

Nábor subjektů hodnocení a získávání Informovaného souhlasu / *Recruitment and Informed consent procedure template*

Jak používat tento dokument / *How to use this document*

Použití této šablony pro popis způsobu náboru subjektů hodnocení (Příloha I K.59) a/nebo procesu získání informovaného souhlasu (Příloha I. L) není povinné, v případech, kdy však tato šablona není k danému účelu využita, je nutno zahrnout veškeré relevantní informace minimálně v protokolu klinického hodnocení, v souladu s ustanoveními Přílohy I (D.17.z). Tento požadavek platí bez ohledu na uvedení dodatečných odpovídajících informací v protokolu. / *It is not mandatory to use this template for describing recruitment arrangements (Annex I K.59) and/or informed consent procedure (Annex I. L) but where this template is not used for this purpose, all the relevant information below should be included in the protocol as a minimum, according to Annex I (D.17.z). This is notwithstanding additional appropriate information also being included in the protocol.*

Oddíly, které nejsou pro daný konkrétní účel relevantní, by měly být jako „není použitelné“/NA. / *Sections which are not appropriate should either be deleted or marked as Not Appropriate / NA.*

Tato šablona byla připravena a schválena Expertní skupinou EU pro klinická hodnocení pro naplnění požadavků Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 o klinickém hodnocení humánních léčivých přípravků a upravena SÚKL. / *This template was developed and endorsed by the EU Clinical Trials Expert Group to comply with Regulation (EU) No. 536/2014 Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use and modified by State Institute for Drug Control.*

EU číslo KH/ <i>EU trial number</i>	2024-518998-33-00
Název KH/ <i>Title of clinical trials</i>	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/ <i>Phase 3b, Multicenter, Randomized, Open-Label Study of Risankizumab Compared to Vedolizumab for the Treatment of Adult Subjects With Moderate to Severe Ulcerative Colitis Who are Naïve to Targeted Therapies</i>

1. Všechna klinická hodnocení (tato část by měla být vyplněna pro všechna klinická hodnocení) / *All clinical trials (This section should be completed for all trials)*

1.1	Jakým způsobem budou identifikovány potenciální subjekty hodnocení? (<i>např. uveřejněním informací o klinickém hodnocení prostřednictvím existujících seznamů pacientů</i>) / <i>How will potential participants be identified? (e.g. publicising the trial or via existing patient lists)</i>
Subjekty se středně závažnou až závažnou ulcerózní kolitidou (UC) budou zařazeny klinickými lékaři, kteří jsou hlavními investigátory (PI) nebo subinvestigátory (Sub-Is) studie. Subjekty mohou být identifikovány prostřednictvím místní praxe/databáze pacientů na pracovišti nebo mohou být na pracoviště odesláni jinými místními lékaři.	

