

INFORMACE PRO DOBROVOLNÍKY PODSTUPUJÍCÍ MRI VYŠETŘENÍ A INFORMOVANÝ SOUHLAS

Číslo protokolu: EFC17504 (FREVIVA)

Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze 3 porovnávající účinnost a bezpečnost frexalimabu (SAR441344) vůči placebo u dospělých pacientů s nerelabující sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou

Zadavatel studie: Sanofi-Aventis Recherche & Développement, 1 avenue Pierre Brossolette, 91380 Chilly-Mazarin, France

Žadatel: společnost Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

Jméno zkoušejícího lékaře: _____ **telefon:** _____

Vážená paní, vážený pane,
následující text popisuje roli dobrovolníka (a co obnáší) při vyšetření mozku magnetickou rezonancí (MRI). Prosím, přečtete si ho pozorně a neváhejte se zeptat zdravotnického personálu na cokoli, co by Vám bylo nejasné. Vše Vám bude zodpovězeno a vysvětleno. Vaše účast je zcela dobrovolná. Máte právo se tohoto vyšetření nezúčastnit. Pokud budete s účastí souhlasit a podepíšete tento dokument, podepsaný stejnopis Vám bude předán k uschování.

Podstata a cíl vyšetření

Cílem tohoto vyšetření je nastavení MRI přístroje za účelem přípravy pracoviště na účast v klinickém hodnocení. Magnetická rezonance je neinvazivní vyšetřovací metoda, která poskytuje podrobný obraz těla. Budete požádán/a, abyste podstoupil/a MRI vyšetření, které pomůže lékařům a radiologům optimálně nastavit přístroj MRI k potřebným vyšetřením a hodnocením u pacientů se sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou, kteří se účastní klinické studie ke zhodnocení bezpečnosti a účinnosti SAR441344 (frexalimab). Podstoupení tohoto MRI neznámá, že se přímo zúčastníte samotného klinického hodnocení, které je určené pouze pro vhodné pacienty s daným onemocněním. Vaše vyšetření bude provádět (jméno zodpovědného radiologa) _____ na (název a adresa pracoviště provádějícího MRI) _____.

Popis vyšetření

MRI je zobrazovací vyšetřovací metoda, pomocí které se vytváří snímky mozku nebo jiných částí těla. Při vyšetření mozku magnetickou rezonancí budete ležet na vyšetřovacím stole uvnitř přístroje ve tvaru tunelu, který pro získání snímků mozku využívá elektromagnetické pole. Během vyšetření, které obvykle trvá 30-90 minut, se nebudete smět hýbat, ale můžete spát nebo relaxovat. Budete požádán/a, abyste v některých fázích vyšetření nemluvil/a, ale v případě potřeby budete mít možnost přivolat zdravotnický personál stisknutím tlačítka nebo balonku, který budete držet v ruce. V průběhu celého vyšetření budete pod dohledem zdravotnického personálu.

Pro svou vlastní bezpečnost musíte informovat zdravotnický personál, pokud trpíte níže uvedenými obtížemi – MRI vyšetření pro Vás nemusí být vhodné:

- Nekontrolovatelné pohyby hlavy (třes, tiky)
- Svalové křeče
- Klaustrofobie (strach z uzavřených prostor)
- Kovové náhrady, kovové implantáty nebo jiné cizí a kovové předměty v těle
- Ušní implantáty, naslouchátka
- Kardio stimulátory nebo další implantované elektrické přístroje jako jsou podkožní pumpy
- Těhotenství. Ženy v plodném věku musí mít před absolvováním MRI vyšetření negativní těhotenský test. Toto opatření se zavádí, protože nejsou známa rizika hrozící nenarozenému dítěti včetně vzniku vrozených vývojových vad.
- Další obtíže, např. časté močení, které by mohly omezit schopnost ležet po dobu 30-90 min.

Rizika vyšetření

Vzhledem k hlasitému bouchání, které přístroj vydává, může vyšetření u některých pacientů způsobit úzkost. Budete-li chtít, obdržíte špunty do uší. Při vlastním vyšetření budete ležet na vyšetřovacím

stole bez pohybu, což může být nepohodlné a/nebo můžete pocítit strach z uzavřených prostor. Působení elektromagnetických vln používaných pro MRI nemá žádné známé vedlejší účinky.

Jak už bylo zmíněno, není znám vliv magnetické rezonance na nenarozené dítě, proto ho nemůžou absolvovat těhotné ženy.

Výsledky Vašeho MRI vyšetření mohou ukázat abnormalitu (odchylku), i když se takový výsledek nepředpokládá. Před zahájením vyšetření se domluvte s radiologem na způsobu, jakým chcete být informován/a, pokud bude na Vašem MRI nalezena abnormalita. Můžete požádat o to, aby byly kopie MRI snímků zpřístupněny Vašemu praktickému lékaři.

