

INFORMACE PRO PACIENTA A INFORMOVANÝ SOUHLAS

VOLITELNÉ PROCEDURY PRO BIOPTICKÝ A GENETICKÝ ODBĚR A STANOVENÍ BIOMARKERŮ A FOTODOKUMENTACE

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 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, vážený pane,

dovolujeme si Vám nabídnout účast v dobrovolné, nepovinné části klinického výzkumném projektu.

To, zda se zúčastníte těchto níže uvedených volitelných procedur spojených s odběrem krve a/nebo kůže, závisí na Vás. I když s účastí nebudete souhlasit, můžete se i nadále účastnit hlavní studie.

Požádejte zkoušejícího lékaře nebo členy jeho studijního týmu, aby Vám vysvětlili vše, čemu nebudete rozumět. Ponechejte si dostatečný čas na své rozhodnutí, můžete jej prodiskutovat s blízkými osobami, případně s praktickým lékařem.

POPIS VOLITELNÝCH PROCEDUR

1. Biopsie kůže

Na vybraných pracovištích se Vás zeptáme, zda si přejete podstoupit biopsii kůže. Biopsie kůže zahrnuje odstranění kousku kůže širokého maximálně 3 milimetry. Biopsie kůže umožní analýzu účinku amlitelimabu na kůži a mohou být zkoumány také za účelem identifikaci nových kožních markerů, které jsou spojeny s klinickou odpovědí na amlitelimab. V závislosti na tom, s čím budete souhlasit, můžeme v průběhu studie odebrat celkem až pět jednotlivých biopsií.

- **Biopsie kůže na RNA (ribonukleová kyselina):** Pokud poskytnete souhlas, budou odebrány celkem tři biopsie kůže. Před prvním podáním léku při výchozí návštěvě bude odebrán jeden vzorek kůže s lézemi (kůže postižená AD) a jeden vzorek kůže bez lézí (kůže nepostížená AD). Ve 24. týdnu bude odebrána pouze jedna biopsie z původní kožní léze, ze které se provedl odběr při výchozí návštěvě.
- **Biopsie kůže na histologii:** Pokud poskytnete souhlas, budou celkem odebrány až dvě biopsie kůže. Před prvním podáním léku při výchozí návštěvě bude odebrán jeden vzorek kůže s lézemi a ve 24. týdnu jedna biopsie z původní kožní léze. Pokud neposkytnete souhlas s biopsií kůže na RNA, nebudou odebrány vzorky kůže na histologii.

2. Vzorek krve pro stanovení výzkumných biomarkerů

Pokud poskytnete svůj souhlas, budou během studie odebrány volitelné vzorky krve na vyšetření biomarkerů výzkumné povahy a/nebo k vyhodnocení bezpečnosti. Biomarkery jsou molekuly, které se mohou nacházet v krvi nebo v jiných tělních tekutinách a jejichž hladina může být u osob s AD zvýšená. Kdykoli během studie však můžete tento souhlas odvolat a informovat o tom zkoušejícího lékaře. Pokud se rozhodnete této volitelné procedury neúčastnit, můžete i nadále pokračovat v užívání hodnoceného přípravku.

3. Genetická vyšetření (DNA/RNA)

Pokud se rozhodnete pro účast ve volitelné genetické (studium jednotlivých genů) podstudii, budou Vám odebrány vzorky krve na vyšetření DNA (deoxyribonukleová kyselina, nositel dědičné informace - genů) a RNA (ribonukleová kyselina, přenáší informace z DNA za účelem tvorby bílkovin [transkriptom] a zajišťuje také další důležité funkce) - celkem přibližně až 8 ml. Výzkumní pracovníci použijí RNA a DNA, aby se pokusili dozvědět více o možném vztahu mezi geny a odpovědí na léčbu amlitelimabem a provedou analýzy k lepšímu pochopení atopické dermatitidy a souvisejících onemocnění.

Mohou být také použity k vývoji testů/testů včetně souvisejících diagnostických testů na amlitelimab a/nebo intervence této skupiny léků a AD. Genetický výzkum se může sestávat z analýzy jednoho nebo více kandidátních genů (geny se vztahem k AD) nebo analýzy genetických markerů v celém genomu (soubor dědičných informací) nebo analýzy celého genomu nebo transkriptomu (podle potřeby).