	<p>Mezi způsobilé subjekty patří dospělí ve věku 18-80 let s diagnózou UC po dobu nejméně 90 dnů před vstupní návštěvou. Kromě toho musí mít subjekty na počátku studie středně závažnou až závažnou aktivitu onemocnění s modifikovaným Mayo skóre (mMS) 5 až 9 bodů a Mayo endoskopickým subskóre (ESS) 2 až 3 body (potvrzeno centrálním hodnocením). Subjekty musí také prokázat nesnášenlivost nebo nedostatečnou odpověď na jednu nebo více z následujících kategorií léků: aminosalicyláty, perorální lokálně působící steroidy, systémové steroidy (prednison nebo ekvivalent), imunomodulátory. Subjekty musí být naivní na cílenou terapii. Subjekty budou muset splňovat také další předem stanovená kritéria způsobilosti, jak je uvedeno v protokolu./</p> <p><i>Subjects with moderate to severe ulcerative colitis (UC) will be enrolled by clinicians who are Principle Investigators (PIs) or Sub-Investigators (Sub-Is) for the study. Subjects may be identified through site local practice/patient database, or may be referred to the site by other local clinicians. Eligible subjects include adults aged 18-80 with a diagnosis of UC for at least 90 days prior to the Baseline visit. Additionally, subjects must have moderate to severe disease activity at Baseline with a modified Mayo Score (mMS) of 5 to 9 points and Mayo Endoscopic Subscore (ESS) of 2 to 3 points (confirmed by central review). Subjects must also have demonstrated an intolerance or inadequate response to one or more of the following categories of drugs: aminosalicylates, oral locally acting steroids, systemic steroids (prednisone or equivalent), immunomodulators. Subjects must be naïve to Targeted Therapies. Subjects will also need to meet the other pre-determined eligibility criteria as outlined in the protocol.</i></p>
1.2	<p>Jaké zdroje budou využity pro nábor subjektů hodnocení? (Popište formát zdrojů, např. v papírové nebo elektronické podobě a jakým způsobem budou představeny potenciálním účastníkům, např. prostřednictvím pošty, v ambulanci, prostřednictvím sociálních sítí nebo v rozhlasu) / <i>What resources will be used for recruitment? (Describe the format of the resources, e.g. paper or electronic and how these will be presented to potential participants e.g. via the post, in the clinic, through social media or on the radio)</i></p>
	<p>Pracovníci pracoviště vyhledají ve své databázi vhodné pacienty a budou je kontaktovat, aby je informovali o studii./ <i>Site staff will review their database for suitable patients and contact them to inform about the study.</i></p>
1.3	<p>Bude identifikace potenciálních účastníků klinického hodnocení zahrnovat přístup k identifikaci jejich totožnosti? Pokud ano, popište, jaká opatření budou využita pro potvrzení, že přístup k těmto informacím bude zákonný (v souladu s požadavky členských států) / <i>Will identification of potential participants involve access to identifiable information? If yes, describe what measures will be in place to confirm that access to this information will be lawful (in accordance with Member State requirements).</i></p>
	<p>Kontaktní údaje potenciálních účastníků budou shromážděny v rámci pre-screeningu. Jedná se o jméno, adresu, telefonní číslo a e-mailovou adresu. Osobní identifikační údaje budou k dispozici pro klinické pracoviště. Společnost Abbvie nebude mít přístup k žádným identifikovatelným informacím. / <i>Contact information for potential participants will be collected in the pre-screening process. This includes name, address, telephone number, and email address. Personal identifiable information will be available for the clinical site. Abbvie will not have access to any identifiable information.</i></p>
1.4	<p>Kdo bude oslovovat potenciální účastníky klinického hodnocení a kdo bude získávat informovaný souhlas? (Popište profesionální role a zda existuje dřívější klinický vztah s potenciálními účastníky) / <i>Who will be approaching potential participants and who will be obtaining informed consent? (Describe the professional role and whether there is a prior clinical relationship with potential participants)</i></p>
	<p>Za identifikaci potenciálních účastníků budou zodpovědní příslušně vyškolení pracovníci pracoviště (tj. investigátor, studijní sestra, koordinátor studie), kteří budou kontaktovat potenciální účastníky telefonicky, písemně (dopisem nebo e-mailem) nebo během běžné návštěvy kliniky. Ve všech případech budou pracovníci pracoviště zodpovědní za projednání podrobností studie s potenciálními účastníky. Hlavní investigátor bude nakonec zodpovědný za zodpovězení všech</p>

