

INFORMACE O KLINICKÉ STUDII A SOUHLAS S ÚČASTÍ VE VÝZKUMNÉ KLINICKÉ STUDII

Jméno účastníka: _____ Číslo účastníka: _____

20210146: Multicentrická, dvojité zaslepená klinická studie fáze III s udržovací léčbou k posouzení dlouhodobé bezpečnosti, snášenlivosti a účinnosti rocatinlimabu u dospělých a dospívajících pacientů se středně těžkou až těžkou atopickou dermatitidou (AD) (ROCKET-ASCEND)

Kontaktní údaje:

Jméno hlavního zkoušejícího (zkoušejícího lékaře):

Zdravotnické zařízení:

Adresa:

Telefonní číslo:

Zadavatel a správce údajů : Amgen Inc. se sídlem na adrese One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320, zastoupená společností Amgen s.r.o. se sídlem na adrese Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, dále jen „Amgen“.

Vážený účastníku,

nabízíme Vám účast ve výzkumné klinické studii (**KS**). V tomto dokumentu naleznete důležité informace o KS, které Vám pomohou s rozhodnutím o tom, zda se jí budete chtít zúčastnit. Prosíme Vás, abyste si zde uvedené informace pozorně a v klidu přečetl/a. Zkoušející lékař Vám KS podrobně vysvětlí a Vy se budete moci na cokoli zeptat. O KS si také můžete promluvit s dalšími lidmi, například se svou rodinou nebo s Vaším praktickým lékařem.

Rozhodnutí o účasti vychází z Vaší svobodné volby, můžete tedy s účastí souhlasit nebo nesouhlasit. Pokud se nebudete chtít zúčastnit, Vaše rozhodnutí neovlivní Vaši běžnou lékařskou péči. Účast v KS rovněž neznamená, že Vám nebude moci poskytnout naléhavé ošetření jiný lékař, pokud byste jej potřeboval/a. I když do KS vstoupíte, budete moci své rozhodnutí kdykoliv a bez udání důvodu změnit a účast ukončit.

Pokud se ohledně KS objeví nějaké nové informace, které by mohly ovlivnit Vaši ochotu pokračovat v účasti, zkoušející lékař je Vám nebo Vašemu zákonnému zástupci včasným způsobem sdělí. Pokud se v současnosti účastníte nějaké jiné KS (nikoliv s rocatinlimabem) nebo pokud jste trvale ukončil/a účast ve výchozí KS rocatinlimabu (20210142 nebo 20210143), nemůžete se zúčastnit této nabízené KS. Pokud se rozhodnete k účasti, budete požádán/a, abyste podepsal/a tento dokument a ke svému podpisu vlastnoručně připsal/a datum. Obdržíte stejnopis podepsaného dokumentu. Dále obdržíte kartičku pacienta se základními informacemi o KS. Prosíme Vás, abyste tuto kartičku měl/a vždy při sobě. Vaše účast bude zapsána ve Vaší zdravotnické dokumentaci a měl by o ní být informován Váš praktický lékař.

Informace o této KS (v Evropě označené číslem 2022-501587-17) a o jejích výsledcích budou dostupné na evropských webových stránkách na adrese www.clinicaltrialsregister.eu nebo v Informačním systému Evropské unie (EU) pro klinické studie (CTIS) na adrese euclinicaltrials.eu. Dále bude popis KS uveden na stránkách <http://www.ClinicalTrials.gov> v souladu s požadavky právních předpisů USA. Na těchto webových stránkách nebudou uvedeny žádné informace, z nichž by bylo možné zjistit Vaši totožnost. Nanejvýš zde bude uveden souhrn výsledků. Tyto webové stránky si můžete kdykoliv prohlédnout.

Až bude KS dokončeno, budete mít možnost si přečíst souhrn výsledků formulovaný tak, aby byl srozumitelný laikům. Pokud je KS zapsána v systému EU CTIS, naleznete souhrn tam. Až KS dokončíte, obdržíte informaci o tom, kde bude možné tento souhrn na internetu dohledat.

1. CO BYSTE MĚL/A O KLINICKÉ STUDII VĚDĚT

a. Proč se tato KS provádí?

Účast v KS Vám byla nabídnuta, protože máte středně těžkou až těžkou atopickou dermatitidu (**AD**), tedy onemocnění, které způsobuje zarudnutí a svědivost kůže. KS je navržena k potvrzení toho, zda je rocatinlimab účinný při léčbě pacientů se středně těžkou až těžkou AD, kteří nereagovali na topické (lokální) způsoby léčby (aplikované přímo na kůži) nebo jiné způsoby léčby, dále, zda je dobře snášený a zda nezpůsobuje nějaké nežádoucí účinky. Pomůže také stanovit prospěšnost léčby rocatinlimabem na související následky, k nimž patří svědění kůže, bolest kůže, nespavost a narušení kvality života účastníků s AD.

Rocatinlimab je léčivý přípravek na bázi proteinu (bílkoviny), který je navržen tak, aby se specificky vázal na protein s názvem OX40 na buňkách podílejících se na zánětu, a zabraňoval tak jeho fungování. Může představovat další možnost léčby zánětlivých onemocnění kůže.

Rocatinlimab / placebo (látka, která neobsahuje žádné léčivo, vypadá ale stejně jako hodnocený přípravek; výzkumní pracovníci placebo používají k tomu, aby mohli určit, zda hodnocený přípravek funguje lépe než žádná léčba) se bude podávat ve formě podkožní injekce jednou za 4 týdny po dobu léčebného období o délce 100 týdnů.

b. Kolik lidí se KS zúčastní?

Podle předpokladů se KS zúčastní přibližně 2200 lidí na celém světě, z toho přibližně 67 lidí v České republice. Předpokládaný počet účastníků závisí na tom, kolik účastníků dokončí příslušnou výchozí KS rocatinlimabu (20210142, 20210143, 20210144, 20210145, 20210158 a 20210263) (v České republice probíhají pouze KS 20210142 a 20210143) a zároveň splní požadavky této KS.

c. Jak dlouho bude Vaše účast v KS trvat?

Pokud budete splňovat požadavky KS a zúčastníte se, Vaše účast bude trvat přibližně 118 týdnů, což zahrnuje screeningové (prověřovací) období o délce až 14 dnů, léčebné období o délce 100 týdnů s návštěvou k ukončení léčby (EOT) (návštěvou následující po posledním podání hodnoceného přípravku) v týdnu 104, dále zahrnuje návštěvu následného sledování bezpečnosti (SFU) po uplynutí nejméně 16 týdnů od podání poslední dávky hodnoceného přípravku (přípravek je dosud ve fázi výzkumu, aby se zjistilo, zda je bezpečný a zda funguje) v týdnu 100.

Pokud podávání hodnoceného přípravku z jakéhokoli důvodu trvale ukončíte dříve než v týdnu 104, je doporučeno absolvovat všechny zbývající návštěvy a vyšetření až do týdne 104, tedy do doby, která by odpovídala návštěvě k ukončení léčby. Pokud si nebudete přát zbývající návštěvy do týdne 104 absolvovat, je potřeba provést návštěvu k ukončení léčby při příští plánované návštěvě po podání poslední dávky hodnoceného přípravku.

