

INFORMOVANÝ SOUHLAS S ÚČASTÍ VE VOLITELNÉ PODSTUDII S POŘIZOVÁNÍM FOTOGRAFIÍ

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). Kromě účasti v hlavní studii Vám nyní nabízíme možnost účastnit se volitelné podstudie s pořizováním fotografií. Jedná se o nepovinnou součást hlavní klinické studie. Veškeré informace z hlavního informovaného souhlasu zůstávají i nadále v platnosti. Této volitelné fotografické podstudie se budete moci zúčastnit pouze v případě, že jste souhlasil/a s účastí na volitelné fotografické podstudii ve studii původní.

V tomto dokumentu souhlasu naleznete důležité informace o volitelné podstudii s pořizováním fotografií, které Vám pomohou s rozhodnutím, zda-li se podstudie budete chtít zúčastnit. Je zde popsán účel podstudie, její procedury, možná rizika a informace o Vašich právech jakožto účastníka klinické studie.

Tyto informace si v klidu pozorně pročtěte. O volitelné podstudii s pořizováním fotografií 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. Tuto podstudii můžete také prodiskutovat s dalšími lidmi, například se svou rodinou nebo se svým ošetřujícím lékařem. Pokud se rozhodnete se zúčastnit této volitelné podstudie, 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.

Vaše účast je dobrovolná. S účastí tedy můžete souhlasit nebo nesouhlasit. Pokud se rozhodnete, že se podstudie s pořizováním fotografií nezúčastníte, neovlivní to Vaši zdravotní péči ani žádné z Vašich zákonných práv. V případě, že účast zahájíte, můžete ji kdykoliv ukončit a nadále se účastnit hlavní části klinické studie. Účast v jednom nebo ve všech klinických studiích můžete kdykoliv ukončit.

Pokud se ohledně klinické studie objeví nějaké nové informace, které by mohly ovlivnit Vaši ochotu pokračovat v účasti, zkoušející lékař je Vám nebo Vašemu zákonnému zástupci včas oznámí.

1. PROČ SE TATO PODSTUDIE PROVÁDÍ?

Společnost Amgen má prostřednictvím této volitelné podstudie s pořizováním fotografií zájem dokumentovat, jak ekzematické léze (poškozená místa na kůži) reagují na podávanou hodnocenou léčbu. Rovněž může být provedena další analýza s cílem získat více poznatků o atopické dermatitidě (AD), o tom, jak podávaný hodnocený přípravek rocatinlimab funguje, kde působí a/nebo o tom, kdo může mít na hodnocený přípravek rocatinlimab nejlepší odpověď.

2. PROCEDURY VOLITELNÉ PODSTUDIE S POŘIZOVÁNÍM FOTOGRAFIÍ

Jaké typy vyšetření nebo procedur tato volitelná podstudie s pořizováním fotografií obnáší?

Zkoušející lékař a jeho spolupracovníci budou pořizovat fotografie Vašeho těla, aby dokumentovali, jak ekzematické léze reagují na podávanou hodnocenou léčbu. Dále mohou být pořízené fotografie použity pro případnou budoucí analýzu. Fotografie budou pořizovány během pravidelných návštěv. Vaše totožnost na fotografiích nebude zpřístupněna a veškeré charakteristiky, které by umožňovaly Vaši identifikaci, budou odstraněny.

3. BEZPEČNOST – MOŽNÁ RIZIKA A NEPŘÍJEMNOSTI

Jaká obecná rizika účast v této volitelné podstudii s pořizováním fotografií obnáší?

Nepředpokládá se, že by účast v této volitelné podstudii s pořizováním fotografií byla spojena s nějakými riziky.

4. MOŽNÉ PŘÍNOSY

Bude pro Vás nebo někoho jiného účast v této volitelné podstudii s pořizováním fotografií nějakým přínosem?

Od této volitelné fotografické podstudie se neočekává žádný zdravotní přínos. Informace z této podstudie by mohly pomoci při vývoji další léčby AD a/nebo k pochopení, kdo by mohl mít z léčby rocatinlimabem největší prospěch.

Fotografie pořízené v rámci této volitelné fotografické podstudie pro Vás nebudou mít přímý přínos ani nezmění způsob léčby Vašeho onemocnění. Z tohoto důvodu Vám / rodinným příslušníkům / zkoušejícímu lékaři / Vašemu ošetřujícímu lékaři ani jiným třetím stranám nebudou zpřístupněny výsledky ze získaných fotografií.

5. MOŽNÉ FINANČNÍ NÁKLADY / ÚHRADA NÁKLADŮ

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

6. 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.

7. KOMPENZACE ZA ÚJMU NA ZDRAVÍ

Informace ohledně kompenzace vztahující se k možné újmě na zdraví naleznete v příslušném oddílu dokumentu k hlavní části klinické studie.

8. DOTAZY

V případě jakýchkoliv dotazů k této volitelné podstudii s pořizováním fotografií neváhejte kontaktovat zkoušejícího lékaře nebo jeho spolupracovníky.

9. 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.

Budete neprodleně informován/a, pokud se v průběhu klinické studie objeví nové skutečnosti, které by mohly ovlivnit Vaši ochotu účastnit se jí.

Vaše účast ve volitelné podstudii s pořizováním fotografií je zcela dobrovolná a můžete z ní 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 ve volitelné podstudii s pořizováním fotografií, jak je popsáno v Informaci o ochraně osobních údajů.

Jste si vědom/a, že zpracování Vašich osobních údajů, včetně údajů souvisejících s Vaším zdravím, pro účely této podstudie je založeno na Vašem souhlasu, který můžete kdykoli odvolat. Odvolání souhlasu nemá vliv na zpracování osobních údajů získaných před tímto odvoláním.

Souhlasíte s účastí ve volitelné podstudii s pořizováním fotografií.

Jméno a příjmení účastníka
(hůlkovým písmem)

Datum¹

Podpis účastníka
vlastní rukou

Jméno zkoušejícího lékaře
(hůlkovým písmem)

Datum¹

Podpis zkoušejícího lékaře
vlastní rukou

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