

INFORMOVANÝ SOUHLAS S ÚHRADOU PLATEB PROSTŘEDNICTVÍM SPOLEČNOSTI GREENPHIRE

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 (zkoušející lékař):

Název zdravotnického zařízení:

Adresa:

Telefonní číslo:

Zadavatel a správce osobních údajů: Společnost Amgen, Inc, se sídlem One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320, Spojené státy americké; v České republice zastoupená společností Amgen s.r.o., se sídlem Klimentská 1216/46, 110 02 Praha 1, dále zmiňovaná jako „Amgen“

Vážený účastníku,

již Vám byl předložen dokument souhlasu popisující hlavní část výzkumné klinické studie (EU CT číslo: 2022-501587-17). Veškeré informace z hlavního informovaného souhlasu zůstávají i nadále v platnosti. Kromě hlavní klinické studie Vám nyní nabízíme možnost poskytnout souhlas, na jehož základě bude společnost Amgen provádět úhrady kompenzací prostřednictvím společnosti Greenphire.

V tomto dokumentu souhlasu naleznete důležité informace o úhradách plateb prostřednictvím společnosti Greenphire.

Tyto informace si v klidu pozorně přečtěte. O úhradách plateb prostřednictvím společnosti Greenphire byste si měl/a promluvit se zkoušejícím lékařem nebo s jeho spolupracovníky. Měl/a byste se zeptat na vše, co Vás zajímá / co budete potřebovat / chtít vědět. Úhrady plateb prostřednictvím společnosti Greenphire můžete také prodiskutovat s dalšími lidmi, například se svou rodinou.

Vaše účast je dobrovolná. S účastí tedy můžete souhlasit nebo nesouhlasit. Pokud se rozhodnete souhlasit s úhradami plateb prostřednictvím společnosti Greenphire, budete požádán/a, abyste podepsal/a tento dokument a ke svému podpisu vlastnoručně připsal/a datum. Obdržíte stejnopis podepsaného a datovaného dokumentu, přičemž druhý stejnopis zůstane v centru klinické studie. Pokud se rozhodnete souhlas odvolat (nebudete-li si již přát, aby byly Vaše osobní údaje sdíleny), společnost Greenphire pomůže společnosti Amgen s řešením Vašeho požadavku. Za tímto účelem je potřeba, abyste se obrátil/a na zkoušejícího lékaře nebo jeho spolupracovníky.

1. PROČ SE TATO ÚHRADA PLATEB PROSTŘEDNICTVÍM SPOLEČNOSTI GREENPHIRE PROVÁDÍ?

Jako účastník klinické studie budete dostávat platby k pokrytí výdajů spojených s Vaší účastí. Greenphire LLC (dále jen Greenphire) je společnost zajišťující technologii plateb v klinických studiích, která nabízí řešení zaměřená na to, aby platby byly co nejjednodušší, nejrychlejší a nejvýhodnější. Při zajišťování podpory tohoto procesu plateb jedná společnost Greenphire jménem společnosti Amgen. Vaše případné otázky týkající se částky nebo dostupnosti plateb Vám bude moci zodpovědět personál pracoviště.

2. POSTUPY ÚHRADY PLATEB PROSTŘEDNICTVÍM SPOLEČNOSTÍ GREENPHIRE

Jaké postupy jsou součástí úhrad plateb prostřednictvím společnosti Greenphire?

Aby mohla společnost Greenphire zajišťovat tyto platby, bude potřebovat zpracovávat Vaše určité osobní údaje. Tyto údaje budou získány od členů studijního týmu a předány společnosti Greenphire. Pokud se rozhodnete, že požadované osobní údaje neposkytnete, nebo pokud souhlas v budoucnu odvoláte, společnost Amgen zpřístupní jinou metodu plateb.