Budou-li v případě nějaké události nahlášené regulačnímu zdravotnímu úřadu potřeba další údaje týkající se bezpečnosti, mohou být tyto informace získány z Vaší dokumentace i poté, co Vaše účast v KS skončí.

d. Jaký hodnocený přípravek je předmětem studie?

Hodnocený přípravek rocatinlimab se bude v této KS zkoumat samostatně nebo porovnávat s placebem. Placebo bude vypadat stejně jako rocatinlimab, nebude ale obsahovat žádné účinné látky. Rocatinlimab a placebo jsou v tomto dokumentu označovány jako hodnocený přípravek.

Vývojem rocatinlimabu se zabývá biofarmaceutická společnost Amgen Inc. Rocatinlimab je dosud předmětem studií a není schválen žádným regulačním zdravotním úřadem (jako je Úřad pro kontrolu potravin a léčiv [FDA] v USA nebo Evropská agentura pro léčivé přípravky [EMA]) k použití u lidí se středně těžkou až těžkou AD.

e. Jaká je pravděpodobnost, že budete dostávat hodnocený přípravek?

Na základě podpisu tohoto dokumentu podstoupíte screening pro KS. Pokud se zjistí, že splňujete jeho požadavky, které jsou popsány v protokolu KS, budete zařazen/a do jedné z níže uvedených léčebných skupin.

Součástí KS je více různých léčebných skupin, jako je vysvětleno níže. V případě některých skupin podstoupí účastníci randomizaci (náhodné přiřazení). Jedná se o proces, kdy je účastníkům náhodně (jako při hodu mincí) přiřazena jedna ze dvou nebo více různých možností léčby.

f. Pokud splníte kritéria způsobilosti, budete do KS zařazen/a?

Abyste mohl/a být zařazen/a, musíte splnit podmínky KS. I když ale tyto podmínky splníte, může se z různých důvodů stát, že k zařazení nebudete vybrán/a. Může se jednat o situaci, kdy byla KS zastavena, již došlo k zařazení maximálního počtu účastníků, případně nebude k dispozici hodnocený přípravek.

g. Pokud splníte požadavky KS, budete vědět, který hodnocený přípravek dostáváte?

Pokud budete dostávat léčbu ve skupině s otevřenou léčbou, budete Vy, zkoušející lékař i jeho spolupracovníci vědět, který hodnocený přípravek dostáváte. Pokud budete dostávat léčbu v jiné léčebné skupině, Vy ani zkoušející lékař a jeho spolupracovníci nebudete vědět, který hodnocený přípravek dostáváte. V naléhavém případě to ale bude zkoušející lékař moci zjistit. Tyto skupiny jsou označovány jako zaslepené.

h. Pokud se zúčastníte, co se od Vás bude žádat?

Pokud se rozhodnete k účasti, provedou se určitá vyšetření s cílem zjistit, zda splňujete požadavky KS. Jestliže výsledky těchto vyšetření prokáží, že požadavky KS nesplňujete, nebudete moci účast zahájit. Zkoušející lékař s Vámi prodiskutuje jiné možnosti a/nebo Vás odkáže na Vašeho běžného lékaře.

Je důležité, abyste se dostavoval/a na návštěvy, dodržoval/a požadavky KS a pravdivě odpovídal/a na otázky zkoušejícího lékaře a jeho spolupracovníků. To pomůže zajistit, aby byly výsledky KS přesné, a rovněž to pomůže odhalit nežádoucí účinky. Pokud si budete přát účast v KS ukončit nebo pokud se stane, že nechtěně poskytnete nesprávné informace nebo nedodržíte pokyny, je třeba o tom říci zkoušejícímu lékaři nebo jeho spolupracovníkům.

Tabulka 1. Léčebné skupiny

Léčebná skupina	Výchozí klinická studie	Podmínky účasti v této skupině	Podávaná léčba	Úprava dávky / přidělení hodnocené léčby
Skupina s randomizovaným ukončením léčby	20210142 a 20210143	- Účastníci, kteří dosáhli uspokojivé odpovědi na posuzovací stupnici, jež měří vzhled kůže podle celkového dojmu zkoušejícího lékaře ohledně ekzému (svědivé nebo suché kůže) a závažnosti atopického ekzému v porovnání s odpovědí na začátku KS. - Účastníci, kteří během léčebného období nepoužívali / neužívali žádnou jinou léčbu, jež byla považována za záchrannou léčbu.	- Účastníci léčení rocatinlimabem v dávce 300 mg ve výchozí KS dostanou v této KS léčbu 300 mg jednou za 4 týdny, rocatinlimab 300 mg jednou za 8 týdnů nebo placebo v poměru 3:1:1. - Účastníci léčení rocatinlimabem v dávce 150 mg ve výchozí KS dostanou v této KS rocatinlimab 150 mg jednou za 4 týdny, rocatinlimab 150 mg jednou za 8 týdnů nebo placebo v poměru 1:1:1. - Účastníci, kteří v týdnu 24 výchozí KS dosáhli skóre vIGA AD 0 nebo 1 a/nebo odpovědi EASI 75 a při podávání placebo nepoužili / neužili žádnou jinou léčbu, která je považována za záchrannou léčbu, budou pokračovat v zaslepeném podávání placebo jednou za 4 týdny.	Pokud účastník ve výchozí KS vynechal více než jednu dávku hodnoceného přípravku nebo vynechal dávku hodnoceného přípravku v týdnu 20, nemusí být způsobilý k zařazení do této skupiny a může být zařazen do skupiny s otevřenou léčbou.
Skupina s otevřenou léčbou	20210142 a 20210143	- Účastníci, kteří dosáhli uspokojivé odpovědi na posuzovací stupnici, jež měří vzhled kůže podle celkového dojmu zkoušejícího lékaře ohledně ekzému (svědivé nebo suché kůže) a závažnosti atopického ekzému v porovnání s odpovědí na začátku KS. - Účastníci, kteří během léčebného období nepoužívali / neužívali žádnou jinou léčbu, jež byla považována za záchrannou léčbu.	Účastníci budou způsobilí k podávání otevřené léčby rocatinlimabem 300 mg jednou za 4 týdny.	Pokud účastník ve výchozí KS vynechal více než jednu dávku hodnoceného přípravku nebo vynechal dávku hodnoceného přípravku v týdnu 20, není způsobilý k zařazení do skupiny s randomiz. ukončením léčby, může být zařazen do skupiny s otevřenou léčbou.
Skupina s otevřenou opakovanou léčbou (u nichž došlo k relapsu ve skupině s randomiz. ukončením léčby)	20210142 a 20210143 a účastníci, kteří již dostávají zaslepenou léčbu ve studii 20210146	Účastníci splňující kritéria relapsu (dle stanovení zkoušejícím lékařem) ukončí zaslepenou léčbu a zahájí otevřenou léčbu rocatinlimabem 300 mg jednou za 4 týdny.	Účastníci budou po zbývajících dobu KS dostávat otevřenou léčbu rocatinlimabem 300 mg jednou za 4 týdny.	Neuplatňuje se.

