

FULL INFORMATIU DEL PARTICIPANT

GREAT-2 - Prova de GRemubamab ErAdication

Gremubamab comparat amb placebo en participants amb bronquièctasi i infecció crònica per Pseudomonas aeruginosa

Número CTIS

2022-502494-41-00

Co-patrocinadors

Universitat de Dundee i NHS Tayside, Regne Unit

Investigador en cap

Professor James Chalmers

Investigador principal local

Nom

Lloc

Dades

Us convidem a participar en un assaig de recerca

Abans que trieu si voleu participar-hi o no, volem que entengueu per què estem fent aquest assaig. També volem que sapigueu el que comportarà si accepteu participar-hi. Si us plau, preneu-vos el temps que calgui per llegir aquesta informació curosament. Podeu fer-nos qualsevol pregunta que tingueu i parlar amb altres persones si ho desitgeu. Farem tot el possible per respondre a les vostres preguntes i donar-vos qualsevol informació addicional que sol·liciteu. No heu de decidir immediatament.

L'assaig ha estat aprovat per un Comitè Ètic d'Investigació amb Medicaments (CEIm) i l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris d'acord amb la legislació vigent, el Reial Decret 1090/2015, del 4 de desembre, i el Reglament Europeu 536/2014, del 16 d'abril, pel qual es regulen els assaigs clínics amb medicaments.

Per què s'han posat en contacte amb mi?

Us convidem a participar-hi perquè teniu bronquiectàsies i heu tingut una infecció causada per *P. aeruginosa* en els últims 2 anys. Un total de 60 participants al Regne Unit i a Espanya participaran en l'assaig.

Si heu començat a prendre antibiòtics en els últims 3 mesos, no podreu participar-hi. No obstant això, si esteu prenent antibiòtics a llarg termini i no s'esperen canvis, hauríeu de poder participar-hi. El metge investigador ho comprovarà amb vós. El metge també verificarà si hi ha altres raons per les quals l'assaig no seria adequat per a vós.

No podreu participar-hi si esteu embarassada, alletant o planejant un embaràs.

Per què fem aquest assaig?

Els pacients amb bronquiectasis sovint contrauen infeccions respiratòries que són difícils de tractar i poden causar tos, producció d'esput (flegma), dispnea i cansament. Aproximadament un terç de les persones amb bronquiectàsies s'infecten amb un bacteri anomenada *Pseudomonas aeruginosa* (*P. aeruginosa*). El *P. aeruginosa* sovint es torna resistent als antibiòtics, la qual cosa vol dir que els antibiòtics no funcionen. Les persones queden freqüentment amb una infecció crònica que és difícil de tractar. Tenir una infecció crònica amb *P. aeruginosa* pot fer que sigui més probable que us ingressin a l'hospital, i també pot augmentar el vostre risc de malaltia més greu.

El propòsit d'aquest assaig és provar si una infusió intravenosa (degoteig) que conté un nou medicament anomenat Gremubamab pot reduir la quantitat d'infecció per *P. aeruginosa*. També avaluarem si les persones amb bronquiectàsies poden prendre aquest medicament de manera segura i si redueix el nombre d'exacerbacions de la bronquiectasi i millora la qualitat de vida.

Gremubamab és un tipus de medicament anomenat anticòs monoclonal que esperem que funcioni amb el vostre sistema immunològic per eliminar la infecció per *P. aeruginosa*.

Gremubamab és un nou medicament que ha estat desenvolupat per AstraZeneca. Ja s'ha utilitzat en alguns assaigs, en persones sanes (assaig de fase I) i persones que estaven en cures intensives amb ventilació i van desenvolupar pneumònia (assaig de fase II). Els assaigs de fase I analitzen la seguretat dels nous medicaments i els assaigs de fase II analitzen l'eficàcia dels nous medicaments, així com la seva seguretat. Aquest assaig és un assaig de fase II que analitzarà la seguretat i eficàcia de Gremubamab en persones amb bronquiectàsies

La informació d'aquest assaig pot utilitzar-se en el desenvolupament de compostos amb un mode d'acció similar per al seu ús en persones amb bronquiectàsies i infecció per P. aeruginosa.

