

## INFORMACE A INFORMOVANÝ SOUHLAS S VYUŽITÍM ZBYLÝCH BIOLOGICKÝCH VZORKŮ A KÓDOVANÝCH ÚDAJŮ PRO BUDOUCÍ VÝZKUM

Číslo protokolu: EFC17561/SHORE

Název studie: **Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, s paralelními skupinami a 3 rameny, mezinárodní multicentrické klinické hodnocení fáze 3 k posouzení účinnosti a bezpečnosti podkožně podávaného amlitelimabu podávaného současně s lokálními kortikosteroidy u pacientů od 12 let se středně těžkou až těžkou atopickou dermatitidou.**

**Zadavatel studie:** Sanofi-Aventis Recherche & Développement, 82 Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francie

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

**Jméno zkoušejícího lékaře:** \_\_\_\_\_ **telefon:** \_\_\_\_\_

Vážená paní, vážený pane,

dovolujeme si Vás požádat o účast v dobrovolné nepovinné části klinického hodnocení, která se týká využití zbylých biologických vzorků a kódovaných údajů pro budoucí výzkum. Budoucí výzkum je takový výzkum, který není v současné době předem určený a známý. Vaše biologické vzorky a zakódované údaje shromážděné v hlavní studii mohou v budoucnosti umožnit nové objevy, které by mohly prospět společnosti a veřejnému zdraví.

V rámci tohoto dokumentu můžete udělit samostatně souhlas s využitím kódovaných údajů a využitím zbylých biologických vzorků. U vzorků se dále můžete rozhodnout, zda souhlasíte s genetickými analýzami, či ne.

Tento informovaný souhlas může obsahovat některé pojmy, kterým nebudete rozumět. Prosím, požádejte zkoušejícího lékaře, aby Vám vysvětlil vše nejasné.

Než se rozhodnete, jestli poskytnete souhlas s využitím zbylých biologických vzorků a kódovaných údajů pro budoucí výzkum, ponechte si dostatek času ke zvážení svého rozhodnutí a případně proberte účast se svými blízkými.

### BUDOUCÍ VÝZKUM KÓDOVANÝCH ÚDAJŮ

V tuto chvíli není možné předvídat a popsat všechny otázky budoucího výzkumu, pro které by opětovné využití Vašich kódovaných údajů, včetně fotografií kůže, mohlo být užitečné. Nicméně opětovné použití Vašich kódovaných údajů bude omezeno na budoucí vědecký výzkum za účelem stanovení diagnózy, prevence nebo léčby nemocí. Tyto budoucí výzkumné projekty mohou pomoci při vývoji nových léků na atopickou dermatitidu nebo jinou nemoc.

Pro budoucí výzkumné projekty budou platit následující zásady:

- Budou realizovány pod kontrolou zadavatele a/nebo jeho přidružených společností, jednajících samostatně nebo ve spolupráci s výzkumnými partnery, jako jsou univerzity, výzkumné instituce nebo partneři ve farmaceutickém průmyslu, s nimiž mohou být Vaše kódované údaje sdíleny.
- Vaše kódované údaje budou k dispozici pouze výzkumným pracovníkům zapojeným do konkrétního budoucího výzkumu, a to maximálně po dobu 2 let po jeho skončení.
- Pokud budou výsledky publikovány, Vaše jméno a další osobní údaje vedoucí k Vaší totožnosti nebudou veřejně dostupné.
- Všechna Vaše práva vztahující se k účasti v hlavní studii a týkající se ochrany osobních údajů zůstávají v platnosti i pro tento souhlas. Aby byla zajištěna vědecká integrita, pravděpodobně nebudete moci požádat o odstranění Vašich údajů.

### BUDOUCÍ VÝZKUM ZBYLÝCH BIOLOGICKÝCH VZORKŮ

Také v případě zbylých biologických vzorků platí, že nelze v současné chvíli předvídat a popsat všechny aspekty budoucího výzkumu, pro které by opětovné využití těchto vzorků mohlo být

užitečné. Pokud budete souhlasit, budou Vaše biologické vzorky zbývající po provedení analýz v hlavní studii uchovány a použity v budoucích výzkumných projektech, přičemž budou dodrženy stejné zásady uvedené výše v odstavci „Budoucí výzkum kódovaných údajů“.

Vezměte prosím na vědomí, že v některých případech může být pro zodpovězení otázek budoucího výzkumu zapotřebí, aby výsledky analýzy provedené na Vašich zbylých vzorcích byly propojeny s některými Vašimi kódovanými údaji.

Jak bylo zmíněno výše, můžete se rozhodnout, zda v rámci případného souhlasu s využitím zbylých vzorků udělíte souhlas i s genetickým testováním. Nebudete-li souhlasit, žádné genetické testování neproběhne. Více informací o genetickém výzkumu naleznete v dokumentu „Informace a informovaný souhlas a odběrem vzorků pro genetickou podstudii“.

### **ODBĚR VZORKŮ**

Nebude třeba žádný dodatečný odběr vzorků.