PODÁVÁNÍ HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU

Hodnocený přípravek (rocatinlimab 150 nebo 300 mg nebo placebo) se bude podávat jednou za 4 týdny, celkem po dobu 100 týdnů, ve formě podkožní injekce do horní části paže, horní části stehna nebo do břicha. To znamená, že se k podání hodnoceného přípravku do vrstvy tkáně mezi kůží a svaem použije krátká jehla.

Podle toho, které výchozí KS jste se účastnil/a, Vám může být kromě rocatinlimabu předepsán také určitý topický inhibitor kalcineurinu a/nebo topické kortikosteroidy (steroidy, protizánětlivá léčiva) k nanášení přímo na kůži. Pokud budete potřebovat další silnější léčbu nebo dojde-li ke zhoršení AD, může Vám zkoušející lékař v případě potřeby předepsat další způsoby léčby, označované jako záchranná léčba. Neměl/a byste užít žádný nový lék na AD, aniž byste si předem promluvil/a se zkoušejícím lékařem.

POZN.: Pokud by se kdykoliv stalo, že si již nebudete přát dostávat hodnocený přípravek, budete i přesto požádán/a, abyste se dostavil/a na zbývajících návštěvách, jak Vám řekne zkoušející lékař. Pokud si již nebudete přát se jich účastnit, proběhne při příští plánované návštěvě návštěva k ukončení léčby a poté, po 16 týdnech od podání poslední dávky rocatinlimabu, návštěva následného sledování bezpečnosti.

Pokud splníte požadavky KS, bude potřeba, abyste se dostavoval/a na pravidelné návštěvy ke zkoušejícímu lékaři, jak je uvedeno v Tabulce 2 níže:

Tabulka 2. Rozpis návštěv

Období / den KS	Přibližný počet návštěv
Screening / den 1 (konec výchozího KS 20210142 nebo 20210143)	Až 2krát s intervalem (časovým obdobím) až 14 dnů k ověření toho, zda splňujete podmínky KS
Léčebné období^a (Počínaje týdnem 4 [může proběhnout ve stejný den jako poslední návštěva ve výchozí KS] do týdne 100)	Až 25krát (1krát [±3 dny] za 4 týdny v průběhu celé KS)
Týden 104 / konec léčby^b (Návštěva k ukončení léčby proběhne při další plánované návštěvě po podání poslední dávky hodnoceného přípravku.)	1krát v týdnu 104 (±3 dny)
Následné sledování bezpečnosti^c / konec KS (dokončení veškerých úkonů KS)	1krát (přibližně po 16 týdnech [±3 dny] od podání poslední dávky hodnoceného přípravku)

^a Je možné, že během léčebného období budete potřebovat další léčbu AD (označovanou jako záchranná léčba), pokud u Vás dojde ke zhoršení AD.

^b Pokud trvale ukončíte užívání hodnoceného přípravku a neabsolvujete zbývajících návštěv předcházející týdnem 104, je třeba návštěvu k ukončení léčby absolvovat v termínu příští plánované návštěvy po podání poslední dávky hodnoceného přípravku.

^c V případě účastníků, kteří ukončí podávání hodnoceného přípravku, absolvují ale zbývajících návštěv po dobu alespoň 16 týdnů po podání poslední dávky hodnoceného přípravku před týdnem 100 nebo v týdnu 100, se další návštěva následného sledování bezpečnosti nevyžaduje.

Během KS se dostavíte až na 28 návštěv. První den dostanete hodnocený přípravek (den 1) a návštěva může trvat až 3 hodiny. Ostatní návštěvy budou trvat vždy zhruba 1,5 hodiny a budou se konat jednou za 4 týdny. Některé návštěvy mohou být kratší (nebo delší) v závislosti na tom, jaké procedury je potřeba při dané návštěvě provést. Vyšetření a procedury, které se budou provádět, jsou uvedené v Tabulce 3 níže.

Tabulka 3. Pro účely KS se budou provádět následující vyšetření nebo procedury:

Vyšetření / procedura	Screening/den 1 (v průběhu 14 dnů) ^a	Léčebné období (týden 4 až týden 100)	Týden 104/ konec léčby	Konec KS/ násl. sledování bezpečnosti
Informovaný souhlas	1krát	--	--	--
Randomizace / zařazení	1krát (pouze den 1)	--	--	--
Zhodnocení způsobilosti	Až 2krát ^a	--	--	--
Demografické údaje (charakteristiky definující pacienta, jako je věk nebo pohlaví)	1krát	--	--	--
Anamnéza (předchorobí)	1krát	--	--	--
Fyzikální vyšetření	--	7krát	1krát	1krát

Tabulka 3. (pokračování) Pro účely KS se budou provádět následující vyšetření nebo procedury:

Vyšetření / procedura	Screening/den 1 (v průběhu 14 dnů) ^a	Léčebné období (týden 4 až týden 100)	Týden 104/ konec léčby	Konec KS/ násl. sledování bezpečnosti
Životní funkce (tepová frekvence, krevní tlak, dechová frekvence, teplota) ^b	1krát ^a	Až 25krát	1krát	1krát
Měření tělesné hmotnosti	1krát	--	--	--
Anamnéza užívání látek (zahrnuje alkohol, rekreační drogy a užívání tabáku)	1krát	--	--	--
EKG (záznam toho, jak pracuje Vaše srdce)	--	3krát	1krát	--
Kontrola nežádoucích účinků a jiných léků ^b	Během celé účasti v KS ^a			
Dotazník k posouzení rizika TBC v KS	--	7krát	1krát	1krát
Vyšetření krve ke kontrole zdravotního stavu ^b	--	6krát	1krát	1krát
Těhotenský test z moči (pouze u žen) ^b	1krát ^a	Až 25krát	1krát	1krát
Vyšetření krve k provedení testu na TBC (QuantiFERON GOLD) ^{b, c}	--	2krát	--	1krát
Vyšetření krve ke kontrole proteinů působících proti hodnocenému přípravku	1krát ^a	6krát	1krát	--
Vyšetření krve k posouzení biomarkerů (zkoumání krve ke zjištění míry onemocnění nebo účinků léčivého přípravku) ^d	1krát ^a	5krát	1krát	--
Imunofenotypizace (test biomarkerů ke stanovení toho, jak hodnocený přípravek ovlivňuje krevní buňky)	1krát ^a	5krát	1krát	--
Vyšetření krve k ověření toho, jak tělo hodnocený přípravek zpracovává	1krát	9krát	1krát	--
Posouzení závažnosti onemocnění ^b	--	Až 25krát	1krát	--
Vyplňování elektronického deníku (e-deníku) doma (platí pouze pro zaslepené skupiny)	Každodenní záznamy počínaje dnem po návštěvě v den 1 a konče koncem týdne 28		--	--
Pacientské dotazníky ^e	Dle instrukcí zkoušejícího lékaře		--	--
Podstudie s pořizováním fotografií (volitelná)	--	2krát	1krát	--
Zhodnocení odpovědi na léčbu	1krát (pouze den 1)	--	--	--
Zhodnocení relapsu (zhoršení onemocnění) (platí pouze pro zaslepené skupiny) ^b	--	Až 25krát	--	--
Podání hodnoceného přípravku – rocatinlimab / placebo ^b	1krát (pouze den 1)	Až 25krát	--	--
Sledování po podání dávky ^f	1krát (pouze den 1)	Až 25krát	--	--
Životní funkce během sledování po podání dávky (tepová frekvence, krevní tlak, dechová frekvence, teplota) ^g	--	1krát po zahájení otevřené léčby	--	--

EKG = elektrokardiogram, TBC = tuberkulóza.

