

INFORMACE PRO RODIČE/ZÁKONNÉ ZÁSTUPCE DÍTĚTE
A INFORMOVANÝ SOUHLAS
VOLITELNÉ PROCEDURY PRO GENETICKÝ ODBĚR 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.

Jméno studie: SHORE

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:** _____

Vážení rodiče/zákonní zástupci,

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

To, zda se Vaše dítě zúčastní těchto níže uvedených volitelných procedur spojených s odběrem krve a fotografováním kůže, závisí na Vás a na něm. I když s účastí nebude/te souhlasit, může/te 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. Genetická vyšetření (DNA/RNA)

Pokud se Vy i Vaše dítě rozhodne/te pro účast ve volitelné genetické (studium jednotlivých genů) podstudii, budou Vašemu dítěti 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 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 genetické informace Vašeho dítěte nebo jejich část.

Formatted: Space After: 12 pt

2. Fotodokumentace

Ve vybraných studijních centrech se Vás a Vašeho dítěte zeptáme, zda by bylo možné pořídit fotografie pokožky Vašeho dítěte 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.

PŘEDVÍATELNÁ 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) jsou stejná jako rizika související s těmito vyšetřeními, jsou-li provedena v rámci běžné lékařské praxe. Podrobné informace Vám poskytne zkoušející lékař.

Formatted: Space After: 12 pt

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 poskytne zadavatel 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 nebo lékařskou péči

DOBROVOLNÁ ÚČAST A Odstoupení

Rozhodnutí Vaše a Vašeho dítěte, zda poskytne vzorek krve pro volitelné procedury, je zcela dobrovolné. Účast Vašeho dítěte mu nepřinese žádný přímý zdravotní prospěch. Za účast za volitelnou fotodokumentaci obdržíte kompenzaci 2 000 Kč. Získané výsledky mohou přispět ke zvýšení lékařských vědomostí a k vývoji účinnějších a bezpečnějších léků.

Pokud Vaše dítě vzorky neposkytne, nebude to mít žádný vliv na účast v hlavním klinickém hodnocení ani na kvalitu lékařské péče. Souhlas s účastí ve volitelných postupech může/te kdykoli odvolat. V takovém případě informujte zkoušejícího lékaře a zbývající vzorky budou zničeny.

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

UCHOVÁNÍ VZORKŮ

Odebrané vzorky krve a/nebo fotografie 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

EFC17561_volitelné procedury rodiče_2CZ_17May4Feb2024

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 totožnost Vašeho dítěte tak neopustí pracoviště zkoušejícího lékaře. Do osobních záznamů Vašeho dítěte 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 Vašem dítěti, 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 volitelné procedury 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 fotografováním kůže pro účely analýzy. Obdržím podepsaný stejnopis tohoto dokumentu a jeden stejnopis bude uložený na centru.

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

Účast mého dítěte ve volitelné proceduře: odběru vzorku krve navíc pro genetické testování.	Ano	Ne
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Účast mého dítěte ve volitelné proceduře: fotografování kůže	Ano	Ne
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

JMÉNO RODIČE/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE:

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

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:

EFC17561_volitelné procedury rodiče_2CZ_17May4Feb2024

Hodnocený přípravek: SAR445229

Číslo protokolu: EFC17561

EudraCT číslo: 2023-506558-20

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