más országokban szabályozó hatóságok idő előtt leállíthatják a vizsgálatot. Bármikor, bármilyen okból kiléptethetik a vizsgálatból a beleegyezése nélkül.

Meggondolhatom magam?

Ha elkezdi a vizsgálatot, akkor is bármikor abbahagyhatja, minden további indoklás nélkül. Azt is kérheti, hogy a továbbiakban ne gyűjtsük és osszuk meg másokkal személyes adatait, ebben az esetben azonban nem folytathatja a vizsgálatot.

Ha szeretné visszavonni a személyes adatai vagy biológiai mintái felhasználásához és megosztásához adott engedélyét, vagy ha bármilyen okból szeretné abbahagyni a vizsgálatot, erről szóban vagy írásban 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 vizsgálatból, akkor a vizsgálat keretében Öntől vett biológiai mintákat továbbra is tároljuk, és elemezzük az ebben a beteg tájékoztatóban 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 vizsgálatból, a vizsgálóorvos és a vizsgálócsoport folytathatja egészségi állapotának követését. Ha azért léptetik ki, mert teherbe esett, a vizsgálóorvos és a vizsgálócsoport a terhességéről is gyűjt majd adatokat. Ezek az adatok az alábbiak lesznek:

- Az utolsó menstruációs vérzés dátuma
- Általános információk az előző terhességeiről, például:
 - A terhességek száma és azok kimenetele
 - A művi és spontán vetélések száma
- Információk a jelenlegi terhességéről, például:
 - Az alkalmazott fogamzásgátló módszer
 - A szülés számított és tényleges dátuma
 - Szövődmények a terhesség vagy a vajúadás, szülés alatt
- A kisbaba megszületése után:
 - Gyermek születési súlya és hossza
 - Gyermek neve
 - Információ gyermek fejlődési rendellenességeiről, és az azok megállapításához elvégzett orvosi vizsgálatokról

Bármikor visszavonhatja a személyes adatai gyűjtéséhez és az utánkövetésben való részvételhez adott engedélyét. Erről tájékoztassa vizsgálóorvosát, amikor kilép vagy kiléptetik a vizsgálatból.

Még ha vissza is vonja az utánkövetésben való részvételhez adott engedélyét vagy a személyes adatai gyűjtéséhez adott engedélyét, akkor is folytathatjuk az alábbi, új személyes adatok gyűjtését: (i) a nyilvános dokumentumokból rendelkezésre álló túlélési adatok, és (ii) biztonságossági adatok, amelyek a vizsgálati részvételével állhatnak összefüggésben. Az ilyen típusú adatokat a törvények és a hatóságok által előírt követelmények, valamint az AbbVie a jelen beteg tájékoztatóban leírt tudományos kutatáshoz fűződő, törvényes érdekei miatt szükséges továbbra is gyűjtenünk.

Az engedélye visszavonása előtt már összegyűjtött személyes adatokat nem lehet törölni a vizsgálati dokumentumokból, mert így tudjuk megőrizni a vizsgálat tudományos integritását.

Az engedélye visszavonása után is előfordulhat, 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.

Új információ a vizsgálatról

Ha olyan új információ válik ismertté, amely befolyásolhatja szándékát a vizsgálat folytatását illetően, akkor a lehető leghamarabb írásban tájékoztatjuk, és megkérjük, hogy írjon alá egy új (módosított) 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 a 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-nél jelölt, kóddal jelölt adatokat, szeretne kérdéseket feltenni, akkor a vizsgálatvezetőhöz fordulhat a betegtájékoztató 1. oldalán megadott 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 u. 9-11. , Tel: +36 1 391-1400, e-mail: ugyfelszolgalat@naih.hu, web: www.naih.hu).

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

Az adatkezelés jogalapja a vizsgálatban résztvevő beteg írásos hozzájárulása.

Az AbbVie adatvédelmi felelőse a abbvie.com/privacy-inquiry.html honlap útján vagy a privacyoffice@abbvie.com címre küldött e-mailben érhető el.

Ha a klinikai gyógyszervizsgálat következtében egészségkárosodást szenvedett, vagy kérdése, problémája van a vizsgálati gyógyszerrel kapcsolatban, akkor további utasításokért haladéktalanul forduljon a vizsgálóorvoshoz.



7. FEJEZET

Költségek és költségtérítés

Költségek

A vizsgálati gyógyszerért és a klinikai gyógyszervizsgálathoz szükséges orvosi vizsgálatokért, eljárásokért vagy gyógyszerekért nem kell fizetnie.