^a Vyšetření v den 1 je požadováno pouze v případě, že den 1 nenastane ve stejném termínu jako závěrečná návštěva ve výchozí KS.

^b V průběhu KS může proběhnout další testování, pokud si to zkoušející lékař vyžádá.

^c V závislosti na výsledcích vyšetření krve na TBC nebo na Vašich odpovědích v dotazníku na TBC může být potřeba rentgen hrudníku. Podle vhodnosti může zkoušející lékař rozhodnout o provedení dalších vyšetření na TBC.

^d Vzorky budou odebírány pouze účastníkům ze skupin s randomizovanou léčbou (pouze ve skupině s randomizovaným ukončením léčby).

^e Posouzení se bude provádět za použití tabletu na pracovišti.

^f Účastníci budou sledováni 2 hodiny po podání hodnoceného přípravku v den 1 a 30 minut po podání všech ostatních dávek.

^g Systolický / diastolický krevní tlak, tepová frekvence, dechová frekvence a teplota se měří na konci doby sledování po podání dávky, před propuštěním účastníka.

VYŠETŘENÍ / PROCEDURE KS

Demografické údaje:

Zkoušející lékař a/nebo jeho spolupracovníci zapíší údaje o Vašem pohlaví, věku, rase a etnickém původu. Cílem je prozkoumat možnou souvislost s bezpečností a s účinností léčby.

Fyzikální vyšetření, tělesná měření a životní funkce:

Zkoušející lékař a/nebo jeho spolupracovníci rovněž provedou běžné fyzikální vyšetření (včetně měření výšky a váhy) a měření životních funkcí (krevní tlak, tepová frekvence, dechová frekvence a tělesná teplota).

Užívání látek v anamnéze:

Zkoušející lékař a/nebo jeho spolupracovníci se Vás budou ptát na konzumaci alkoholu, užívání tabáku a rekreačních drog.

Deník ve formě elektronického deníku (e-deník) pro každodenní záznamy doma: Budete požádán/a, abyste pomocí elektronického deníku (e-deníku), který dostanete při první léčebné návštěvě, každý den vyplňoval/a dotazníky ohledně příznaků AD. Každodenní vyplňování dotazníků bude povinné a v používání e-deníku budete zaškolen/a. Každý z dotazníků obnáší jednu otázku a jejich každodenní vyplnění bude trvat přibližně 3 minuty. E-deník je třeba vyplňovat každý den ve stejný čas, nejlépe ráno. Přístroj Vám rovněž připomene, až bude potřeba otázky zodpovědět. Zkoušející lékař bude kontrolovat, zda jste e-deník vyplnil/a správně.

Dotazníky při návštěvách:

Budete požádán/a, abyste v určitých časových bodech v průběhu KS vyplnil/a soubor dotazníků. Jejich cílem je vyhodnotit, zda můžete do KS vstoupit, dále je jejich cílem zachytit Vaše celkové zkušenosti s AD a sledovat průběh příznaků v průběhu KS. Počet dotazníků, které bude potřeba vyplnit, se bude lišit podle příslušné návštěvy. Dotazníky se vyplňují na začátku návštěvy, ještě než se provedou jakékoliv jiné procedury, a jejich vyplnění bude trvat až 20 minut. Pomocí dotazníků se sleduje řada způsobů, jak AD ovlivňuje Váš život, dále se pomocí nich sledují příznaky v průběhu celé KS. Vzhledem k tomu, že AD může ovlivňovat mnoho stránek života, mají zkušenosti a příznaky, které uvedete, zásadní význam pro porozumění účinkům hodnoceného přípravku. Tyto dotazníky se budou vyplňovat elektronicky a v jejich vyplňování budete zaučen/a.

Některé z těchto dotazníků budou obsahovat otázky ohledně Vašeho duševního stavu při každé návštěvě a výsledky těchto hodnocení budou přístupné zkoušejícímu lékaři. Na této KS se rovněž podílí centrální lékař specializující se na duševní zdraví, který bude kontrolovat Vaše odpovědi v některých dotaznících a další údaje shromážděné v KS. Tento lékař bude mít k dispozici Vaše odpovědi na dotazy, nebude ale mít žádné údaje umožňující Vaši identifikaci a nikdy Vás nebude přímo kontaktovat. Může kontaktovat Vašeho zkoušejícího lékaře. Pokud budete mít nějaké obavy ohledně svého duševního zdraví, řekněte to zkoušejícímu lékaři nebo jeho spolupracovníkům, aby Vám mohla být zajištěna podpora, jakou budete potřebovat.

Aplikace emoliencií:

Bude požádán/a, abyste po celou dobu KS dvakrát denně používal/a emoliencium (zvláčňující přípravek). V den návštěvy se emolienca aplikují až po provedení procedur připadajících na danou návštěvu, aby bylo možné řádně zhodnotit suchost kůže.

Topické kortikosteroidy (TCS) a/nebo topické inhibitory kalcineurinu (TCI):

Je možné, že po podání první injekce rocatinlimabu nebudete moci používat některé typy TCS a/nebo TCI, to závisí na tom, do které léčebné skupiny budete zařazen/a. O povolených typech a četnosti používání TCS/TCI s Vámi promluví Váš lékař.

Souběžně užívané léky:

Je třeba, abyste zkoušejícímu lékaři řekl/a o všech lécích (o jakémkoliv novém léku nebo doplňku stravy), které budete během KS užívat. Během účasti v této KS se nebudete moci účastnit žádné jiné KS, v níž se podává léčivý přípravek nebo zkouší prostředek, který je dosud ve fázi výzkumu.

Během účasti v KS nebudete moci používat určité způsoby ošetření či užívat určité léky, k nimž patří následující:

- Živé vakcíny (obsahující oslabený patogen vyvolávající onemocnění)
- Emolienca obsahující určité látky, např. ≥ 20 % urey, ≥ 12 % laktátu amonného nebo ≥ 3 % kys. salicylové

- Antihistaminika k léčbě pruritu (svědění)
- Jakékoliv jiné způsoby léčby, které jsou dosud předmětem výzkumu mimo rámec této KS

Nebudete moci podstoupit žádný z následujících způsobů léčby, dokud neuplyne 16 týdnů od ukončení užívání rocatinlimabu:

- Biologická léčba (např. dupilumab, tralokinumab)
- Perorální (užívané ústy) inhibitory Janusových kináz (JAK) (např. abrocitinib, baricitinib, upadacitinib)
- Topické inhibitory JAK (např. krém s ruxolitinibem)

Zkoušející lékař Vám vysvětlí, do které léčebné skupiny jste byl/a zařazen/a a jaké léky nemůžete užívat či používat. Může se jednat o následující:

- TCS libovolné síly, platí pro skupinu s randomizovaným ukončením léčby
- Topické kortikosteroidy (TCS) o vysoké nebo ultravysoké síle, platí pro skupinu s otevřenou léčbou
- TCI
- Topické inhibitory fosfodiesterázy 4 (PDE4)
- Jiná topická imunosupresiva
- Kombinované přípravky včetně TCS libovolné síly, platí pro skupinu s randomizovaným ukončením léčby, TCI, topických inhibitorů PDE4 nebo jiných imunosupresiv
- Jakákoliv kombinovaná léčba s TCS o vysoké nebo ultravysoké síle (platí pro skupinu s otevřenou léčbou), inhibitory PDE4 nebo topickými imunosupresivy
- Fototerapie
- Systémové kortikosteroidy (např. užívané ústy, podávané nitrožilně nebo do svalu)
- Konvenční (nebiologická, necílená) systémová imunosupresiva, např. cyklosporin, azathioprin, methotrexát

Elektrokardiograf (EKG):

Jedná se o záznam běžné elektrické aktivity srdce, který se pořizuje tak, že se na kůži v oblasti hrudníku, paží a dolních končetin umístí elektrody (lepicí polštářky s připojenými dráty k záznamu EKG). Tyto elektrody mohou příležitostně způsobit menší podráždění kůže.

