

Dodatok k informovanému súhlasu o predĺžení pokračujúcej liečby pre účastníkov skúšania

Názov hlavného klinického skúšania:	Multicentrické randomizované nezaslepené skúšanie fázy 3b porovnávajúce rizankizumab s vedolizumabom pri liečbe dospelých účastníkov so stredne závažnou až závažnou ulceróznou kolitídou, ktorí predtým nedostávali cieleňú liečbu
Číslo protokolu:	M25-540
Číslo EudraCT/číslo skúšania EÚ/EUDAMED:	2024-518998-33
Zadávateľ:	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Nemecko Zadávateľ je lokálne zastúpený spoločnosťou AbbVie s.r.o., CBC II, Karadžičova 10, 821 08 Bratislava 2, Slovensko
KONTAKTNÉ INFORMÁCIE:	
Skúšajúci lekár:	<<uved'te meno skúšajúceho>>
Adresa:	<<uved'te kliniku a nemocnicu>>
Telefón:	<<uved'te kontaktné čísla pracoviska>>
Telefonická linka po pracovnom čase:	<<uved'te kontaktné čísla pracoviska po pracovnom čase, ak sa to uplatňuje>>
Etická komisia alebo iné miesto pre konzultáciu, ak sa to uplatňuje	Etická komisia pre klinické skúšanie humánneho lieku, pre klinické skúšanie zdravotníckej pomôcky a pre štúdiu výkonu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, Limbová 2, 837 52 Bratislava, Slovensko Tel.: +421 2 593 73 118 E-mail: eticka.komisia@health.gov.sk

Už skôr ste podpísali samostatný dokument so súhlasom s účasťou vo výskumnom skúšaní, čím ste súhlasili s účasťou v klinickom skúšaní M25-540. Informácie v súhlase s účasťou v klinickom výskumnom skúšaní, ktorý ste podpísali, stále platia. Ak potrebujete skontrolovať svoj súhlas s účasťou vo výskumnom skúšaní, ktorý ste podpísali, požiadajte skúšajúceho lekára o kópiu.

Účelom tohto dodatku k informovanému súhlasu je opýtať sa vás, či by ste chceli pokračovať v liečbe Ulceróznej kolitídy (UC) rizankizumabom od spoločnosti AbbVie, pretože ste dokončili alebo čoskoro dokončíte hlavné skúšanie a váš skúšajúci lekár potvrdil, že je to v tejto chvíli pre vás najlepšia možnosť liečby.

Rozhodnutie pokračovať v liečbe skúšaným produktom je na vás. Ak nebudete chcieť pokračovať v liečbe, nedôjde k žiadnemu postihu ani strate výhod a vaše rozhodnutie nebude mať vplyv na bežnú lekársku starostlivosť o vašu osobu. Ak sa rozhodnete pokračovať v liečbe v rámci skúšania a pod dohľadom skúšajúceho lekára, spoločnosť AbbVie vám bezplatne poskytne skúšaný produkt na max. približne 144 týždňov.

Ak sa rozhodnete pokračovať v liečbe skúšaným produktom, môžete kedykoľvek odstúpiť od pokračovania v liečbe tak, že to oznámite skúšajúceho lekárovi. Ak to urobíte, nebude to mať žiadne následky a nebudete musieť zaplatiť žiadne pokuty.

Pokračujúca liečba skúšaným produktom (PTE), ako je opísaná v tomto formulári, závisí od toho, či bude skúšajúci lekár pravidelne potvrdzovať, že z liečby máte úžitok a že ju potrebujete.

Postupy v rámci pokračujúcej liečby (PTE) účastníkov skúšania

Ak budete spĺňať podmienky na účasť na PTE, budete dochádzať na kliniku každých 24 týždňov, aby ste dostali skúšaný liek v rámci pokračovania v udržiavacej liečbe rizankizumabom, ak si injekcie budete vedieť podávať

sám/sama doma. Ak si nebudete vedieť injekcie podávať sám/sama doma, na udržiavaciu liečbu budete dochádzať na kliniku každých 8 týždňov. Posledná dávka sa v rámci PTE podá v 196. týždni.

Záverečný kontrolný telefonát alebo návšteva sa uskutoční približne 20 týždňov po poslednej dávke skúšaného lieku, aby sa zaznamenali všetky nežiaduce účinky, ktoré sa môžu u vás vyskytnúť po ukončení užívania skúšaného lieku. Ak ukončíte skúšanie pred dokončením PTE (či už kvôli tomu, že nechcete pokračovať v liečbe rizankizumabim, alebo kvôli tomu, že sa rizankizumab stal komerčne dostupný alebo sa stal dostupný na základe lokálneho mechanizmu prístupu), musíte prísť na kliniku na návštevu pri odstúpení zo skúšania a absolvovať postupy uvedené v tabuľke činností v rámci PTE. Ak budete po dokončení PTE alebo po návšteve pri odstúpení naďalej dostávať rizankizumab, kontrolný telefonát sa neuskutoční.