Genetické informace si můžete představit jako rozsáhlý návod, který Vaše tělo čte, aby porozumělo tomu, jak by mělo být vystavěno a fungovat. Tělo všech lidí obsahuje stejný návod, ale některá slova nebo písmena se mohou u jednotlivých osob lišit. Některé z těchto rozdílů nemají žádný vliv na Vaše zdraví, jiné však mohou ovlivnit pravděpodobnost vzniku onemocnění nebo jak bude účinkovat lék k léčbě některého onemocnění. Pokud v budoucích výzkumných projektech budou prováděny genetické analýzy, mohou zahrnovat všechny Vaše genetické informace nebo jejich část. Pokud jste souhlasil/a s genetickými vyšetřeními a volitelnými biopsiemi kůže, bude z kožní tkáně extrahována RNA k posouzení genové exprese na kůži s lézemi i bez lézí.

4. Fotodokumentace

Ve vybraných studijních centrech se Vás zeptáme, zda by bylo možné pořídit fotografii Vaší pokožky pro použití v publikacích, při prezentacích, pro školicí účely a pro budoucí výzkumné účely. Při výchozí návštěvě budou pořízeny snímky celého těla, částí těla a cílené snímky kožních lézí. Při následujících návštěvách budou vyfotografovány stejné oblasti a léze, aby se vyhodnotil jejich vývoj. U účastníků, kteří rovněž souhlasí s biopsiemi kůže, bude pořízena fotografická dokumentace lézí, z nichž se provede biopsie.

PŘEDVÍDATELNÁ RIZIKA A OČEKÁVANÝ PŘÍNOS

Možná rizika plynoucí ze studijních procedur

S požadovanými vyšetřeními může být spojeno nepohodlí. Rizika vyplývající z volitelných studijních procedur (odběry vzorku krve a kožní biopsie) jsou stejná jako rizika související s těmito vyšetřeními, jsou-li provedena v rámci běžné lékařské praxe. Podrobné informace Vám poskytne zkoušející lékař.

O výsledcích testů nebudete informováni a tyto výsledky nebudou zaslány Vaší rodině ani lékaři a nebudou zaznamenány do Vaší zdravotní dokumentace. Pouze na Vaši vlastní žádost poskytnete zadavateli výsledky genetických testů zkoušejícímu lékaři, pokud je v daný okamžik ještě k dispozici klíč propojující Vaše informace a Vaše genetické vzorky. Je možné, že klinický význam těchto informací nebude v době vyšetření znám a bude zjištěn až několik let po provedení daných vyšetření. Prodiskutujte výsledky genetického vyšetření se svým lékařem, který Vám případně poradí, zda potřebujete další léčbu

Formatted: Default Paragraph Font, Font: (Default) Times New Roman, 12 pt, Font color: Auto, Czech, Pattern: Clear

Formatted: Justified

Formatted: Default Paragraph Font, Font: (Default) Times New Roman, 12 pt, Font color: Auto, Czech, Pattern: Clear

Formatted: Default Paragraph Font, Font: (Default) Times New Roman, 12 pt, Font color: Auto, Czech, Pattern: Clear

Formatted: Default Paragraph Font, Font: (Default) Times New Roman, 12 pt, Font color: Auto, Czech, Pattern: Clear

Formatted: Default Paragraph Font, Font: (Default) Times New Roman, 12 pt, Font color: Auto, Czech, Pattern: Clear

Formatted: Default Paragraph Font, Font: (Default) Times New Roman, 12 pt, Font color: Auto, Czech, Pattern: Clear

Formatted: Font:

Formatted: Default Paragraph Font, Font: (Default) Times New Roman, 12 pt, Czech

Formatted: Default Paragraph Font, Font: (Default) Times New Roman, 12 pt, Czech

Formatted: Default Paragraph Font, Font: (Default) Times New Roman, 12 pt, Czech

Formatted: Default Paragraph Font, Font: (Default) Times New Roman, 12 pt, Czech

Formatted: Default Paragraph Font, Font: (Default) Times New Roman, 12 pt, Czech

Formatted: Default Paragraph Font, Font: (Default) Times New Roman, 12 pt, Czech

[nebo lékařskou péči.](#)

