



Informace a formulář informovaného souhlasu pro těhotnou partnerku

Název klinického hodnocení: Otevřené jednoramenné klinické hodnocení fáze 3 hodnotící účinnost, bezpečnost, snášenlivost, farmakokinetiku a imunogenicitu nitrožilně podávaného vedolizumabu při léčbě pediatrických pacientů s aktivní chronickou pouchitidou

Číslo protokolu: Vedolizumab-3041

Číslo registru klinických hodnocení EU: 2023-504773-20

Zadavatel: Takeda Development Center Americas, Inc.

Adresa zadavatele: 95 Hayden Avenue, Lexington, MA 02421 USA

Hodnocený přípravek: Vedolizumab IV

Zkoušející lékař: [Vložte jméno příslušného zkoušejícího lékaře a adresu a telefonní číslo zdravotnického zařízení]

Název zdravotnického zařízení: [Vložte název a číslo zdravotnického zařízení/pracoviště]

Vážená paní,

nabízíme Vám možnost poskytnout údaje o Vašem zdravotním stavu, těhotenství a Vašem nenarozeném dítěti, protože se Váš partner v současné době účastní nebo se nedávno účastnil klinického hodnocení Vedolizumab-3041 („klinické hodnocení“) a uvedl, že jste těhotná, nebo že jste otěhotněla v době jeho účasti v klinickém hodnocení. Vašemu partnerovi bylo řečeno, aby v době své účasti v klinickém hodnocení používal antikoncepci, protože účinky hodnoceného přípravku na těhotenství a vyvíjející se plod v současné době nejsou zcela známy. Zadavatel a zkoušející lékař by chtěli získávat údaje o Vašem těhotenství a Vašem dítěti od Vás, Vašeho lékaře a lékaře Vašeho dítěte, aby zadavateli umožnili lépe pochopit účinky vystavení hodnocenému přípravku během těhotenství. Vaše rozhodnutí zpřístupnit nám tyto informace je zcela dobrovolné.

Popis tohoto klinického hodnocení bude k dispozici na adrese <https://euclinicaltrials.eu>. Webové stránky nebudou obsahovat žádné informace, z nichž by bylo možné zjistit Vaši totožnost. Tyto webové stránky budou obsahovat nanejvýš souhrn výsledků. Můžete si tyto webové stránky kdykoliv projít.

Dále bude klinické hodnocení uvedeno na webových stránkách společnosti Takeda věnovaných klinickým hodnocením <https://clinicaltrials.takeda.com/>, spolu s jednoduchým souhrnem popisujícím výsledky klinického hodnocení.

Tímto souhlasem dáváte zadavateli povolení Vám prostřednictvím zkoušejícího lékaře klást dotazy, aby shromáždil určité osobní zdravotní informace týkající se Vaší anamnézy, těhotenství, porodu, výsledku těhotenství a stavu Vašeho dítěte po narození a při první zdravotní prohlídce a nechat si tyto údaje odeslat. Vy a Vaše novorozené dítě budete sledováni až 1 rok po jeho narození. Mezi Vaše „osobní zdravotní informace“ patří i informace o Vás, které lze použít k Vaší identifikaci, jako je jméno, adresa, telefonní číslo, datum narození (věk), výška, váha, pohlaví a rasový původ (sloužící pouze pro výzkumné účely), nová a stávající zdravotnická dokumentace nebo typ, datum a výsledky různých vyšetření a procedur. Podpisem dáváte zkoušejícímu lékaři



také povolení kontaktovat poskytovatele zdravotní péče pro Vás a Vaše dítě za účelem získání dalších informací včetně zdravotnických záznamů týkajících se Vaší anamnézy, těhotenství, porodu, výsledku těhotenství a stavu Vašeho dítěte po narození a při první zdravotní prohlídce. Zkoušející lékař bude tyto informace sdílet se zadavatelem nebo jeho zástupci.

Podle zákonů EU/EHS o ochraně osobních údajů (včetně Obecného nařízení o ochraně údajů (EU) 2016/679) mohou být zadavatel i zkoušející lékař, samostatně nebo společně, považováni za správce Vašich osobních údajů pro toto klinické hodnocení (v závislosti na povaze údajů) (tj. rozhodují, jak a za jakým účelem budou Vaše osobní údaje používány a zpřístupňovány).