Què s'està provant?

Es compararà la salut dels participants tractats amb Gremubamab amb la salut dels participants que van rebre placebo, que és una substància que té el mateix aspecte que el Gremubamab però no és un fàrmac actiu (medicament simulat). No podreu triar si rebeu el medicament Gremubamab o el medicament placebo, això es decidirà de manera aleatòria (similar a llançar una moneda però fet per ordinador). Ni vós, ni el vostre infermer ni el vostre metge seran informats de si vau rebre Gremubamab o placebo. No podreu preguntar per esbrinar-ho, però us ho direm un cop finalitzi l'assaig i se'n publiquin els resultats. En cas d'emergència, si un metge que us atén necessita saber quin tractament esteu rebent per a la vostra seguretat, podrà sol·licitar aquesta informació.

També compararem els efectes de dues dosis diferents dels medicaments. La meitat dels participants rebran una dosi més alta que la resta. Això es decidirà a l'atzar i ni a vós, ni al vostre infermer ni al vostre metge se us informará de quina dosi us receptaran fins després que s'hagi completat l'assaig.

Se us administrará la infusió de Gremubamab o placebo un cop al mes durant 3 mesos. Per participar en l'assaig, haureu d'estar conforme amb rebre el medicament Gremubamab o el medicament placebo, i rebre la dosi més baixa o la dosi més alta del medicament.

He de participar-hi?

No. Participar en aquest assaig depèn totalment de vós. Si decidiu participar-hi, podeu suspendre l'assaig en qualsevol moment. No us cal donar cap raó per no participar-hi o per a suspendre'l, i l'atenció mèdica que rebeu i la vostra relació amb el personal mèdic o d'infermeria que l'atén no es veuran afectats. No obstant això, si esteu disposat a explicar-nos-ho, ens resultaria útil saber la raó per la qual decidiu no participar-hi, perquè puguem cercar formes de millorar l'assaig i futurs assaigs.

Què em passarà si hi participo?

Estareu en l'assaig durant aproximadament 6 mesos, el que implicará que assistiu a l'hospital durant 8 cites i 3 infusions de Gremubamab o placebo durant aquest temps. Si patiu una exacerbació de les bronquiectàsies durant l'assaig, assistireu a una visita addicional per avaluar-vos els símptomes. Això no vol dir que us calgui necessàriament suspendre el tractament de l'assaig.

Visita 1

La primera cita és una visita de selecció on portarem a terme avaluacions per confirmar si l'assaig és adequat per a vós. Aquesta visita durará prop de 2 hores. Us demanarem que completeu un formulari de consentiment per confirmar que desitgeu participar en l'assaig. Us farem un examen físic, us farem preguntes sobre els vostres medicaments i malalties i revisarem les vostres notes mèdiques. A continuació, realitzarem una sèrie de procediments:

- Pols i pressió arterial.
- Alçada i pes.
- Temperatura.
- Nivells d'oxigen: es col·loca un clip indolor al dit per mesurar la quantitat d'oxigen a la sang.

- ECG (electrocardiograma): un seguiment de la vostra freqüència cardíaca.
- Anàlisi de sang: en prendrem aproximadament 50 ml (3 cullerades).
- Mostra d'esput: se us demanarà que produïu una mostra d'esput que analitzarem per detectar-hi *P. aeruginosa*. Si no podeu obtenir una mostra, us demanarem que assistiu un altre cop a l'hospital la setmana vinent. Podeu portar una mostra fresca d'esput si us resulta difícil produir una mostra a l'hospital. Si no s'hi troba *P. aeruginosa*, podreu portar una altra mostra durant les pròximes 3 setmanes per veure si el *P. aeruginosa* hi és present.
- Espirometria: un cop us hagin donat un broncodilatador d'acció curta, per exemple, salbutamol (ja sigui amb nebulitzador o inhalador), us demanaran que respireu de manera ràpida i enèrgica en una embocadura. La embocadura està connectada a una màquina que mesura la quantitat d'aire que podeu exhalar en una respiració forçada. Si teniu inhalador propi de salbutamol o d'un altre broncodilatador, porteu-lo a la cita i podreu utilitzar-lo.
- Qüestionaris: se us demanarà que completeu qüestionaris per avaluar fins a quin punt són problemàtiques les vostres bronquiectàsies i com us afecten la qualitat de vida.
- Prova d'embaràs (sang): per a dones en edat fèrtil.