Odběry krve (vzorky krve a vzorky ke stanovení biomarkerů):

Pokud dokončíte celou KS, bude Vám celkem odebráno přibližně 250 ml krve. Odebrané vzorky mohou být rovněž použity pro výzkum biomarkerů (zkoumání toho, jak hodnocený přípravek v těle působí). Biomarker je látka v krvi, kterou lze použít k měření stavu onemocnění a/nebo účinků rocatinlimabu na organismus. Součástí je testování biomarkerů s cílem stanovit, jak hodnocený přípravek ovlivňuje krevní buňky. Tento test se nazývá imunofenotypizace a bude se v rámci KS provádět. Budou-li kvůli Vašemu zdraví a bezpečnosti potřeba další testy, může být množství odebrané krve vyšší.

Vyšetření na tuberkulózu a dotazníky k posouzení rizika:

Během KS a na jejím konci se provede vyšetření na tuberkulózu známé jako test QuantiFERON, aby se ověřilo, že nemáte tuberkulózu.

Během návštěvy se Vás zkoušející lékař v případě potřeby zeptá na pár věcí, aby vyhodnotil Vaše riziko a přítomnost příznaků běžně pozorovaných při tuberkulóze. V průběhu KS může zkoušející lékař provést další vyšetření (např. QuantiFERON GOLD, rentgen hrudníku).

Rentgen hrudníku:

Bude-li výsledek vyšetření na tuberkulózu během KS pozitivní nebo výsledek nebude jednoznačný, může zkoušející lékař přistoupit k provedení rentgenu hrudníku, aby bylo zřejmé, zda nemáte aktivní tuberkulózu. Zkoušející lékař může během KS vyžadovat další rentgeny hrudníku.

Testování přítomnosti viru lidské imunodeficiency (HIV), hepatitidy B a C:

V rámci KS může být z části odebrané krve proveden test na HIV, hepatitidu B a C.

Těhotenský test:

U všech žen bude nutno před podáním hodnocené léčby provést těhotenský test z moči, aby bylo možné ověřit, zda nejsou těhotné. Během KS Vás bude zkoušející lékař před podáním hodnocené léčby žádat o poskytnutí vzorku moči k provedení těhotenského testu, a to vždy jednou za 4 týdny. Zkoušející lékař může dle potřeby žádat další těh. testy.

Pořizování fotografií kůže (nepovinné):

Pokud budete souhlasit s touto nepovinnou částí KS, budou se pořizovat digitální fotografie Vašeho těla. Tyto fotografie bude na zkoušejícím pracovišti pořizovat zkoušející lékař v termínech uvedených v tabulce 3 pomocí digitálního fotoaparátu, který dodá zadavatel. Vaše totožnost na fotografiích zůstane skrytá a případné identifikující znaky budou odstraněny. S pořizováním fotografií kůže nejsou spojena žádná rizika.

i. Obnáší účast v KS nějaká rizika?

Účast v KS může obnášet rizika spojená s užíváním rocatinlimabu nebo s některými z vyšetření a procedur, jež se v KS provádějí. Dále platí, že Váš stav se může zlepšit, mohl by ale také zůstat stejný nebo se dokonce zhoršit. Rizika spojená s rocatinlimabem jsou podrobně popsána dále v textu.

Pokud se zúčastníte KS, Vy nebo Vaši rodinní příslušníci byste měli tým KS ihned upozornit, pokud se u Vás objeví nějaké zdravotní problémy, poranění nebo nežádoucí účinky, a to i v případě, že se budete domnívat, že tyto potíže nejsou důsledkem KS ani rocatinlimabu.

j. Obnáší účast v KS nějaké přínosy?

Nikdo neví, zda Vám účast v této KS pomůže. Váš stav se může zlepšit, mohl by ale také zůstat stejný nebo se dokonce zhoršit. Informace z KS by ovšem mohly být v budoucnu nápomocné při vývoji dalších způsobů léčby AD.

k. Jsou k dispozici jiné způsoby léčby?

Můžete se rozhodnout, že se KS nezúčastníte. Pokud si nebudete přát se zúčastnit, zkoušející lékař s Vámi prodiskutuje jiné možnosti léčby.

2. DALŠÍ INFORMACE O VAŠICH PRÁVECH NA UKONČENÍ KS A ZACHÁZENÍ S VAŠIMI VZORKY

a. Můžete účast v KS ukončit?

Účast v KS můžete kdykoliv a bez udání důvodu ukončit. Jestliže účast v KS ukončíte, neztratíte žádné zdravotní výhody kromě těch, kterých se Vám případně mohlo dostávat v souvislosti s KS. Účast může být kdykoliv ukončena z rozhodnutí zkoušejícího lékaře nebo společnosti Amgen. Pokud taková situace nastane, zkoušející lékař Vás o tom bude informovat. Důvodem pro ukončení účasti může být: další účast v KS by pro Vás mohla být škodlivá, budete potřebovat léčbu, která není v KS povolena, nebudete moci absolvovat procedury KS, jak je potřeba, otěhotníte, celé KS nebo jeho část ukončí společnost Amgen z důvodů, které s Vámi nesouvisejí.

K ukončení Vaší účasti v KS mohou existovat i jiné důvody, které v současnosti nejsou známy.

Když účast v KS ukončíte, společnost Amgen a její oprávnění zástupci budou moci nadále používat veškeré informace a vzorky, které od Vás byly získány před ukončením účasti, s cílem v míře přípustné podle zákona důkladněji porozumět rocatinlimabu a/nebo AD či mechanismu účinku / cíli působení rocatinlimabu.