Zadavatel jmenoval společnost Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, Block 3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Irsko svým „zástupcem“ ve Vaší zemi, aby splnil své závazky podle těchto zákonů na ochranu údajů.

Kontaktní údaje pověřence pro ochranu osobních údajů (DPO) zadavatele jsou následující:

Poštovní adresa: Takeda Pharmaceuticals International AG, Attn: Data Protection Officer, Legal Department, Thurgauerstrasse 130, CH-8152 Glattpark-Opfikon (Zurich), Švýcarsko.

E-mailová adresa: dataprivacy@takeda.com]

Abychom zajistili, že je klinické hodnocení prováděno správně, může do Vašich lékařských záznamů, které mohou obsahovat Vaše jméno, adresu a další osobní údaje umožňující zjištění Vaší totožnosti, nahlížet zadavatel, zástupci zadavatele, zdravotní úřady a příslušné institucionální hodnotící komise/etické komise. V případě potřeby mohou být některé nebo všechny Vaše lékařské záznamy při těchto kontrolách kopírovány.

Abychom ještě lépe ochránili Vaše soukromí, žádné informace shromážděné o Vašem těhotenství nebo Vašem dítěti, které budou předány zadavateli, nebudou obsahovat Vaše jméno, jméno Vašeho dítěte nebo Vašeho partnera a budou spojeny s kódovým číslem, které bylo Vašemu partnerovi přiřazeno. Zkoušející lékař Vašeho partnera bude uchovávat propojení patientského čísla Vašeho partnera s Vaším jménem.

Zadavatel bude s Vaším svolením používat tyto kódované osobní informace za následujícími účely: (1) pro hlubší porozumění a vyhodnocení bezpečnosti a účinnosti hodnoceného přípravku; (2) k provádění výzkumu, jak je popsáno ve formuláři informovaného souhlasu podepsaném Vaším partnerem (stejnopis je přiložen jen pro informativní účely); (3) pro vědecká setkání, prezentace a/nebo publikace o klinickém hodnocení, a (4) k předložení žádostí regulačním úřadům a dalším zdravotním úřadům (například Evropské lékové agentuře a Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv Spojených států amerických). Tyto kódované informace shromážděné na základě tohoto oprávnění mohou být rovněž přidány do výzkumných databází a v budoucnu použity zadavatelem a jinými společnostmi a lidmi, kteří pracují pro zadavatele nebo s ním spolupracují, za účelem vědeckého výzkumu a pro následující účely: (1) získání hlubšího porozumění bezpečnosti a účinnosti hodnoceného přípravku; (2) zkoumání dalších způsobů léčby pacientů; (3) hlubší porozumění nemocem zkoumaným v tomto klinickém hodnocení; a (4) zlepšení efektivity, plánu a metod budoucích klinických hodnocení.

Tyto kódované údaje mohou být předány jiným stranám v jiných zemích mimo Českou republiku za účelem popsaným v tomto formuláři souhlasu. Některé z těchto zemí možná nemají zákony na ochranu údajů nebo soukromí nabízející stejnou úroveň ochrany jako zákony na ochranu údajů a soukromí v této zemi. Zadavatel však vyvine veškeré úsilí pro zachování důvěrnosti Vašich



kódovaných údajů/kódovaných údajů Vašeho dítěte. Pokud jde o předávání údajů svým přidruženým společnostem a obchodním partnerům se sídlem mimo Českou republiku, zadavatel zavedl příslušná smluvní ustanovení (např. tzv. standardní doložky o ochraně osobních údajů) nebo se jinak ujistil, že jsou zavedena opatření k dosažení úrovně ochrany zakódovaných osobních údajů, která odpovídají úrovni evropské legislativy.

Mezi strany, kterým mohou být kódované informace předávány, patří: (1) Zadavatel a jiné společnosti a lidé jednající jménem zadavatele nebo společně s ním, včetně jeho obchodních a licenčních partnerů; (2) regulační úřady a jiné zdravotní orgány; a (3) institucionální hodnotící komise a etické komise.