otázek, které může účastník studie mít, a za získání informovaného souhlasu. / <i>Appropriately trained site staff (i.e., Investigator, Study Nurse, Study Coordinator) will be responsible for identifying potential participants and will contact by phone, written communication (letter or email), or during a routine clinic visit. In all scenarios, site staff will be responsible for discussing details of the study with potential participants. The PI will ultimately be responsible for answering all questions the study participant may have and obtaining informed consent.</i>	
1.5	Kdy bude získáván dobrovolný informovaný souhlas? (Popište kdy a kde bude získáván informovaný souhlas a jakým způsobem bude zaručena důvěrnost) / <i>When will free and informed consent be obtained? (Describe when and where informed consent will be obtained and how privacy will be ensured)</i>
Potenciálním účastníkům bude poskytnuta kopie formuláře informovaného souhlasu k přečtení a prostudování. Účastníci budou mít dostatek času na prostudování informovaného souhlasu a před provedením jakýchkoli studijních postupů jim budou všechny otázky zodpovězeny zkoušejícím ke spokojenosti účastníků. Pracoviště odpovídá za to, že bude dodržena důvěrnost informací o účastnících. Pokud se potenciální účastník rozhodne, že se chce studie zúčastnit, bude informovaný souhlas podepsán účastníkem a zkoušejícím. Nepovinné vzorky budou odebrány pouze v případě, že potenciální účastník dá k odběru souhlas. Vzhledem k tomu, že informovaný souhlas obsahuje identifikační údaje pacienta, nebude shromažďován zadavatelem ani odebrán z kanceláře zkoušejícího. / <i>Potential participants will be provided a copy of the informed consent form to read and review. They will be given ample time to review the informed consent and all questions will be answered by the investigator to the participants' satisfaction prior to any study procedures being performed. The site is responsible to ensure participant confidentiality is upheld. If the potential participant decides that they would like to participate in the study, the informed consent will be signed by the participant and the investigator. Optional samples will be collected only if the potential participant gives consent for collection. As the informed consent contains patient identifying information, it will not be collected by the sponsor or removed from the investigator's office.</i>	
1.6	Jak dlouhá doba bude ponechána potenciálním účastníkům klinického hodnocení (nebo jejich zákonným zástupcům) pro rozhodnutí o účasti? / <i>How long will potential participants (or their legal representative) be given to decide whether to participate?</i>
Potenciálním účastníkům bude poskytnuto tolik času, kolik bude třeba k prostudování informovaného souhlasu, k diskusi a k položení případných dotazů zkoušejícímu nebo členovi výzkumného týmu. Podle vlastního výběru mohou potenciální účastníci před rozhodnutím o účasti informovaný souhlas prodiskutovat s přáteli, rodinou a praktickým lékařem. Upozorňujeme, že vzhledem k tomu, že nábor do této studie je soutěžní, není zaručeno, že bude zápis do studie otevřen, když/jestli se pacient rozhodne zúčastnit. Pro tuto studii nejsou vyžadováni zákonní zástupci (LARS). / <i>Potential participants will be given as much time as needed to review the informed consent, discuss and or ask any questions from the investigator or a member of the research team. By choice, potential participants can discuss the informed consent with friends, family, and general practitioner before deciding to participate. Please note, as the recruitment for this study is competitive, there is no guarantee that enrollment will be open when/if the patient decides to participate. Legally Authorized Representatives (LARS) are not required for this study.</i>	
1.7	Jak bude zajištěno, aby potenciální účastníci klinického hodnocení (nebo jejich zákonní zástupci) porozuměli informacím a aby jejich souhlas byl informovaný (Informace by měly zahrnovat popis toho, jakým způsobem budou identifikovány informační potřeby jednotlivců a jak budou naplněny) / <i>How will it be assured that potential participants (or their legal representative) have understood the information and that consent is informed? (This should include how the informational needs of individuals will be identified and addressed)</i>
Zkoušející vysvětlí potenciálnímu účastníkovi povahu studie a předpokládaná rizika účasti ve studii a zodpoví všechny otázky týkající se této studie. Před provedením jakýchkoli screeningových postupů souvisejících se studií bude formulář informovaného souhlasu zkontrolován, podepsán a opatřen datem potenciálním účastníkem, osobou, která informovaný souhlas poskytla, a případnými dalšími signatáři v souladu s místními požadavky. Kopie podepsaného informovaného souhlasu bude předána účastníkovi. ICF budou poskytnuty v místním jazyce, napsané na vhodné	