DOBROVOLNÁ ÚČAST A Odstoupení

Vaše rozhodnutí, zda poskytnete vzorek krve a/nebo kůže pro volitelné procedury, je zcela dobrovolné. Vaše účast Vám nepřinese žádný přímý zdravotní prospěch. Za účast ve volitelné biopsii kůže obdržíte kompenzaci za nepohodlí 2 500 Kč. Za volitelnou fotodokumentaci obdržíte kompenzaci 2 000 Kč. Získané výsledky mohou přispět ke zvýšení lékařských vědomostí a k vývoji účinnějších a bezpečnějších léků. Pokud vzorky neposkytnete, nebude to mít žádný vliv na účast v hlavním klinickém hodnocení ani na kvalitu lékařské péče. Souhlas s účastí ve volitelných postupech můžete kdykoli odvolat. V takovém případě informujte zkoušejícího lékaře a zbývající vzorky budou zničeny.

Veškeré rozborů odebraných vzorků, které již byly provedeny, a výsledky získané před podáním Vaší žádosti o ukončení účasti budou i nadále používány jako součást výzkumu a budou uchovány zadavatelem pro další analýzu.

UCHOVÁNÍ VZORKŮ

Odebrané vzorky krve a/nebo kůže včetně fotografií kůže, pro volitelné procedury bude zadavatel nebo poskytovatel služeb jednající jeho jménem uchovávat bezpečným způsobem po dobu maximálně 25 let. Po uplynutí této doby budou všechny vzorky zničeny.

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 a odebrané vzorky získané v klinickém hodnocení budou odeslány zadavateli pouze v kódované podobě. Údaje umožňující zjistit Vaši totožnost tak neopustí pracoviště zkoušejícího lékaře. Do Vašich osobních záznamů ve zdravotnické dokumentaci má přístup pouze zkoušející lékař, pověření 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.

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

Přečetl(a) jsem si výše uvedené informace popisující volitelných procedur a těmto informacím rozumím. Všechny mé otázky byly uspokojivě zodpovězeny a podepsal(a) jsem tento formulář na důkaz toho, že souhlasím s odebráním vzorku krve a/nebo kůže pro účely analýzy. Obdržím podepsaný stejnopis tohoto dokumentu a jeden stejnopis bude uložený na centru.

JMÉNO PACIENTA/PACIENTKY:

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

Rozumím tomu, že se v případě níže uvedených možností mohu rozhodnout podle svého uvážení, a že zaškrtnutím možnosti „Ano“ uděluji svůj souhlas, zatímco zaškrtnutím možnosti „Ne“ jej neuděluji:

Moje účast ve volitelném postupu:	Biopsie kůže	Ano <input type="checkbox"/>	Ne <input type="checkbox"/>
	s volitelným genetickým testováním.	Ano <input type="checkbox"/>	Ne <input type="checkbox"/>

Podpis: _____

Moje účast ve volitelném postupu:	Vzorek krve navíc pro stanovení výzkumných biomarkerů.	Ano <input type="checkbox"/>	Ne <input type="checkbox"/>
-----------------------------------	--	------------------------------	-----------------------------

Podpis: _____

Moje účast ve volitelném postupu:	Vzorek krve navíc pro genetické testování.	Ano <input type="checkbox"/>	Ne <input type="checkbox"/>
-----------------------------------	--	------------------------------	-----------------------------

Podpis: _____

Moje účast ve volitelném postupu:	Fotografie kůže	Ano <input type="checkbox"/>	Ne <input type="checkbox"/>
-----------------------------------	-----------------	------------------------------	-----------------------------

Podpis: _____

Podrobně jsem vysvětlil pacientovi/pacientce podstatu a účel volitelných procedur. Před podepsáním měl(a) pacient(ka) dostatek času a vhodné podmínky k tomu, aby si přečetl(a) informace v tomto dokumentu a porozuměl(a) jim. Pacient(ka) mohl(a) klást otázky týkající se odběru vzorků, rizika a prospěchu poskytnutí vzorku krve a/nebo kůže pro účely analýzy, a ty mu/jí byly zodpovězeny. Pacient(ka) pochopil(a) podstatu a účel a vyjádřil(a) svůj zájem o účast.

JMÉNO ZKOUŠEJÍCÍHO LÉKAŘE:

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