Fase de tractament

Si el vostra esput mostra que teniu infecció per *P. aeruginosa* i altres resultats de la prova confirmen que l'assaig és adequat per a vós, us convidaran a incorporar-vos a l'assaig i us demanaran que vingueu per a la propera visita. Si no teniu *P. aeruginosa*, no podreu participar en l'assaig llevat que el desenvolueu més endavant.

Visita 2

En un període de 35 dies des de la vostra primera visita, assistireu a la segona visita, que durarà prop de 5 hores. Us faran les següents avaluacions:

- Prova d'embaràs (orina): per a dones en edat fèrtil.
- Mostra d'esput.
- Anàlisi de sang: en prendrem aproximadament 50 ml (3 cullerades).
- Antihistamínic: us donarem un medicament antihistamínic abans d'administrar-vos el medicament de l'assaig. Això es fa per reduir la possibilitat d'una reacció al·lèrgica al medicament de l'assaig.
- Medicament de l'assaig: rebreu la primera infusió intravenosa del medicament de l'assaig. Això durarà aproximadament 4 hores. Durant la infusió, us controlaran regularment la pressió arterial, el pols i els nivells d'oxigen .
- Qüestionaris: us demanaran que empleneu 3 qüestionaris per avaluar fins a quin punt són problemàtiques les vostres bronquiectàsies i com us afecten la qualitat de vida.

Visites 3 i 4

Tornareu una setmana després i una altra vegada al cap de dues setmanes. En aquestes visites us faran preguntes sobre la salut i qualsevol canvi en els vostres medicaments normals. També us faran les següents avaluacions:

- Pressió arterial, pols, temperatura i saturació d'oxigen.
- Anàlisi de sang, aproximadament 50 ml (3 cullerades).

- Mostra d'esput.
- Qüestionaris.
- Prova d'embaràs, si escau.

Visites 5 i 6

Tant a les 4 setmanes com a les 8 setmanes després de la primera infusió, tornareu per rebre'n més, i cadascuna durarà prop de 4 hores. Se seguiran els mateixos procediments que en la visita 2.

Visita 7

Això serà 1 mes després de la vostra tercera (última) infusió de l'assaig. Aquests seran els mateixos procediments que a les visites 3 i 4.

- Mostra de sang: aproximadament 50 ml.
- Qüestionari per veure com us va amb les infusions de l'assaig

Visita 8 - trucada telefònica

2 mesos després de la vostra última infusió, us trucarem per telèfon per preguntar sobre la vostra salut i qualsevol canvi en els vostres medicaments.

Visita 9

Se us demanarà que torneu 3 mesos després de la vostra última infusió per a la visita final. Aquests seran els mateixos procediments que a les visites 3 i 4.

- Mostra de sang: aproximadament 50 ml.

Per a què s'utilitzaran les meves mostres de sang i esput?

Durant l'assaig es recolliran mostres de sang i esput en diferents visites per les raons següents.