Výsledky tohoto klinického hodnocení mohou být prezentovány na setkáních nebo vytištěny v publikacích, ale Vaše jméno/jméno Vašeho dítěte nebude v prezentacích ani publikacích uvedeno.

Máte právo přistupovat prostřednictvím zkoušejícího lékaře ke všem údajům o Vás/Vašem dítěti a podle vhodnosti požadovat jejich opravy. Za určitých okolností budete mít další práva vznášet námitky k tomu, jakým způsobem je s Vašimi údaji/údaji Vašeho dítěte zacházeno, žádat o vymazání Vašich údajů/údajů Vašeho dítěte, omezit některé aspekty zpracovávání Vašich údajů/údajů Vašeho dítěte nebo žádat, aby Vám nebo třetí straně byla poskytnuta kopie Vašich údajů/údajů Vašeho dítěte v digitálním formátu.

Můžete mít také právo podat stížnost na zpracování Vašich osobních údajů/osobních údajů Vašeho dítěte u místního úřadu pro ochranu osobních údajů. Seznam evropských dozorových orgánů je k dispozici na internetové adrese http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protection-authorities/index_en.htm.]

Váš souhlas s předáváním údajů o Vás / Vašem dítěti je zcela dobrovolný a souhlas se zpracováním údajů můžete kdykoliv odvolat odesláním písemného oznámení zkoušejícímu lékaři na jeho adresu uvedenou na první straně. Pokud tento souhlas odvoláte, zkoušející lékař ani Váš lékař/lékař Vašeho dítěte již nebudou používat ani sdílet Vaše zdravotní údaje na základě tohoto souhlasu, pokud to nebude nutné ke splnění bezpečnostních opatření a/nebo k zaznamenání, kdy jste souhlas odvolala. Nebudou sdíleny žádné nové informace o Vás/Vašem dítěti, ale zadavatel stále může používat a předávat jakékoli informace shromážděné před tím, než jste svůj souhlas odvolala, pro účely popsané v tomto formuláři souhlasu.

Podpisem tohoto formuláře souhlasu dáváte oprávnění k používání a sdílení osobních údajů o Vašem zdraví/zdraví Vašeho dítěte specifikovaných v tomto formuláři. Toto oprávnění nemá žádné datum vypršení platnosti.

Budete-li mít nějaké otázky, komentáře nebo stížnosti týkající se toho, jak je v tomto klinickém hodnocení zacházeno s Vašimi údaji/údaji Vašeho dítěte, nebo pokud si budete přát získat kopii Standardních smluvních doložek o ochraně osobních údajů, měla byste se nejprve spojit se zkoušejícím lékařem, který bude moci Váš dotaz případně předat pracovníkům zodpovědným za ochranu údajů u zadavatele nebo ve zdravotnickém zařízení, včetně pověřence pro ochranu údajů zdravotnického zařízení.



Podpisem níže uděluji souhlas s následujícím:

- se zpracováním informací o mé osobě, mém těhotenství a mém dítěti za účelem provádění výzkumu, jak je popsáno výše.
- se zpracováním mých osobních údajů/osobních údajů mého dítěte pro vědecká setkání, prezentace anebo publikace o klinickém hodnocení.
- se zpracováním mých osobních údajů/osobních údajů mého dítěte za účelem předložení žádostí regulačním úřadům a dalším zdravotním úřadům, Evropské lékové agentuře a Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv Spojených států amerických).
- přenosem mých osobních údajů/osobních údajů mého dítěte příjemcům mimo Českou republiku v zemích, kde nejsou v platnosti zákony na ochranu údajů nebo soukromí nabízející stejnou úroveň ochrany jako zákony na ochranu údajů a soukromí v této zemi.

Obdržím plně podepsaný a datovaný stejnopis tohoto formuláře souhlasu.

Jméno partnerky (hůlkovým písmem)

Podpis partnerky svým jménem a jménem dítěte

Datum

Jméno zákonného zástupce hůlkovým písmem (volitelné)

Podpis zákonného zástupce hůlkovým písmem (volitelné)

Datum

Jméno zkoušejícího lékaře hůlkovým písmem

Podpis zkoušejícího

Datum