Můžete se kdykoliv rozhodnout, že účast ukončíte. Pokud si budete přát účast ukončit, můžete být i přesto požádán/a, abyste se dostavil/a k dalším vyšetřením a procedurám. Zkoušející lékař s Vámi prodiskutuje následující možnosti:

- Můžete podávání hodnoceného přípravku ukončit, nadále ale absolvovat všechna ostatní vyšetření a procedury KS nebo se účastnit následného sledování (např. formou nahlížení do Vaší zdravotnické dokumentace, kontaktováním Vás či rodinného příslušníka), nebo můžete z KS k datu vznesení Vašeho požadavku zcela vystoupit bez jakéhokoliv dalšího kontaktu se zkoušejícím lékařem, procedur KS nebo dotazů s ním souvisejících. Pokud účast v KS ukončíte nebo pokud bude KS ukončena předčasně, nebudete již dostávat hodnocený přípravek.
- Pro KS a další pokrok vědeckého poznání je mimořádně důležité, aby společnost Amgen získala co nejpřesnější informace, i v případě, že se rozhodnete z KS vystoupit. Z tohoto důvodu může společnost Amgen nadále používat veřejné záznamy a/nebo veřejné informační zdroje či využít dodavatele ve formě třetí strany ke zjišťování informací o Vás týkajících se zdraví, a to až do konce KS, v míře přípustné podle právních předpisů.

b. Jak bude společnost Amgen uchovávat Vaše vzorky krve a zacházet s nimi?

Společnost Amgen a její oprávnění zástupci budou Vaše vzorky používat k testům uvedeným v tomto dokumentu nebo k vyšetřením potřebným k zajištění Vaší bezpečnosti. Vaše vzorky mohou být odesílány mimo ČR, např. do USA. Všechny Vaše vzorky budou označeny speciálním kódem. Pouze zkoušející lékař a jeho spolupracovníci budou schopni tyto vzorky propojit s Vámi. Veškeré informace získané z Vašich vzorků budou uchovávány jako důvěrné, jak je uvedeno v části PŘÍMÝ PŘÍSTUP K PŮVODNÍ KLINICKÉ DOKUMENTACI A UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ O VÁS tohoto dokumentu.

Po provedení všech testů souvisejících s KS a vypracování zprávy o KS budou Vaše vzorky zlikvidovány. Můžete ovšem umožnit použití Vašich vzorků pro budoucí výzkum – v tom případě zůstanou uchovány až 20 let od dokončení KS posledním účastníkem KS (podrobnější informace o budoucím výzkumu naleznete v samostatném informovaném souhlasu). Můžete kdykoliv požádat, aby se Vaše vzorky pro budoucí výzkum nepoužívaly a aby byly zlikvidovány. Takový požadavek je třeba oznámit zkoušejícímu lékaři. Pokud tento požadavek vznesete, provedou se testy KS, vzorky se ale nepoužijí pro budoucí výzkum. Veškeré informace získané z Vašich vzorků předtím, než vznesete požadavek na jejich likvidaci, si ovšem společnost Amgen ponechá.

Pokud se rozhodnete účast v KS ukončit, nepožádáte ale o likvidaci Vašich vzorků, společnost Amgen a její oprávnění zástupci mohou Vaše vzorky nadále používat pro budoucí výzkum až do uplynutí doby jejich uložení.

3. PODROBNÉ INFORMACE O BEZPEČNOSTI: BEZPEČNOST – MOŽNÁ RIZIKA A NEPŘÍJEMNOSTI

a. Jaká možná rizika jsou s rocatinlimabem spojena?

Rocatinlimab může způsobovat všechny, některé nebo žádné z níže uvedených nežádoucích účinků. Tyto nežádoucí účinky mohou být mírné, mohly by být ale také závažné, život ohrožující nebo dokonce vést k úmrtí. Může se také dostavit alergická reakce, která dosud nebyla pozorována.

Do 18. října 2021 byl rocatinlimab v rámci výzkumných KS podán v různých dávkách přibližně 433 lidem. Jednalo se o zdravé osoby a pacienty s jinými typy onemocnění, jako je ložisková psoriáza (lupénka), ulcerózní kolitida (zánětlivé onemocnění, které způsobuje vznik vředů v zažívacím ústrojí) a atopická dermatitida.

Mezi nežádoucí účinky, které se projevily u jiných lidí se středně těžkou až těžkou atopickou dermatitidou a o nichž se má za to, že byly způsobeny rocatinlimabem podávaným injekčně pod kůži v dávkách 150 mg jednou za 4 týdny, 600 mg jednou za 4 týdny, 300 mg jednou za 2 týdny a 600 mg jednou za 2 týdny, patří:

- **Velmi časté vedlejší účinky** (mohou postihovat více než 1 člověka z 10): horečka, zimnice
- **Časté vedlejší účinky** (mohou postihovat 1 až 10 lidí ze 100): bolest hlavy (bolest jakékoliv části hlavy), afty (malé, mělké léze, které se tvoří v měkkých tkáních v dutině ústní nebo ve spodní části dásní), reakce v místě podání injekce (zarudnutí, bolest, vznik modřiny nebo otok v místě podání injekce)

Reakce související s injekcí: Reakce související s injekcí rocatinlimabu, projevující se převážně jako horečka a zimnice, se většinou vyskytovaly po podání první dávky rocatinlimabu. Tyto reakce byly popisovány jako mírné nebo středně těžké a upravily se do jednoho až dvou dnů od podání injekce. Někteří pacienti nevyžadovali léčbu, jiní vyžadovali podání léků, které se užívají ke kontrole horečky, jako je paracetamol nebo ibuprofen. Pokud se u Vás kdykoliv během účasti v KS některé z těchto příznaků objeví, je potřeba, abyste o tom informoval/a zkoušejícího lékaře nebo jeho spolupracovníky.

V souvislosti s užitím monoklonálních protilátek (léčiv na bázi proteinů), jako je rocatinlimab, se rovněž mohou objevit alergické reakce. K jejich příznakům může patřit vyrážka, svědění, zčervenání kůže nebo vznik svědivých, vyvýšených červených bulíků / kožních podlitin (s postižením malé nebo rozsáhlejší části kůže), otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, kašel, dušnost, potíže s polykáním, nevolnost / pocit na zvracení, zvracení, pocení, zvýšení nebo snížení tepové frekvence, což může být doprovázeno nízkým krevním tlakem, přičemž daný stav může být závažný nebo život ohrožující. Tyto reakce mohou nastat během minut nebo hodin či dokonce dnů po podání injekce s monoklonální protilátkou. V dosavadních KS s rocatinlimabem nebyly hlášeny žádné případy závažných alergických nebo anafylaktických reakcí. Pokud se budete domnívat, že možná máte takovou reakci, ihned to řekněte zkoušejícímu lékaři / pracovníkům zajišťujícím bezpečnost.

Infekce: Vzhledem k tomu, jak rocatinlimab působí, může jeho podání zvyšovat riziko vzniku nové infekce nebo reaktivace nějaké staré infekce. Nejčastěji pozorovanou infekcí v předchozí KS s rocatinlimabem u pacientů se středně těžkou až těžkou AD bylo nachlazení (nazofaryngitida). Pokud máte v současnosti nějakou aktivní infekci nebo pokud jste nedávno měl/a nějakou infekci, která si vyžadovala léčbu léky užívanými ústy, podávanými do svalů (hlouběji než do kůže) nebo do žíly, nebudete moci do KS vstoupit. Dále se KS s rocatinlimabem nemůžete zúčastnit, pokud jste HIV pozitivní, máte nekontrolovanou hepatitidu B nebo hepatitidu C nebo pokud Vám byla nedávno stanovena diagnóza tuberkulózy a nedokončil/a jste celou léčbu. Jestliže něco z výše uvedeného ve Vašem případě platilo nebo platí, řekněte to zkoušejícímu lékaři / jeho spolupracovníkům.