<p>čtecí úrovni pro potenciálního účastníka studie. Schopnost pracoviště zajistit, aby účastník porozuměl informovanému souhlasu, bude vyhodnocena v rámci procesu hodnocení pracoviště. Pro tuto studii nejsou vyžadováni zákonní zástupci (LARS). / <i>The investigator will explain the nature of the study and risks anticipated from participation in the study to the potential participant, and answer all questions regarding this study. Prior to any study-related screening procedures being performed, the informed consent form will be reviewed, signed, and dated by the potential participant, the person who administered the informed consent, and any other signatories according to local requirements. A copy of the signed informed consent will be given to the participant. The ICFs will be provided in the local language written to an appropriate reading level for the potential study participant. The site's ability to ensure the participant's understanding of the informed consent will be evaluated as part of the site evaluation process. Legally Authorized Representatives (LARS) are not required for this study.</i></p>	
1.8	<p>Jaké postupy budou zavedeny pro získání informovaného souhlasu od potenciálních účastníků (nebo jejich zákonných zástupců), kteří nehovoří národním jazykem dané země? / <i>What arrangements are in place to obtain informed consent from potential participants (or their legal representative) who do not speak the national language?</i></p>
<p>Formuláře informovaného souhlasu budou schváleny etickými komisemi v místním jazyce. Potenciální účastníci musí být schopni porozumět formuláři informovaného souhlasu a klást otázky v diskusi se zkoušejícím v místním jazyce. Pro tuto studii nejsou vyžadováni zákonní zástupci (LARS). / <i>Informed consent forms will be approved by ethics committees in the local language. Potential participants must be able to understand the informed consent form and to ask questions in discussion with the investigator in local language. Legally Authorized Representatives (LARS) are not required for this study.</i></p>	
1.9	<p>Jak bude zajištěno, aby účastníci klinického hodnocení měli možnost svůj souhlas kdykoli odvolat? (Informace by měly zahrnovat popis toho, jakým způsobem budou řešeny potenciální dopady odvolání souhlasu) / <i>How will it be ensured that participants can withdraw their consent at any point? (This should include how any potential consequences of consent withdrawal will be dealt with)</i></p>
<p>Účastník studie obdrží kopii podepsaného informovaného souhlasu. Informovaný souhlas bude obsahovat formulaci potvrzující, že účast ve studii je dobrovolná a že účastník má právo kdykoli odvolat souhlas, aniž by musel poskytnout odůvodnění, a to bez jakéhokoli postihu nebo ztráty výhod, na které má jinak nárok, a toto rozhodnutí nebude mít vliv na pravidelnou lékařskou péči o účastníka. / <i>The study participant will receive a copy of their signed informed consent. The informed consent will include language confirming that study participation is voluntary, and the participant has the right to withdraw consent at any point without having to provide a justification, with no penalty or loss of benefits to which the subject is otherwise entitled, and the decision will not affect the participant's regular medical care.</i></p>	
1.10	<p>Uvedte prosím jakékoli další informace vztahující se k postupu náboru subjektů klinického hodnocení a získávání jejich informovaného souhlasu, které nebyly uvedeny v jiných částech tohoto dokumentu. (Je doporučeno odvolat se na národní pokyny pro zajištění, aby byly poskytnuty veškeré požadované informace) / <i>Please provide any further information, in relation to the procedure for recruitment and informed consent for the clinical trial, which has not been provided elsewhere in this document. (It is recommended that you refer to national guidance to ensure that all required information has been provided)</i></p>
N/A	
1.11	<p>V případě, že je tento formulář využíván také pro popis organizace náboru subjektů hodnocení (Příloha I K59), popište prosím jednoznačně, co je prvním krokem náboru. / <i>In case this form is used also to describe recruitment arrangements (Annex I K59), please provide a clear indication of what the first act of recruitment is</i></p>
<p>Prvním úkonem pro nábor do studie bude pro pracoviště přezkoumání jejich databáze/vlastní praxe a pracoviště si budou moci zvolit, zda chtějí využít jakékoli náborové zdroje nabízené sponzorem. Získání informovaného souhlasu bude prvním úkonem, který pacient v souvislosti se studií</p>	

podstoupí. Oznámení EUCTR o zahájení náboru bude předloženo v okamžiku, kdy první subjekt podepíše informovaný souhlas. / *First act for recruitment on the study will be for sites to review their database/own practice and the sites will have the option to choose if they wish to use any recruitment resources offered by the Sponsor. Obtaining informed consent would be the first procedure the patient undergoes related to the study. The EUCTR notification for Start of Recruitment will be submitted when the first subject signs the informed consent.*

2. Klinická hodnocení, která budou nabírat dospělé subjekty hodnocení s omezenou svéprávností / *Clinical trials which will recruit incapacitated adults*

Dospělé osoby s omezenou svéprávností lze do klinických hodnocení zařadit pouze za předpokladu, že byl získán souhlas jejich soudem jmenovaného zástupce a v případech, kdy data srovnatelné validity není možno získat z klinických hodnocení zahrnujících účastníky, kteří jsou způsobilí udělit informovaný souhlas. V případech, kdy potenciální účastníci klinického hodnocení nejsou způsobilí k udělení souhlasu, měly by být zavedeny postupy pro jejich co možná největší zapojení do rozhodování o účasti v klinickém hodnocení. / *Incapacitated adults may be recruited into clinical trials only where consent has been obtained from a legally designated representative and data of a comparable validity cannot be obtained in clinical trials involving participants who are competent to give informed consent. Where potential participants do lack capacity to consent, arrangements should be in place to involve them as much as possible in the decision to participate in the clinical trial.*