Költségtérítés és kifizetések

A tényleges utazási és étkezési költségeket, amelyek a vizsgálati viziteken 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.

A vizsgálattal kapcsolatos költségtérítések biztosítása érdekében a szolgáltató közvetlenül a bankszámlájára utalja a pénzüsségeket. A pénzüsszegek átutalásához az Opt-X-pense-nek meg kell kapnia és fel kell dolgoznia a következő személyes adatokat: az Ön nevét, címét, telefonszámát és bankszámlaadatokat. Ezeket az adatokat az OPT-X-Pense-szel kötött külön megállapodás alapján kell megadnia. Az adatvédelmi jogszabályok értelmében ezen személyes adatok kezelésének jogalapja az AbbVie jogos érdeke a vizsgálatban való részvételének támogatása érdekében. További információk arról, hogy személyes adatait hogyan használják fel és osztják meg a vizsgálatban való részvétele részeként, beleértve az adatvédelmi jogait is, a betegtájékoztató „Az Ön adatvédelmi jogai” című részében találhatók.

A vizsgálatban való részvételért és biológiai mintái felhasználásáért nem kap díjazást. Az AbbVie és az AbbVie-vel együtt dolgozó személyek és vállalatok felhasználhatják biológiai mintáit új tesztek, eljárások és eladható termékek kifejlesztéséhez. Ilyen esetben az AbbVie nem osztja meg Önnel a hasznot.

Az aláírási oldal következik -



8. FEJEZET

Beleegyező nyilatkozat

- Elolvastam a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot (1.2 magyar verzió, dátuma 2025. június 25.), és elmagyarázták nekem a klinikai gyógyszervizsgálatot.
- Volt alkalmam kérdéseket feltenni, és kérdéseimre kielégítő választ kaptam. Elmondták nekem, kihez fordulhatok további kérdéseimmel.
- A beleegyező nyilatkozat aláírásával nem mondok le törvényes jogaimról.
- Engedélyezem, hogy személyes adataimat és biológiai mintáimat összegyűjtsék, felhasználják és megosszák a betegtájékoztatóban leírtak szerint.
- Megkaptam a vizsgálat betegkártyáját (1.0 magyar verzió, dátuma: 2025. február 25.), elmagyarázták nekem a kártya fontosságát, és beleegyezem, hogy vizsgálati részvételem alatt mindig magamnál tartom.
- A jelen beleegyező nyilatkozat egyik eredeti példányát megkapom vagy törvényes képviselőm megkapja, miután aláírtam.
- Önként, minden jogtalan befolyásolás nélkül beleegyezem, hogy részt veszek ebben a klinikai gyógyszervizsgálatban. Beleegyezésemet bármikor indoklás nélkül visszavonhatom, akár szóban akár írásban.

Adatgyűjtés a vizsgálat befejezése után:

- ☐ **IGEN, beleegyezem** a vizsgálat befejezése utáni adatgyűjtésbe, amelynek célja biztonságossági vagy túlélési adatok gyűjtése.
- ☐ **NEM, nem egyezem bele** a vizsgálat befejezése utáni adatgyűjtésbe, amelynek célja biztonságossági vagy túlélési adatok gyűjtése.

Adatgyűjtés a terhességről:

- ☐ **IGEN, beleegyezem** a terhességgel kapcsolatos adatgyűjtésbe, ha teherbe esés miatt kiléptetnek a vizsgálatból.
- ☐ **NEM, nem egyezem bele** a terhességgel kapcsolatos adatgyűjtésbe, ha teherbe esés miatt kiléptetnek a vizsgálatból.

Kötelező szövetminták folytatólagos felhasználása	
<input type="checkbox"/>	Igen, önként engedélyezem a fő vizsgálat endoszkópiái során vett szövetminták tárolását és felhasználását választható kutatásokhoz.
<input type="checkbox"/>	Önként nem engedélyezem a fő vizsgálat endoszkópiái során vett szövetminták tárolását és felhasználását választható kutatásokhoz.

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 a vizsgálati gyógyszerről, a vizsgálati eljárásokról és a klinikai gyógyszervizsgálatban való részvétel lehetséges kockázatairól és előnyeiről. A betegnek 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>	
Abban az esetben, ha a beteg nem tud olvasni: A betegtájékoztatót és a beleegyező nyilatkozatot 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 vizsgálatától, 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.	