Mostres de sang:

- Mostres de sang de seguretat: per comprovar que el fetge, els ronyons i altres òrgans funcionen bé.
- Mostres de sang per a biomarcadors: perquè el laboratori d'investigació verifiqui els marcadors d'inflamació pulmonar.
- Anàlisi genètica de sang: per permetre als investigadors esbrinar sobre les diferències i els canvis en la composició genètica d'una persona, el que pot ajudar a descobrir el paper que exerceix la genètica en la malaltia i el tractament. Les proves genètiques es realitzen només per a investigació i no s'utilitzaran per a la vostra atenció clínica; no obtindreu els resultats de cap d'aquestes proves.
- Anàlisi farmacocinètica (PK) i anticossos anti-fàrmacs (ADA): per examinar què fa el cos quan s'administra Gremubamab per exemple, quant de temps triga a absorbir el medicament i quant de temps roman en el cos. Aquestes mostres també es prendran abans i després de rebre el vostre medicament de prova en les visites 2, 5 i 6. Es possible que aquestes proves només es duguin a terme si els resultats de l'assaig indiquen que Gremubamab ajuda a les persones amb bronquiectàsies.
- Aquestes mostres també les podrà utilitzar AstraZeneca per ajudar a desenvolupar la forma en que analitzen les mostres PK i ADA
- Mostres de sang opcionals: Quan signeu el formulari de consentiment a l'inici de l'assaig, us preguntarem si esteu d'acord en que us prenguin algunes mostres de sang addicionals i opcionals.

Podeu dir-nos si no voleu donar aquestes mostres addicionals i encara podeu participar en l'assaig si ho desitgeu. Si hi esteu d'acord, prendrem mostres de sang addicionals al mateix temps que las altres mostres de sang. Les emmagatzemarem perquè els investigadors puguin usar-les en el futur per a la investigació clínica. Algunes d'aquestes mostres es poden utilitzar per a l'anàlisi genètica per identificar els factors hereditaris que influeixen en el desenvolupament de la malaltia.

Mostres d'esput:

- *P. aeruginosa*: en la visita de detecció comprovarem si té *P. aeruginosa* en l'esput per determinar si pot participar en l'assaig. En visites posteriors comprovarem els nivells de *P. aeruginosa* per veure si estan canviant.
- Mostres d'esput per a biomarcadors: perquè el laboratori d'investigació verifiqui els marcadors d'inflamació pulmonar.
- Mostres d'esput opcionals: Si hi està d'acord, també prendrem una mostra d'esput addicional i l'emmagatzemarem perquè els investigadors puguin usar-la en el futur per a la investigació clínica. No teniu l'obligació d'acceptar de donar aquestes mostres addicionals i pot seguir participant en l'assaig si no ho desitja.

Participar en l'assaig afectarà la meva atenció habitual?

No, continuareu rebent la seva atenció habitual, inclosa la presa de qualsevol medicament que normalment prengueu.

Demanarem al vostre metge de família que no us recepti nous antibiòtics orals o inhalats a llarg termini quan estiguen en l'assaig, llevat que ja els estiguen prenent abans d'unir-vos a l'assaig o estiguen prenent antibiòtics anti-pseudomonas orals. Es poden receptar antibiòtics si teniu una exacerbació aguda.

Cal que no doneu sang mentre estiguen en l'assaig.

	Visita 1	Visita 2	Visita 3	Visita 4	Visita 5	Visita 6	Visita 7	Visita 8 Trucada telefònica	Visita 9	Visites extres
	Selecció	Inici	Setmana 1	Setmana 2	Setmana 4	Setmana 8	Setmana 12	Setmana 16	Setmana 24	Si cal
Formulari de consentiment	X									
Revisió de salut i medicaments	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Examen físic	X									X
EKG	X									
Pressió arterial, pols, temperatura i saturació d'oxigen	X	X	X	X	X	X	X		X	X
Prova d'embaràs (si correspon)	X	X			X	X			X	
Mostres de sang	X	X	X	X	X	X	X		X	X
Mostres d'esput	X	X	X	X	X	X	X		X	X
Espirometria	X				X	X	X		X	
Qüestionaris	X	X		X	X	X	X		X	X
Antihistamínic		X			X	X				
Medicació de l'assaig		X			X	X				

Què passarà quan finalitzi l'assaig?