Společnost Greenphire bude shromažďovat a používat Vaše osobní údaje pro účely použití **debetní karty ClinCard**. ClinCard je debetní karta společnosti Greenphire, na kterou budou po absolvování návštěvy převedeny finanční prostředky. Bude Vám vydána, jestliže projevíte souhlas se sdílením Vašich osobních údajů. Aby Vám mohla být přidělena karta ClinCard a mohly na ni být převáděny finanční prostředky, bude společnost Greenphire potřebovat Vaše číslo účastníka studie, celé jméno, adresu bydliště a datum narození. Převáděné finanční prostředky by měly být k dispozici do jednoho pracovního dne. Společnost Greenphire bude ke kartám ClinCard uchovávat údaje o transakcích nejméně 7 let od uzavření klinické studie za účelem splnění bankovních předpisů a požadavků pro uchovávání údajů, jestliže na kartě nezbyvá žádný zůstatek a nejsou s Vámi spojeny žádné aktivní karty.

Zasílání zpráv e-mailem a/nebo formou SMS

Formou SMS zpráv a/nebo e-mailem budete mít možnost dostávat aktualizace ohledně připomínek termínů návštěv a upozornění na provedení platby. U zasílaných SMS zpráv se budou uplatňovat standardní sazby. Aby Vám mohla společnost Greenphire zprávy zasílat, bude potřebovat číslo Vašeho mobilního telefonu a/nebo Vaši e-mailovou adresu.

Veškeré informace předávají členové studijního týmu společnosti Greenphire ve Spojených státech. Společnost Greenphire má administrativní, fyzická a technická bezpečnostní opatření, která přiměřeně a vhodným způsobem chrání důvěrnost, integritu a dostupnost Vašich osobních údajů, a je držitelem certifikátu ISO/EIC 27001:2013. Předávání osobních údajů do Spojených států se řídí platnými zákony a podléhá ochranným opatřením, jako jsou standardní smluvní doložky. Vaše osobní údaje budou použity a zpřístupněny pouze za účelem podpory popsaných činností, včetně poskytovatelů služeb, kteří nám pomáhají při správě, řízení nebo poskytování služeb. Vaše osobní údaje nebudou prodávány, používány ani distribuovány za žádným jiným účelem. Vaše údaje budou uchovávány po dobu nezbytně nutnou k zajištění popsaných činností a pro dodržení platných zákonů.

Své právo na přístup k informacím, jejich opravu, úpravu nebo odstranění můžete kdykoli uplatnit tak, že se obrátíte na členy studijního týmu. Pokud uplatníte svá práva nebo odvoláte svůj souhlas, členové studijního týmu nebudou Vaše osobní údaje dále předávat společnosti Greenphire, což však nemusí mít vliv na zpracování osobních údajů, ke kterému došlo před odvoláním souhlasu.

Jakékoli uplatnění Vašich práv nijak neovlivní Vaši účast ve studii. Máte také právo podat stížnost u místního dozorového úřadu pro ochranu osobních údajů. Kontaktní údaje Vašeho místního dozorového úřadu naleznete zde: <http://www.uoou.cz/>.

3. MOŽNÉ FINANČNÍ NÁKLADY / ÚHRADA NÁKLADŮ

Informace o možných nákladech a jejich úhradách naleznete v příslušném oddílu dokumentu k hlavní části klinické studie.

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

Informace o zachování mlčenlivosti naleznete v příslušném oddílu dokumentu k hlavní části klinické studie.

5. DOTAZY

Pokud budete mít k těmto úhradám plateb prostřednictvím společnosti Greenphire nějaké dotazy, ptejte se zkoušejícího lékaře a jeho spolupracovníků.

6. SOUHLAS S ÚČASTÍ

Níže uvedeným podpisem souhlasíte s tím, že jste si přečetl/a "Informovaný souhlas s úhradou plateb prostřednictvím společnosti Greenphire", a souhlasíte s případným sdílením svých osobních údajů. Své rozhodnutí můžete kdykoli změnit.

_____ Jméno a příjmení účastníka (hůlkovým písmem)	_____ Datum ¹	_____ Podpis účastníka vlastní rukou
_____ Jméno zkoušejícího lékaře (hůlkovým písmem)	_____ Datum ¹	_____ Podpis zkoušejícího lékaře vlastní rukou

¹Každá osoba, která podepisuje informovaný souhlas, musí vlastnoručně uvést datum podpisu.