Důvěrnost a ochrana údajů

Zpracování osobních údajů se řídí nařízením (EU) č. 2016/679, obecné nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR).

Správce a zpracovatelé

Správce Vašich osobních údajů zpracovávaných v rámci této studie je zadavatel studie, společnost sanofi-aventis recherche et développement, 1 avenue Pierre Brossolette, 91380 Chilly-Mazarin, France. Zadavatel studie pověřil provedením klinického hodnocení společnost Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6 („Sanofi“), která působí jako hlavní zpracovatel Vašich osobních údajů. Zpracovatelé Vašich osobních údajů budou dále zkoušející lékař studie a zdravotnické zařízení.

Povaha zpracovávaných osobních údajů a právní základ zpracování

Společnost Sanofi a jí pověřené třetí strany budou zpracovávat Vaše zdravotní informace vedené nikoliv pod Vaším jménem, adresou apod., ale pouze pod číselným kódem (kódované údaje). Jedná se o údaje týkající se snímků Vašeho mozku. Tyto osobní údaje budou zpracovány na základě Nařízení (EU) 2016/679 (GDPR), čl. 6 odst. 1. písm. f: (oprávněný zájem) a dále čl. 9 odst. 2. písm. i: (veřejný zájem v oblasti veřejného zdraví pro zajištění přísných norem kvality a bezpečnosti zdravotní péče a léčivých přípravků) a čl. 9 odst. 2. písm. j: (vědecký účel).

Účel zpracování osobních údajů

Vaše osobní údaje (jméno, rodné číslo, adresa, telefon, email), které neopustí zdravotnické zařízení, budou zpracovávány za účelem navázání a udržení spolupráce mezi Vámi a zkoušejícím lékařem. Údaje získané díky Vaší účasti v testovacím MRI budou analyzovány za účelem popsáním výše v části “Podstata a cíl vyšetření”.

Přístup k osobním údajům

Zadavatel studie, Sanofi a další smluvní partneři podílející se na uskutečnění klinického hodnocení dodržují přiměřenou a vyhovující úroveň ochrany osobních údajů v souladu s GDPR. Zadavatel studie, Sanofi ani další smluvní partneři spolupracující na provedení studie nebudou znát Vaši totožnost. Údaje jim budou během odesílány v kódované podobě za účelem ochrany Vašeho soukromí (kódování osobních údajů je prováděno tak, že je Vaše jméno a kontaktní údaje nahrazeno číselným kódem, aby bylo zajištěno, že Vaši totožnost bude znát pouze zkoušející lékař a jím pověřené osoby na studijním centru). Příjemci Vašich kódovaných údajů ve formě zabezpečené elektronické databáze jsou zadavatel studie, zkoušející lékař a kontrolní úřady (např. Státní ústav pro kontrolu léčiv SÚKL, Evropská léková agentura EMA nebo americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv FDA). Bude-li databáze údajů určena ke zveřejnění, zadavatel studie případně jeho zástupce přezkoumá a v případě potřeby zpřísní úroveň ochrany tak, aby nebylo vůbec možné zpětně určit Vaši totožnost (tzv. anonymizace údajů). Příjemci zpracovaných údajů (výsledků studie) jsou kromě zadavatele studie, společnosti Sanofi a kontrolních úřadů také odborná a laická veřejnost. Výsledky studie budou zveřejněny na stránkách [euclinicaltrials.eu](https://www.euclinicaltrials.eu) a na webových stránkách zadavatele a/nebo společnosti Sanofi, a to v plně anonymizované formě, která neumožňuje zpětnou identifikaci účastníků studie. Ochrana Vašich údajů bude zaručena i v případě, že budou odesílány mimo Evropskou unii, do zemí s odlišnou úrovní předpisů na ochranu osobních údajů nebo mezinárodním organizacím spolupracujícím se zadavatelem na základě smlouvy schválené Evropskou komisí. Aby byla Vaším osobním údajům zaručena dostatečná ochrana i za takových okolností, přijal zadavatel studie dostatečné záruky ochrany osobních údajů podle příslušných právních předpisů, zejména uzavřel se svými smluvními partnery smlouvy zajišťující dostatečnou úroveň ochrany osobních údajů

a pokud je to možné, vyžaduje dodržování „Závazných pravidel skupiny Sanofi“ („Sanofi’s Binding Corporate Rules“) zajišťujících ochranu Vašich osobních údajů. Kopii smluv si můžete vyžádat u Pověřence na ochranu osobních údajů prostřednictvím níže uvedených kontaktních údajů a do „Závazných pravidel sanofi“ můžete nahlédnout v koncové části webové stránky: www.sanofi.com v oddíle „Privacy & Data Protection section“.