El medicament de l'assaig no estarà disponible un cop finalitzat l'assaig, de manera que no rebreu el medicament de l'assaig quan aquest finalitzi. Si l'assaig dona una indicació del possible benefici del fàrmac que s'està provant, la informació de l'assaig s'utilitzarà per a desenvolupar fàrmacs similars per a persones amb bronquiectàsies i infecció per P. aeruginosa. Podria passar algun temps abans que estiguem segurs de com de útils seran aquests fàrmacs per a les persones amb bronquiectàsies.

Esperem acabar l'assaig a principis del 2024, però la publicació dels resultats pot trigar fins a un any. Us enviarem una carta amb els resultats un cop els tinguem. També us informarem de si aleshores va rebre el Gremubamab o el placebo.

Si es descobreix que Gremubamab és útil per a les persones amb bronquiectàsies, és possible que fàrmacs futurs s'administrin per infusió. És possible que necessitem fer més assaigs per veure quina seria la millor manera de receptor-los.

Quins són els possibles beneficis de participar-hi?

L'equip de l'assaig us supervisarà de prop durant l'assaig. Les proves ens donaran informació sobre la funció dels ronyons, fetge, estat físic i benestar general. Si durant l'estudi es revela una anomalia clínicament significativa, l'equip investigador us proporcionarà l'assistència mèdica que calgui i, en cas de ser necessari, se us derivarà a altres especialistes o al vostre metge de família. És possible que l'assaig no us beneficiï immediatament, però si els resultats de l'assaig són positius, això podrà millorar la forma en què tractem a les persones amb bronquiectàsies com vós.

Quins són els possibles desavantatges i riscos de participar-hi?

Aquests assaigs van mostrar que hi havia un baix risc de reaccions al·lèrgiques a la perfusió de gremubamab. Existeix un risc summament petit de reacció al·lèrgica greu. Reduirem el risc de reacció al·lèrgica administrant la infusió lentament i administrant-vos un antihistamínic a través de la infusió abans que comenceu el a rebre el vostre medicament. Us monitoritzaran durant totes les infusions de

medicaments de l'assaig. El medicament de l'assaig se suspendrà immediatament si mostreu signes d'una reacció al·lèrgica greu.

Un parell de persones en els assaigs anteriors també van informar de mal de cap, indigestió i picor.

Si desenvolueu alguna reacció a la infusió, el metge que us atingui l'avaluarà i parlarà amb vos si es requereix algun tractament. El metge també decidirà amb vos si és adequat que continueu amb les vostres infusions.

Assessorament anticonceptiu

Totes les dones que podrien quedar embarassades han de fer-se una prova d'embaràs a la visita abans de prendre el medicament de l'assaig i al final de l'assaig. Si sou una dona que podria quedar embarassada i sou sexualment activa amb un home, heu d'estar disposada a fer servir un mètode anticonceptiu que estigui medicament aprovat durant aquest assaig.

Si sou un home sexualment actiu amb una dona que podria quedar embarassada, heu d'estar disposat a fer servir un mètode anticonceptiu que estigui medicament aprovat durant aquest assaig.

Control de la natalitat medicament aprovat:

- Anticoncepció hormonal combinada o només amb progesterona, per exemple, pastilla, injecció, implant o pegat.
- Dispositiu intrauterí.
- Esterilització femenina.
- Vasectomia de parella masculina: esterilització.

Si vos o la vostra parella quedeu o queda embarassada durant l'assaig, informeu-vos-en i farem un seguiment de la vostra salut o la de la vostra parella i també de la salut del nadó durant l'embaràs i el naixement.

Què succeirà si vull suspendre el medicament de l'assaig o no vull continuar amb l'assaig?

Si us sorgeix alguna inquietud sobre la participació en l'assaig, parleu-ne amb nosaltres per considerar les diferents opcions disponibles.

És important que s'obtinguin tantes dades com sigui possible perquè els resultats de l'assaig siguin fiables. Si vos o el metge de l'assaig suspeneu el medicament de l'assaig, continuar assistint a les visites de l'assaig i completar les avaluacions ajudarà a garantir que els resultats de l'assaig siguin el més útils possible.