- Tehotenský test z moču – vyšetrenie moču, aby sme zistili, či ste tehotná. Tehotenskému testu sa podrobíte len vtedy, ak ste žena a môžete mať deti.
 - Aby ste sa skúšania mohli zúčastniť, výsledky tehotenského testu musia byť negatívne. Takisto musia byť negatívne pred každou dávkou skúšaného lieku. Ak použijete tehotenský test doma, musíte si zaznamenať výsledok tehotenského testu do denníka.
 - Ak budú výsledky tehotenského testu pozitívne, musíte to okamžite oznámiť skúšajúcemu lekárovi alebo pracovníkom skúšania a nesmiete si podať liek.
- Papierový denník účastníka – ak si podávate lieky sám/sama doma, musíte si do papierového denníka zaznamenať dátum, čas a miesto podania injekcie.

Súbežne užívané lieky je možné pridať alebo upraviť podľa uváženia skúšajúceho lekára.

V tabuľke s činnosťami nižšie je uvedené, ktoré postupy sa vykonajú počas jednotlivých návštev.

Harmonogram činností v rámci pokračujúcej liečby účastníkov skúšania

Činnosť	Každých 24 týždňov počnúc 52. týždňom	Návšteva pri odstúpení/dokončení PTE	Neplánovaná návšteva	Kontrolný telefonát po 140 dňoch
Informovaný súhlas	X			
Predchádzajúca/súbežná liečba	X	X	X	X
Hodnotenie nežiaducich udalostí	X	X	X	X
Vydanie a/alebo kontrola papierových kariet tehotenského a dávkovacieho denníka	X	X	X	
Vydanie tehotenských testov z moču na testovanie v domácom prostredí (pre všetky ženy v plodnom veku)	X			
Tehotenský test z moču (pre všetky ženy v plodnom veku/osoby v plodnom veku)	X	X		
Vydanie/podanie skúšanej liečby	X			

Skúšaný produkt sa bude poskytovať na tento účel dovtedy, kým (i) ho neschváli regulačný úrad v krajine, v ktorej ste sa skúšania zúčastnili, a vy k nemu nebudete mať primeraný prístup (napríklad prostredníctvom poistenia alebo miestneho zdravotného systému), alebo (ii) približne do návštevy v 196. týždni, podľa toho, čo nastane skôr. Váš prístup k skúšanému produktu na pokračujúcu liečbu v tomto skúšaní sa môže predčasne skončiť, ak:

- váš skúšajúci lekár rozhodne, že už nemáte zo skúšaného produktu úžitok,
- nebudete dodržiavať pokyny skúšajúceho lekára,
- spoločnosť AbbVie prestane skúšaný produkt vyvíjať,

- pokračujúca liečba bude nevhodná na základe výsledkov výskumu týkajúcich sa účinnosti alebo bezpečnosti skúšaného produktu,
- regulačný úrad v krajine, v ktorej ste sa klinického skúšania zúčastnili, skúšaný produkt neschváli.

SÚHLAS

- Prečítal/a som si tento dodatok k informovanému súhlasu a dostal/a som vysvetlenie tejto pokračujúcej liečby. Mal/a som možnosť klásť otázky a moje otázky boli zodpovedané.
- Kópiu tohto dodatku k informovanému súhlasu dostanem, keď ho podpíšem a uvediem na ňom dátum.
- Podpísaním tohto formulára sa nevzdávam žiadneho zo svojich zákonných práv.
- Súhlasím s pokračovaním liečby skúšaným liekom rizankizumabom v klinickom skúšaní M25-540, ako je opísané vyššie.

Podpis účastníka (alebo podpis zákonného zástupcu, ak je to relevantné)	Dátum
Meno a priezvisko zákonného zástupcu (ak je to relevantné) (tlačeným písmom, údaje vyplní osoba, ktorá podpisuje)	
Meno a priezvisko skúšajúceho lekára (tlačeným písmom, údaje vyplní osoba, ktorá podpisuje)	
Podpis skúšajúceho lekára	Dátum
Meno a priezvisko nestranného svedka (ak je to relevantné)* (tlačeným písmom, údaje vyplní osoba, ktorá podpisuje)	
Podpis nestranného svedka	Dátum
<p><i>*Použite v prípade, ak účastník nie je schopný prečítať si tento dokument (napríklad je nevidiaci alebo negramotný). Nestranný svedok je osoba, ktorá je nezávislá od KS a ktorú neovplyvňujú osoby spolupracujúce na KS. Svedok musí byť prítomný počas celého pohovoru informovaného súhlasu. Nestranný svedok prečíta účastníkovi klinického skúšania formulár informovaného súhlasu a všetky ďalšie písomné informácie pre účastníka. Podpis svedka znamená, že informácie v tomto dokumente boli účastníkovi poskytnuté a zdalo sa, že im porozumel.</i></p>	