Vaše právo vznést námitku proti zpracování osobních údajů

Poskytnutí osobních údajů pro účel testovacího vyšetření MRI je zcela dobrovolné. Kdykoliv v průběhu studie máte právo vznést námitku proti zpracování osobních údajů u společnosti Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, email: gdprsk-cz@sanofi.com, nebo u pověřence pro ochranu osobních údajů (DPO) zadavatele studie na adrese: Sanofi Data Protection Officer (DPO), 46 Avenue de la Grande Armée, 75017 Paris, France, který zajišťuje, že jsou Vaše osobní údaje zpracovány předvídatelným způsobem popsáním výše, při zajištění odpovídající dostatečné ochrany. Vaše údaje pak nebudou dále zpracovávány, pokud zadavatel neprokáže závažné oprávněné důvody pro zpracování, které převažují nad Vašimi zájmy nebo právy, právními nároky a svobodami nebo pokud by bylo zpracování nezbytné pro splnění úkolu prováděného z důvodů veřejného zájmu.

Vaše právo na přístup, opravu, omezení zpracování osobních údajů

Kdykoliv v průběhu studie máte právo nahlédnout, opravit nebo omezit přístup ke svým osobním údajům. Toto právo můžete využít prostřednictvím zkoušejícího lékaře nebo jeho spolupracovníků. Můžete se také obrátit na společnost Sanofi nebo na Data Protection Officer (DPO) zadavatele studie, kontakt viz výše. Upozorňujeme, že při zpracování osobních údajů v rámci klinického hodnocení může být Vaše právo (i) požadovat výmaz osobních údajů, (ii) na přenositelnost osobních údajů a/nebo (iii) vznést námitku proti zpracování osobních údajů omezeno či ovlivněno příslušnými právní předpisy regulujícími klinické hodnocení a bezpečnost léčivých přípravků.

Máte rovněž právo podat stížnost k Úřadu pro ochranu osobních údajů, budete-li mít podezření na porušení předpisů v souvislosti s ochranou osobních údajů. Vaše údaje budou uloženy po dobu 25 let od ukončení studie, případně déle, bude-li to vyžadováno jiným zákonem.

Možný přínos

Ze své účasti jako dobrovolníka pro vyšetření MRI nebudete mít žádný přímý prospěch. Podpoříte vývoj nové léčby pro pacienty s roztroušenou sklerózou.

Náhrady a výdaje

Vyšetření MRI uhradí zadavatel. Zadavatel nehradí další vyšetření nebo léčbu v případě, že výsledky Vašeho MRI vyšetření ukážou abnormalitu (odchylku).

Za dobrovolnou účast na testovacím MRI nedostanete žádnou odměnu. Obdržíte pouze náhradu výdajů za cestovné a za vynaložený čas ve výši 1000 Kč za každou osobní návštěvu na pracovišti MRI. Podrobné informace o způsobu proplácení obdržíte od zkoušejícího lékaře.

Informovaný souhlas

Prohlašuji, že jsem si přečetl/a veškeré výše uvedené informace týkající se vyšetření mozku magnetickou rezonancí za účelem nastavení přístroje pro pacienty účastníci se studie EFC17504 (FREVIVA) a porozuměl/a jsem jim. Všechny mé otázky byly uspokojivě zodpovězeny a podepsal/a jsem tento formulář na důkaz toho, že souhlasím s vyšetřením MRI. Bude mi poskytnut jeden podepsaný stejnopis tohoto informovaného souhlasu, druhý stejnopis bude uložený na studijním pracovišti.

JMÉNO DOBROVOLNICE/DOBROVOLNÍKA:

(HŮLKOVÝM PÍSMEM VLASTNÍ RUKOU) Podpis: _____ Datum: _____
DEN MĚSÍC ROK

Podrobně jsem vysvětlil/a dobrovolnici/dobrovolníkovi podstatu a účel vyšetření mozku magnetickou rezonancí za účelem nastavení přístroje pro pacienty účastníci se studie EFC17504 (FREVIVA). Před podepsáním měl/a dobrovolnice/dobrovolník dostatek času a vhodné podmínky k přečtení a porozumění informacím v tomto dokumentu. Dobrovolnice/dobrovolník mohl/a klást otázky a ty jí/mu byly zodpovězeny. Dobrovolnice/dobrovolník pochopil/a podstatu a účel vyšetřením MRI a souhlasil/a s účastí.

JMÉNO ZKOUŠEJÍCÍHO LÉKAŘE:

(HŮLKOVÝM PÍSMEM VLASTNÍ RUKOU) Podpis: _____ Datum: _____
DEN MĚSÍC ROK