

INFORMACE PRO TĚHOTNÉ PACIENTKY NEBO TĚHOTNÉ PARTNERKY PACIENTA A JEJICH PARTNERY 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,

rádi bychom Vás požádali o účast v tomto dobrovolném výzkumu, protože došlo k otěhotnění v době, kdy se Vy nebo Váš partner/Vaše partnerka účastníte/účastní klinického hodnocení (výzkumná studie), ve kterém účastník se sekundárně progresivní roztroušenou sklerózou bez relapsů užívá v infuzi buď SAR441344 (frexalimab) nebo placebo. Placebo vypadá stejně jako hodnocený přípravek, ale neobsahuje účinnou látku.

Přípravek SAR441344 ještě nebyl schválen regulačními orgány a je podáván pouze v rámci výzkumných klinických hodnocení. Účinky přípravku frexalimab na nenarozené dítě u žen, které ho užívají nebo u žen, jejichž partneři tento hodnocený přípravek užívají, nejsou v současnosti známy. Proto se doporučuje sbírat údaje o těhotenství pacientek/partnerek pacientů a zdravotním stavu pacientů, jejichž partnerky otěhotněly/partnerů těhotných pacientek a vývoji dítěte po dobu až 6 až 8 týdnů od jeho narození. Jde o standardní postup při výzkumu nových léků.

Tímto bychom Vás chtěli požádat, zda byste dobrovolně poskytl/a informace o svém zdravotním stavu (platí pro muže), resp. svém těhotenství a celém jeho průběhu (platí pro ženy) zadavateli této studie, společnosti Sanofi-Aventis Recherche & Développement. Tyto informace můžete poskytnout sám/sama přímo zkoušejícímu lékaři klinického hodnocení, nebo zkoušející lékař může informace získávat také od dalších lékařů (např. gynekologa, porodníka a dětského lékaře).

Popis tohoto klinického hodnocení je k dispozici na stránkách [euclinicaltrials.eu](https://www.euclinicaltrials.eu) (dle právní normy EU). Na těchto webových stránkách nebudou uvedeny žádné informace, které by mohly vést k Vaší identifikaci, identifikaci Vašeho dítěte/děti nebo k identifikaci Vašeho partnera/Vaší partnerky. Nanejvýše budou obsahovat souhrn výsledků. Tyto webové stránky můžete kdykoli využít k vyhledání potřebných informací.

Informace o Vašem zdravotním stavu (platí pro muže)/Vašem těhotenství a jeho průběhu (platí pro ženy) a vývoji dítěte po dobu 6 až 8 týdnů po jeho narození budou předány zadavateli nebo společností působícím jménem zadavatele, kde budou sledovány a uchovávány v zabezpečené databázi. Zadavatel může být požádán, aby předal informace zdravotnickým orgánům kdekoli na světě. Informace mohou být též použity ve zprávách pro vědecké prezentace nebo publikace a pro budoucí vyhodnocení bezpečnosti. Váš souhlas s poskytnutím informací o Vašem zdravotním stavu/Vašem těhotenství a jeho průběhu a vývoji dítěte po dobu 6 až 8 týdnů po jeho narození je dobrovolný. Můžete odmítnout poskytnout tyto informace, můžete odmítnout odpovědět na jakékoli otázky nebo můžete kdykoli odvolat souhlas se shromažďováním údajů, aniž by to mělo jakýkoli vliv na péči o Vás nebo Vašeho partnera/Vaší partnerku. Vy nebo Váš partner/Vaše partnerka se můžete studie účastnit i nadále. V případě odvolání souhlasu od Vás nebudeme vyžadovat žádné další informace, nicméně údaje, které již byly získány před odvoláním souhlasu, mohou být použity pro budoucí analýzy bezpečnosti léků nebo léčebných postupů.

DŮVĚRNOST A OCHRANA ÚDAJŮ

Zajištění ochrany osobních údajů bude provedeno v souladu s platnou legislativou a je **popsáno v samostatném dokumentu**, který Vám poskytne zkoušející lékař.

Všechny údaje získané v klinickém hodnocení budou odeslány zadavateli pouze v kódované podobě. Údaje umožňující zjistit Vaši totožnost, totožnost Vašeho dítěte/děti nebo partnera/partnerky tak neopustí pracoviště zkoušejícího lékaře.

Zkoušející lékař poskytne za účelem dohledu nad průběhem studie přímý přístup do zdravotnické dokumentace, ve které může být zjištěna Vaše totožnost, pověřeným zástupcům společnosti Sanofi (monitoři a auditoři), osobám pověřeným národními kontrolními úřady (v ČR je to Státní ústav pro kontrolu léčiv - SÚKL) a členům etické komise. Tyto osoby jsou vázány povinnou mlčenlivostí.

Vaše kódované údaje budou odesílány zadavateli, pouze budete-li souhlasit s poskytnutím informací o Vašem zdravotním stavu/těhotenství a vývoji dítěte po dobu 6 až 8 týdnů po jeho narození a podepíšete tento informovaný souhlas. Pokud souhlasit nebudete, žádné údaje zadavateli odeslány nebudou a rovněž nebude výše uvedeným osobám umožněno nahlížení do zdravotnické dokumentace. Zadavatel je povinen uchovávat všechny údaje ze studie po dobu 25 let po jejím skončení. Údaje poté budou smazány nebo anonymizovány.

Informovaný souhlas

Obdržíte jeden stejnopis tohoto podepsaného a datem opatřeného dokumentu, který si uschováte. Druhý stejnopis bude uložený na studijním pracovišti.

Podpisem tohoto Informovaného souhlasu stvrzujete, že:

- souhlasíte s poskytováním informací o svém zdravotním stavu/těhotenství a vývoji dítěte po dobu 6 až 8 týdnů po jeho narození pouze osobám, které jsou k jejich kontrole oprávněny
- jste se zeptali na vše, co jste potřebovali vědět, a všechny Vaše dotazy byly zodpovězeny
- jste si vědomi toho, že máte právo kdykoli odvolat svůj souhlas
- pokud jste nedosáhli zákonného věku pro poskytnutí souhlasu a souhlasíte s poskytnutím informací, mohou za Vás podepsat souhlas Vaši rodiče nebo zákonní zástupci

JMÉNO PACIENTKY/PARTNERKY:

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

JMÉNO PACIENTA/PARTNERA:

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

Podrobně jsem vysvětlil těhotné pacientce a jejímu partnerovi nebo pacientovi a jeho těhotné partnerce účel sběru informací o zdravotním stavu/těhotenství a vývoji dítěte po dobu 6 až 8 týdnů po jeho narození. Před podepsáním měli oba dostatek času a vhodné podmínky k přečtení a porozumění informacím v tomto dokumentu, mohli klást otázky a ty jim byly zodpovězeny.

JMÉNO ZKOUŠEJÍCÍHO LÉKAŘE:

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