Vós sou lliure de retirar-vos de la prova en qualsevol moment sense donar cap raó. No obstant això, ens resultaria útil conèixer el motiu de la retirada perquè ens podria ajudar a millorar aquest assaig i els assaigs futurs. Si desitgeu suspendre l'assaig, no es veuran afectats ni l'atenció mèdica que rebeu ni la vostra relació amb el personal mèdic o d'infermeria que us atén.

Rebré algun pagament per participar-hi?

No rebreu cap pagament per participar-hi, però sí que rebreu transport en taxi o despeses de viatge raonables per assistir a les visites de recerca. Per a les visites més llargues (visites 2, 5 i 6) també rebreu refrescs i una mica de menjar. No haureu de pagar pels medicaments de l'assaig o les avaluacions específiques de l'assaig.

Qui organitza i finança aquesta investigació?

Aquest assaig està patrocinat per la Universitat de Dundee i NHS Tayside al Regne Unit. Està finançat per la Societat Respiratòria Europea i els tractaments amb Gremubamab i placebo són proporcionats gratuïtament per AstraZeneca. L'assaig l'organitza el professor James Chalmers.

Els investigadors i el seu metge no rebran cap pagament personal per la vostra participació en l'assaig. El seu hospital només rebrà un pagament per cobrir els costos de la vostra participació.

Com han participat els pacients i el públic en l'assaig?

El disseny de l'assaig i molts dels procediments que s'estan duent a terme, com els qüestionaris, s'han desenvolupat amb els comentaris d'un grup de persones amb bronquiectàsies que treballen amb una organització de pacients anomenada European Lung Foundation. L'assaig s'ha desenvolupat en part perquè els pacients ens han dit que els agradaria rebre tractaments per a bronquiectàsies que abordin el problema de la infecció crònica de *P. aeruginosa*.

Qui ha revisat aquest assaig?

Aquest assaig ha estat revisat pel Servei d'Ètica d'Investigació de l'NHS de l'est d'Escòcia (East of Scotland NHS Research Ethics Service).

Quina precaucions de COVID-19 s'implementaran durant les meves visites?

Les pautes locals actuals de COVID-19 estaran vigents durant les vostres visites. Això pot incloure l'ús de mascaretes, rentar-se les mans, el distanciament social quan sigui apropiat, comprovar la vostra temperatura i preguntar sobre qualsevol símptoma recent de COVID-19.

El personal utilitzarà mascaretes i un altre equip de protecció individual (EPI) quan sigui apropiat. S'establirà el distanciament social quan sigui possible.

Protecció de dades personals

Tant el patrocinador com el lloc han de garantir que es compleixin els principis dels reglaments de protecció de dades, tant nacionals com europeus.

Per obtenir més informació sobre la confidencialitat i la protecció de dades personals, consulteu l'Apèndix 1.

Què passarà amb la informació recopilada sobre mi?

La informació identificable sobre vós i la informació recopilada sobre vós durant l'assaig serà emmagatzemada pel seu equip d'investigació local, ja sigui en paper o en els seus ordinadors locals. Només certs membres de l'equip d'investigació poden accedir a aquesta informació.

Les persones que no necessiten saber qui és no podran accedir al vostre nom o dades de contacte. Les vostres dades tindran un número de codi en el seu lloc. Només certs membres del vostre equip d'investigació local tindran accés a la vinculació entre el vostre nombre de codi i la vostra informació personal.

La informació recopilada sobre vós durant l'assaig es denomina "informació de l'assaig". La vostra informació de l'assaig s'emmagatzemarà de manera segura en bases de dades protegides per contrasenya a la Universitat de Dundee.

La vostra informació de l'assaig es mantindrà de forma segura durant 25 anys després del final de l'assaig. Aquest és un requisit legal per als assaigs que usen medicaments. Després de 25 anys, s'eliminarà la vostra informació identificable, i la resta de la informació es mantindrà amb fins d'investigació. Si desitgeu rebre informació sobre futurs assaigs en els quals podríeu estar interessat a participar, us demanarem que signeu un consentiment per permetre que el vostre equip d'investigació local conservi les vostres dades de contacte.