2.1	Uvedte zdůvodnění pro nábor dospělých subjektů s omezenou svéprávností (Informace by měly zahrnovat podrobnosti o charakteru a onemocnění, které způsobilo omezení svéprávnosti subjektů hodnocení a relevantnost tohoto onemocnění pro klinické hodnocení) / <i>Provide justification for recruiting incapacitated adults (This should include details of the nature of the condition which has caused the person to be incapacitated and the relevance of this condition to the clinical trial)</i>
N/A	
2.2	Kdo posoudí a potvrdí, zda je potenciální subjekt hodnocení schopen udělit souhlas? / <i>Who will assess and confirm whether a potential participant has the capacity to consent?</i>
N/A	
2.3	Jak budou do rozhodování o své účasti v klinickém hodnocení zapojeni potenciální účastníci, jejichž schopnost udělit souhlas kolísá nebo je hraniční? (Informace by měly zahrnovat podrobnosti o tom, jakým způsobem budou informace pro subjekt hodnocení upraveny, aby bylo zajištěno, že účastníci (potenciální i stávající) budou schopni informacím porozumět a rovněž jakým způsobem bude získán souhlas s pokračováním v účasti od účastníků, kteří v průběhu studie získají od soudu omezení svéprávnosti) / <i>Where capacity to consent will fluctuate or will be borderline, how will potential participants be involved in the decision to participate in the trial? (This should include how information will be tailored to ensure participants (potential and existing) are able to understand the information and also how participants who regain capacity will be consented to continue in the trial)</i>
N/A	
2.4	Jak se stanoví soudem jmenovaný zástupce? (Tato odpověď by měla zahrnout postavení, v nichž osoby mohou vystupovat jako soudem jmenovaní zástupci pro účely daného klinického hodnocení) / <i>How will a legal representative be identified? (This should include which roles could act as legal representative for this trial)</i>
N/A	

3. Klinická hodnocení, která budou zařazovat nezletilé osoby / 3. For clinical trials which will involve minors

Nezletilé osoby je možno zařazovat do klinických hodnocení pouze za předpokladu, že byl získán souhlas od jejich zákonného zástupce a klinické hodnocení je takové povahy, že jej lze provést pouze na nezletilých osobách. Nezletilé osoby by se měly v maximální možné míře podílet na postupu získávání informovaného souhlasu, způsobem odpovídajícím jejich věku a mentální vyspělosti. V odůvodněných případech specifikujte různé postupy pro různá věková rozmezí. / *Minors may be recruited into clinical trials only where consent has been obtained from a legally designated representative and where the clinical trial is such that it can only be carried out on minors. The minor should take part in the informed consent procedure as much as would be appropriate based on age and mental maturity. Where it would be appropriate, please specify any different arrangements for different age ranges.*

3.1	Uveďte zdůvodnění pro nábor nezletilých subjektů / <i>Provide justification for recruiting minors</i>
N/A	
3.2	Jakým způsobem se budou potenciální účastníci podílet na rozhodování o účasti v klinickém hodnocení? (Popište způsob získávání a záznamu souhlasu, včetně toho do bude souhlas získávat a podrobností o vzdělání této osoby a jejich zkušeností s prací s dětmi) / <i>How will potential participants be involved in the decision to participate in the trial? (Describe arrangements for obtaining and recording assent, including who will be obtaining consent and details of their training and experience with children)</i>
N/A	
3.3	Jakým způsobem se určí zákonný zástupce? (Informace by měly zahrnovat podrobnosti o tom, kdo může být považován za zákonného zástupce pro dané klinické hodnocení) / <i>How will a legal representative be identified? (This should include which roles could act as legal representative for this trial)</i>
N/A	
3.4	Jakým způsobem budou účastníci klinického hodnocení vyjadřovat souhlas s pokračováním v účasti v době, kdy dosáhnou věku právní způsobilosti? / <i>How will participants be consented to continue in the trial when they reach the age of legal competence?</i>
N/A	

4. Klinická hodnocení, v rámci kterých bude s největší pravděpodobností využíváno vyjádření souhlasu za účasti nestranného svědka / *Clinical trials where consent witnessed by an impartial witness will likely be used.*