Protilátky: Po zahájení podávání rocatinlimabu se může stát, že Vaše tělo začne tvořit protilátky (proteiny, které mohou způsobit, že rocatinlimab nebude fungovat, nebo mohou způsobit nežádoucí účinky). K ověření přítomnosti protilátek se budou během KS provádět vyšetření krve.

b. Jaká rizika jsou spojena s užíváním rocatinlimabu v kombinaci s jinými léčivými přípravky?

Řekněte zkoušejícímu lékaři nebo jeho spolupracovníkům o všech lécích, které užíváte, které jste užíval/a nedávno nebo plánujete užívat. To platí i pro bylinné prostředky, doplňky stravy a volně prodejné léky. Nežádoucí účinky související s podáváním rocatinlimabu v kombinaci s jinými léky nejsou v současnosti známy. Případné obavy prodiskutujte se zkoušejícím lékařem.

c. Jaká rizika jsou spojena s užíváním jiných léků požadovaných v tomto KS?

Tato KS nepožaduje žádné další způsoby léčby s výjimkou emoliencií a určitých TCS a/nebo TCI, jak je uvedeno v bodě 1h. Následující přípravky nejsou předmětem studií společnosti Amgen, jejich používání je ale v rámci KS vyžadováno. Tyto léky se často používají k léčbě Vašeho onemocnění.

Používání emoliencií, TCS a/nebo TCI je požadováno po celou dobu KS pouze u vybraných skupin. Emolienecie nejsou předmětem výzkumu společnosti Amgen, v rámci KS se ale vyžaduje jejich nanášení dvakrát denně. Emolienecie se často používají ve snaze o zlepšení stavu kůže. O rizicích spojených s používáním těchto TCS a/nebo TCI, existují-li, a o tom, jaká emolienecie můžete během KS používat, s Vámi promluví zkoušející lékař. Informace o rizicích spojených s používáním těchto přípravků můžete dále nalézt v příbalové informaci (PIL), kterou Vám může poskytnout tým KS.

d. Jaká rizika jsou spojena s procedurami, které se v KS provádějí?

Níže jsou uvedena známá rizika a nežádoucí účinky vyšetření nebo procedur (uvedených v části 1.) souvisejících s KS.

Odběry krve: Během KS Vám bude odebírána krev. Mezi možné nežádoucí účinky odběru krve patří citlivost, bolest, vznik modřiny, krvácení a/nebo infekce v místě zavedení jehly do kůže a žíly. Odběr krve může také vést k pocitu nevolnosti a/nebo se Vám může zatočit hlava.

Elektrokardiogram (EKG): Při EKG mohou lepicí polštářky způsobit menší podráždění kůže.

Rentgen hrudníku: Rentgenové vyšetření je spojeno s ozářením. Každý člověk je během života denně vystaven záření (přírodnímu radiačnímu pozadí). Dávky záření, které se při rentgenovém vyšetření používají, obnášejí možné riziko vyvolání pozdějšího nádorového onemocnění (stejně jako působení přírodního radiačního pozadí), toto riziko je ale velmi nízké. Množství záření použitého při typickém rentgenovém vyšetření (v závislosti na typu a lokalizaci) může odpovídat přírodnímu radiačnímu pozadí za několik dnů až za jeden rok. Vzhledem k tomu, že praktické postupy a

vybavení používané při tomto vyšetření se mohou lišit, je vhodné si ohledně rizik spojených s působením radiace promluvit se zkoušejícím lékařem, jeho spolupracovníky nebo radiologem.

e. Jaká rizika jsou spojena s těhotenstvím při účasti v KS?

Není známo, zda je rocatinlimab škodlivý pro dosud nenarozené nebo kojené dítě. Těhotné nebo kojící ženy a ženy, které plánují otěhotnět, se této KS nesmí účastnit. Pokud Vy / Vaše partnerka během KS otěhotníte / otěhotní, možná rizika mohou zahrnovat ztrátu těhotenství (potrat) nebo vrozené vady. Pokud během užívání rocatinlimabu otěhotníte nebo budete kojít, případně pokud počnete dítě, řekněte to zkoušejícímu lékaři, protože můžete být požádán/a o poskytnutí dalších informací (podrobnosti s Vámi prodiskutuje zkoušející lékař). Informace o antikoncepci naleznete v části 3f.

f. Informace o antikoncepci

Ženy

Pokud z některého z následujících důvodů nemůžete otěhotnět, používání antikoncepce se během KS nevyžaduje: Váš lékař potvrdil, že jste postmenopauzální (po přechodu), podstoupila jste odnětí dělohy, obou vaječníků nebo obou vejcovodů.

Pokud byste mohla otěhotnět: Měla byste svého sexuálního partnera informovat o tom, že se účastníte této KS. Musíte souhlasit s tím, že po dobu léčby a dalších 16 týdnů po podání poslední dávky hodnoceného přípravku budete zcela sexuálně abstinovat (pohlavní zdrženlivost) nebo používat vysoce účinnou metodu antikoncepce. Svoji metodu antikoncepce musíte prodiskutovat se zkoušejícím lékařem, aby bylo jisté, že je přijatelná. Je třeba mít na paměti, že jedinou 100% účinnou metodou antikoncepce je sexuální abstinence.

Mezi vysoce účinné antikoncepční metody pro ženy patří:

- Hormonální antikoncepce. Vyberte si jednu možnost z následujícího seznamu: pilulky, implantáty (které pod kůži umisťuje zdravotník), injekce, náplasti (které se přikládají na kůži), vaginální kroužky.
- Nitroděložní tělísko (IUD)
- Nitroděložní systém uvolňující hormony (IUS)
- Chirurgické podvázání obou vejcovodů (oboustranné podvázání / okluze vejcovodů)
- Váš partner podstoupil vazektomii a vyšetření prokázalo nepřítomnost spermií ve spermatu.
- Sexuální abstinence (žádný pohlavní styk)
- Dvě bariérové metody (kdy jednu použije každý z partnerů) a žena musí navíc použít spermicid.
 - Muž musí použít kondom (z latexu nebo jiného syntetického materiálu).
 - Žena si může zvolit jednu z následujících bariérových metod: diafragma (pesar), antikoncepční houbička nebo cervikální klobouček. Ženský kondom nelze použít kvůli riziku protřetí při použití kondomu oběma partnery.

Není známo, zda se rocatinlimab vylučuje do mateřského mléka. Pokud kojíte a přejete si se KS zúčastnit, bude potřeba, abyste po dobu léčby a dalších 16 týdnů po ukončení užívání hodnoceného přípravku kojení přerušila.

Co se stane, pokud během KS otěhotníte nebo budete kojít?

Pokud se rozhodnete k účasti v KS, musíte souhlasit s tím, že zabráníte otěhotnění a nebudete kojít.

Budete-li se během léčby a dalších 16 týdnů po ukončení užívání hodnoceného přípravku domnívat, že jste těhotná, nebo dojde-li nechtěně k otěhotnění nebo budete-li kojít, je nezbytné to ihned říci zkoušejícímu lékaři nebo jeho spolupracovníkům. Pokud během účasti otěhotníte, léčba hodnoceným přípravkem bude ukončena. Zkoušející lékař oznámí těhotenství nebo to, že kojíte, společnosti Amgen. Budete požádána o poskytování informací o průběhu celého těhotenství nebo kojení u Vás a Vašeho dítěte.