### **UCHOVÁNÍ KÓDOVANÝCH ÚDAJŮ A ZBYLÝCH BIOLOGICKÝCH VZORKŮ**

Vaše kódované údaje a zbylé biologické vzorky budou uchovávány zadavatelem nebo jinou společností ve jménu zadavatele po dobu až 25 let po skončení studie. Po uplynutí této doby budou všechny údaje a vzorky zničeny.

### **DOBROVOLNÁ ÚČAST A Odstoupení**

Vaše rozhodnutí, jestli poskytnete kódované údaje a zbylé biologické vzorky pro budoucí výzkum, je zcela dobrovolné. Pokud nebudete souhlasit, nebude to mít žádný vliv na Vaši účast v hlavní studii. Souhlas můžete také kdykoliv odvolat, nejlépe písemnou formou zkoušejícímu lékaři.

### **PŘEDVÍDATELNÁ RIZIKA A OČEKÁVANÝ PŘÍNOS**

Poskytnutí kódovaných údajů a zbylých biologických vzorků pro budoucí výzkum Vám nepřinese žádný přímý zdravotní prospěch. Výsledky získané z výzkumných analýz mohou přispět ke zlepšení lékařských vědomostí a k vývoji účinnějších a bezpečnějších léků. Bude-li z těchto výzkumných analýz odvozen komerční produkt, bude majetkem zadavatele a Vy osobně nebudete oprávněn/a k žádné finanční odměně.

Jednotlivé výsledky získané z projektů budoucího výzkumu nebudou obecně poskytovány účastníkům studie, protože jsou výzkumné povahy. Navíc zkoušející lékař tyto výsledky nebude mít k dispozici, protože nebudou součástí Vašich zdravotnických záznamů. Pokud však bude zjištěno něco důležitého pro Vaše zdraví, bude vynaloženo úsilí k informování zkoušejícího lékaře, aby Vás mohl kontaktovat a tato zjištění s Vámi projednat. Máte právo odmítnout být o takových poznatcích informován/a. V takovém případě to prosím oznamte zkoušejícímu lékaři.

### **DŮVĚRNOST A OCHRANA ÚDAJŮ**

Zajištění ochrany osobních údajů bude provedeno v souladu s platnou legislativou České republiky, včetně Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR), a je **popsáno v samostatném dokumentu**, který Vám poskytne zkoušející lékař.

Všechny údaje a odebrané vzorky získané v klinickém hodnocení budou odeslány zadavateli pouze v kódované podobě. 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 etických komisí. Tyto osoby jsou vázány povinnou mlčenlivostí.

Informace o Vaší osobě, které jsou zasílány zadavateli, mohou být předávány do dalších zemí včetně USA a Japonska, kde nemusejí platit tak přísné zákony na ochranu osobních údajů jako v České republice; avšak zadavatel má povinnost na území těchto zemí zajistit adekvátní úroveň ochrany osobních údajů jako na území EU.

## Informovaný souhlas

Prohlašuji, že jsem si přečetl/a veškeré výše uvedené informace týkající se poskytnutí kódovaných údajů a zbylých biologických vzorků pro budoucí výzkum a porozuměl/a jsem jim. Všechny mé otázky byly uspokojivě zodpovězeny a podepsal/a jsem tento formulář na důkaz toho, že pro body, kde jsem níže zaškrtl/a „ANO“, souhlasím s využitím pro budoucí výzkum. Bude mi poskytnut jeden podepsaný stejnopis tohoto informovaného souhlasu.

**Rozumím tomu, že se u níže uvedených možností mohu rozhodnout a že zaškrtnutím „ANO“ uděluji souhlas a zaškrtnutím „NE“ jej neuděluji.**

1. Uchování a použití mých kódovaných údajů, včetně fotografií kůže, pro budoucí výzkum.

ANO  NE

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

2. Uchování a použití mých zbylých biologických vzorků a souvisejících kódovaných údajů pro budoucí výzkum.

ANO  NE

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

3. Provádění genetických analýz mých zbylých biologických vzorků v rámci budoucího výzkumu.

ANO  NE

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

4. Použití mých fotografií pokožky pro publikace, prezentace a školení

ANO  NE

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

**JMÉNO PACIENTKY/PACIENTA:**

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

Podrobně jsem vysvětlil/a pacientce/pacientovi podstatu a účel poskytnutí kódovaných údajů a zbylých biologických vzorků pro budoucí výzkum. Před podepsáním měl/a pacient/ka dostatek času a vhodné podmínky k přečtení a porozumění informacím v tomto dokumentu. Pacient/ka mohl/a klást otázky a ty mu/jí byly zodpovězeny. Pacient/ka pochopil/a podstatu a účel poskytnutí kódovaných údajů a zbylých biologických vzorků pro budoucí výzkum a souhlasil/a s účastí v těch bodech, kde zaškrtl/a „ANO“.

**JMÉNO ZKOUŠEJÍCÍHO LÉKAŘE:**

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