

## INFORMACE PRO TĚHOTNÉ PACIENTKY NEBO TĚHOTNÉ PARTNERKY PACIENTA A INFORMOVANÝ SOUHLAS

Číslo protokolu: EFC17561

**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 Research and Development, 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,

dovolujeme si Vás požádat o účast v tomto dobrovolném výzkumu, protože jste otěhotněla v době, kdy se Vy nebo Váš partner účastníte/účastní klinického hodnocení (výzkumná studie), ve kterém je účastník zařazen do jedné ze dvou skupin a užívá buď hodnocený přípravek amlitelimab nebo placebo. Placebo je látka bez terapeutického (léčebného) účinku. Z tohoto důvodu jste obdržela i tento formulář informovaného souhlasu. Účinky na nenarozené dítě u žen, které užívají amlitelimab nebo u žen, jejichž partneři tento hodnocený přípravek užívají, nejsou v současnosti známy, a proto se doporučuje sbírat údaje o Vašem těhotenství a vývoji dítěte po dobu až 6 měsíců po skončení těhotenství. Jde o standardní postup při výzkumu nových léků.

Tímto bychom Vás chtěli požádat, zda byste dobrovolně poskytla informace o svém těhotenství a celém jeho průběhu zadavateli této studie. Zadavatelem studie, které se účastníte Vy nebo Váš partner, je společnost SanofiAventis Research and Development (patřící do skupiny Sanofi). Budou shromažďovány a/nebo sledovány pouze informace související s Vaším těhotenstvím a celým jeho průběhem a vývojem dítěte. Sledovány mohou být také základní informace o zdravotní historii partnera, v případě, že se Vy účastníte klinického hodnocení. Tyto informace můžete poskytnout sama přímo Vašemu zkoušejícímu lékaři nebo zkoušejícímu lékaři Vašeho partnera.

Popis tohoto klinického hodnocení je k dispozici na stránkách [www.clinicaltrialregister.eu](http://www.clinicaltrialregister.eu). Na těchto webových stránkách nebudou uvedeny žádné informace, které by mohly vést k Vaší identifikaci, identifikaci Vašeho dítěte/dětí nebo k identifikaci Vašeho partnera. Nanejvýše budou obsahovat souhrn výsledků. Tyto webové stránky můžete kdykoli využít k vyhledání potřebných informací. Po skončení této studie bude také připraven jednoduchý souhrn celkových výsledků pro veřejnost a bude k dispozici na <https://www.triallaysummaries.com>. Tyto internetové stránky nebudou obsahovat informace, které by Vás mohly identifikovat. Informace o Vašem těhotenství, jeho průběhu a vývoji dítěte 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 těhotenství a jeho průběhu 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 Vašeho partnera. Váš partner se může studii účastnit i nadále.

Souhlas s poskytováním údajů o Vašem těhotenství, jeho průběhu a vývoji dítěte můžete kdykoli odvolat bez udání důvodu a aniž by to mělo jakýkoli vliv na péči o Vás jako účastnici uvedené klinické studie

nebo o Vašeho partnera jako účastníka klinické studie. V takovém případě 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 INFORMACÍ

Veškeré záznamy budou uchovávány a bude s nimi nakládáno v souladu s platnou legislativou České republiky, včetně Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR). Sdělení ke zpracování osobních údajů je samostatným dokumentem, který obdržíte.

Všechny údaje získané v klinickém hodnocení budou odeslány zadavateli pouze v kódované podobě. Údaje umožňující zjistit Vaši totožnost, totožnost Vašeho dítěte/děti nebo partnera tak neopustí pracoviště zkoušejícího lékaře. Do Vašich osobních záznamů ve zdravotnické dokumentaci má přístup pouze zkoušející lékař, pověřeni zástupci zadavatele (např. monitor a auditoři), osoby pověřené národními kontrolními úřady a členové etické komise, tzn. osoby pověřené dohledem nad průběhem klinického hodnocení. Tyto osoby jsou vázány povinnou mlčenlivostí.

Obdržíte stejnopis podepsaného a datem opatřeného tohoto dokumentu, který si uschováte.

**Pokud souhlasíte s poskytováním informací o těhotenství, jeho průběhu a vývoji dítěte, prosím, napište níže své jméno.**

Uvedením svého jména Vy a Váš partner stvrzujete, že souhlasíte:

- s poskytováním informací o těhotenství a vývoji dítěte po dobu až 6 měsíců po skončení těhotenství 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:

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

## JMÉNO PARTNERA / PACIENTA:

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

Podrobně jsem vysvětlil pacientce a jejímu partnerovi nebo pacientovi a jeho těhotné partnerce účel sběru informací o těhotenství. Před podepsáním měli oba dva dostatek času a vhodné podmínky k přečtení a porozumění informacím v tomto dokumentu, mohli klást otázky a ty jim byly zodpovězeny.

## JMÉNO ZKOUŠEJÍCÍHO LÉKAŘE:

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