Muži

Od mužů se používání antikoncepce během léčby rocatinlimabem nepožaduje. Měl byste ovšem informovat svoji partnerku o tom, že se účastníte tohoto klinického studii.

Co se stane, pokud je Vaše partnerka na začátku Vaší účasti těhotná nebo pokud během Vaší účasti otěhotní?

Pokud je Vaše partnerka na začátku Vaší účasti v KS těhotná nebo pokud během Vaší léčby a dalších 16 týdnů po ukončení podávání hodnoceného přípravku otěhotní, je nezbytné to co nejdříve říci zkoušejícímu lékaři nebo jeho spolupracovníkům. Zkoušející lékař oznámí těhotenství společnosti Amgen a požádá o poskytnutí informací o průběhu celého těhotenství u matky a dítěte.

Ženy a muži

Informace o těhotenství, kojení a antikoncepci, které jsou zde uvedené, se týkají konkrétně rocatinlimabu. Emolienca, která budete případně během KS používat, mohou nést další rizika pro dosud nenarozené nebo kojené dítě. To si může žádat změnu typu a/nebo doby, po kterou musíte antikoncepci používat, případně dobu, po kterou se musíte vyvarovat kojení. O výše uvedeném si promluvíte se zkoušejícím lékařem.

4. MOŽNÉ FINANČNÍ NÁKLADY / ÚHRADA NÁKLADŮ

Účastí v KS Vám nevzniknou žádné další náklady. Náklady na hodnocený přípravek/placebo, veškerá vyšetření a návštěvy vyžadované KS budou uhrazeny společností Amgen. Pro bližší informace se obraťte na zkoušejícího lékaře. Za účast v KS ani za využití Vašich biologických vzorků, produktů z nich získaných a ani za použití Vašich informací Vám nebude vyplacena žádná peněžitá odměna. Společnost Amgen Vám uhradí cestovní výdaje, které Vám

v souvislosti s KS vzniknou, ve výši 750,- Kč na jednu návštěvu a stravné ve výši 300,- Kč na jednu návštěvu. Je očekáváno, že úhrada plateb všem účastníkům této KS bude provedena prostřednictvím debetní karty ClinCard. Více informací naleznete v samostatném dokumentu "Souhlas pro úhradu plateb prostřednictvím společnosti Greenphire". Náklady na zvláště přípravy (emolencia) mohou být také proplaceny, a to až do výše 72 000,- Kč (na základě platebního dokladu), více informací Vám poskytne Váš zkoušející lékař. V případě, že s používáním debetní karty ClinCard nesouhlasíte, budou Vám náklady na cestovné, stravné a náklady na zvláště přípravy uhrazeny v hotovosti nebo převedeny na Váš účet.

5. KOMPENZACE ZA ÚJMU NA ZDRAVÍ

Pokud se domníváte, že u Vás došlo k poškození zdraví nebo k onemocnění, které je ve vztahu ke KS, informujte ihned zkoušejícího lékaře a bude Vám zajištěna a zdarma poskytnuta odpovídající lékařská péče. Kontakt najdete na první straně tohoto dokumentu. Společnost Amgen uzavřela pojistku v souladu s českou legislativou § 58 odstavec 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů. Společnost Amgen uhradí odůvodněné lékařské náklady na léčbu případného poškození zdraví/onemocnění, ke kterému došlo v přímé souvislosti s řádně užívaným hodnoceným přípravkem rocatinlimabem a/nebo v souvislosti s procedurou, která byla provedena v souladu s protokolem KS a pouze z důvodu účasti v KS. V případě poškození zdraví souvisejícího s účastí v KS máte právo žádat náhradu škody dle platných právních předpisů České republiky. Účastí v KS se nevzdáváte žádných svých zákonných práv.

6. PŘÍMÝ PŘÍSTUP K PŮVODNÍ KLINICKÉ DOKUMENTACI A UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ O VÁS

Veškeré záznamy budou uchovávány a bude s nimi nakládáno v souladu s platnou legislativou České republiky, včetně Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR). Sdělení ke zpracování osobních údajů je samostatným dokumentem, který obdržíte. Všechny údaje a odebrané vzorky získané v KS budou odeslány zadavateli, společnosti Amgen, a její spolupracující společnosti Kyowa Kirin Co., Ltd. pouze v kódované podobě. Údaje umožňující zjistit Vaši totožnost tak neopustí pracoviště zkoušejícího lékaře. Do Vašich osobních záznamů ve zdravotnické dokumentaci budou mít přístup pouze zkoušející lékař, pověřený zástupci zadavatele (např. monitor a auditori), osoby pověřené příslušnými kontrolními úřady a členové etické komise, tzn. osoby pověřené dohledem nad průběhem studie. Tyto osoby jsou povinny zachovat důvěrnost Vašich údajů.

7. SOUHLAS S ÚČASTÍ

Pro získání dalších informací použijte kontaktní údaje uvedené na úvodní stránce nebo kontaktujte etickou komisi, která Vám poskytne informace o Vašich právech, na emailové adrese: eticka.komise@sukl.cz.

Podpisem tohoto dokumentu stvrzujete, že jste si tento dokument přečetl/a a veškeré Vaše dotazy byly zodpovězeny k Vaší spokojenosti a obdržel/a jste stejnopis tohoto dokumentu a jste si vědom/a následujícího: Budete neprodleně informován/a, pokud se v průběhu KS objeví nové skutečnosti, které by mohly ovlivnit Vaši ochotu účastnit se jí.

Vaše účast je zcela dobrovolná a z KS můžete kdykoli odstoupit bez udání důvodu a aniž by to mělo vliv na Vaši běžnou léčbu. Ze získaných dat může být vyvinut komerční léčivý přípravek nebo zdravotnický prostředek. Společnost Amgen a s ní spolupracující vědci mohou patentovat nebo zpeněžit objevy a vynálezy, kterých bylo dosaženo tímto výzkumem. Pokud se tak stane, nevyplyvá z toho pro Vás žádný finanční zisk. Jste srozuměn/a s tím, že se podpisem tohoto dokumentu nevzdáváte žádných svých zákonných práv.

Dále podpisem tohoto dokumentu souhlasíte se zpracováním svých osobních údajů, včetně údajů o Vašem zdraví, za účelem účasti v KS, jak je popsáno v Informaci o ochraně osobních údajů, která je součástí tohoto Informovaného souhlasu. Jste si vědom/a, že zpracování Vašich osobních údajů, včetně údajů souvisejících s Vaším zdravím, pro účely KS je založeno na Vašem souhlasu, který můžete kdykoli odvolat. Odvolání souhlasu nemá vliv na zpracování osobních údajů získaných zákonně před tímto odvoláním.

Souhlasíte s účastí v KS.

Jméno a příjmení účastníka
HŮLKOVÝM PÍSMEM

Datum¹

Podpis účastníka

Jméno zkoušejícího lékaře
HŮLKOVÝM PÍSMEM

Datum¹

Podpis zkoušejícího lékaře

¹Každý, kdo tento souhlas podepíše, musí ke svému podpisu vlastnoručně připsat datum.