V případech, kdy účastník klinického hodnocení není schopen psát, může být souhlas získán a zaznamenán jinými vhodnými prostředky za účasti nejméně jednoho nestranného svědka. Tento svědek musí podepsat a datovat dokument informovaného souhlasu. / *Where a participant is unable to write, consent may be given and recorded through appropriate alternative means in the presence of at least one impartial witness. The witness is required to sign and date the informed consent document.*

4.1	Proč se předpokládá, že bude nutná přítomnost nestranného svědka? / <i>Why is it expected that an impartial witness might be required?</i>
N/A	

4.2	Jakým způsobem bude nestranný svědek určen? / <i>How will an impartial witness be identified?</i>
N/A	
4.3	Jak bude zřejmé, že potenciální účastník udělil informovaný souhlas? / <i>How will it be known that the potential participant gives their informed consent?</i>
N/A	

5. Klinická hodnocení v urgentních situacích / *Clinical trials in an emergency situation*

Informace o klinických hodnoceních mohou být poskytnuty a informovaný souhlas může být získán až po rozhodnutí o zařazení účastníka do klinického hodnocení. Jedná se o případy, kdy je rozhodnutí učiněno v okamžiku první intervence v souladu s protokolem a kdy osoba, vzhledem k akutnímu charakteru situace, není schopna vyjádřit souhlas a ani není možné určit zákonného zástupce. / *Information on the clinical trial may be given and informed consent may be obtained after the decision to include the participant in the clinical trial. This is where the decision is taken at the time of the first intervention in accordance with the protocol and, due to the urgency of the situation, the person is unable to give consent, nor can a legal representative be identified.*

5.1	Popište, proč nelze získat souhlas od potenciálního účastníka nebo zákonného zástupce před jeho zařazením do klinického hodnocení. / <i>Describe why it would not be possible to obtain consent from potential participants or a legal representative prior to recruiting into the clinical trial.</i>
N/A	
5.2	Jaké postupy budou využity pro získání informovaného souhlasu od účastníka nebo zákonného zástupce, přičemž se souhlas získá od osoby, u níž tak lze učinit dříve? (Pokud existuje předpoklad, že bude nezbytné využití zákonného zástupce z důvodu neschopnosti účastníka klinického hodnocení udělit souhlas, vyplňte prosím rovněž oddíl 2 tohoto dokumentu) / <i>What arrangements will be in place to obtain informed consent from the participant or from a legal representative, whichever can be obtained soonest? (Where a legal representative is expected to be required due to the participant not having capacity to consent, please also complete section 2 of this document)</i>
N/A	
5.3	Jak bude zjištěno, že potenciální účastník klinického hodnocení dříve nevyjádřil žádnou námitku proti účasti v klinickém hodnocení? / <i>How will it be ensured that a potential participant has not expressed any previous objection to participate in the clinical trial?</i>
N/A	

6. Pro „klastrová“ klinická hodnocení / *For 'cluster' clinical trials*

Informovaný souhlas je možno získat zjednodušeným způsobem, pokud tento postup není v rozporu s národní legislativou (splňuje náležitosti vyhlášky 463/2021) a metodika klinického hodnocení vyžaduje randomizaci skupin a nikoli jednotlivců, hodnocený léčivý přípravek je používán v souladu s rozhodnutím o registraci a nejsou prováděny žádné intervence nad rámec standardní léčby. Jednoznačné zdůvodnění zjednodušeného způsobu získávání souhlasu by mělo být uvedeno rovněž v protokolu. / *Informed consent may be obtained by simplified means where this does not contradict national law (is in line Decree 463/2021), the methodology of the trial requires the randomisation of groups rather than individuals, the investigative medicinal product is being used in accordance with*

Šablona č. 1

the terms of the marketing authorisation and there are no interventions other than standard treatment. Clear justification for simplified consent should also be included in the protocol.

6.1	Popište, jakým způsobem bude získáván zjednodušený informovaný souhlas? / <i>Describe how simplified informed consent will be obtained?</i>
N/A	

Study number: M25-540

Study specific Version: 1.0

Country specific Version (if applicable): 1.0

Study specific Document Date: 28Feb2025

Country specific Document Date (if applicable): 25Jul2025