Us demanarem permís per dir-li al vostre metge de família que participeu en aquest assaig.

La informació que us identifiqueu no es publicarà ni compartirà.

La vostra informació de l'assaig no identificable es compartirà amb AstraZeneca per permetre-us continuar la vostra investigació sobre tractaments per a les bronquiectàsies.

Què passa si alguna cosa surt malament?

Si us preocupa participar en l'assaig, teniu dret a parlar-ne amb un investigador involucrat en la realització de l'assaig o un metge involucrat en la vostra atenció mèdica.

Si teniu alguna queixa sobre la vostra participació en l'assaig, parleu primer amb un investigador involucrat en l'assaig. També podeu presentar una queixa formal. Podeu presentar una queixa a un membre sènior de l'equip d'investigació o al responsable de queixes:

[DADES DE CONTACTE LOCALS]

Si creieu que heu sofert danys a causa de la vostra participació en l'assaig, no hi ha cap solució per obtenir una indemnització financera, si més no és possible que tingueu dret a presentar una demanda d'indemnització. Si desitgeu presentar una demanda, heu de considerar obtenir assessorament legal independent, tot i que és possible que hagueu de pagar les vostres costes legals.

Assegurança

La Universitat de Dundee patrocinadora i NHS Tayside tenen una pòlissa d'assegurança que compleix amb la legislació vigent (Reial Decret 1090/2015) i proporcionarà una indemnització i indemnització en cas de danys a la vostra salut o lesions que poguessin ocórrer en relació amb la vostra participació en l'assaig, sempre que no siguin conseqüència de la malaltia que s'està estudiant o de l'evolució de la vostra malaltia com a conseqüència de la ineficàcia del tractament.

Si desitgeu més informació sobre aquesta secció, consulteu l'investigador principal de l'assaig al seu lloc, el CEIm que ha avaluat l'assaig o la informació sobre l'assaig disponible en el Registre espanyol d'Assaigs Clínics(<https://reec.aemps.es/>).

Us informem que és possible que la vostra participació en aquest assaig clínic pugui modificar les condicions generals i particulars (cobertures) de les vostres assegurances (vida, salut, accidents, etc.). Per tant, us recomanem que us poseu en contacte amb la vostra asseguradora per determinar si la vostra participació en aquest assaig afectarà la vostra pòlissa d'assegurança existent.

Dades de contacte per obtenir més informació sobre l'assaig

Gràcies per prendre-us el temps per llegir aquesta informació i per considerar participar en aquest assaig.

Si desitgeu obtenir més informació o desitgeu fer preguntes sobre l'assaig, dirigiu-vos a l'equip de l'assaig utilitzant les dades de contacte que apareixen a continuació.

Investigador principal: [per confirmar]

Infermera investigadora: [per confirmar]

Podeu posar-vos en contacte amb nosaltres de dilluns a divendres entre les 09:00 i les 17:00 h.

Si necessiteu assessorament fora d'aquest horari, podeu posar-vos en contacte amb el servei del vostre metge de família fora d'horari/NHS24 a través del 111.

Web de GREAT-2:

<https://sites.dundee.ac.uk/great-2/>



Apèndix 1. Protecció de les dades personals relatives a l'assaig

Qui n'és responsable?

La Universitat de Dundee i NHS Tayside són els co-patrocinadors d'aquest assaig. Ambdós tenen la seva seu al Regne Unit.

Tant el seu lloc local com el patrocinador són responsables del seu respectiu tractament, i cada un d'ells és responsable de les obligacions derivades de la seva activitat. El lloc és responsable de totes les dades incloses en l'historial mèdic que puguin identificar-vos, i el patrocinador és responsable de les que es recopilen en aquest assaig en forma codificada (seudonimitzada).

El paper del responsable del tractament de dades és garantir que la vostra informació s'utilitzi correctament, en particular mitjançant la implementació de mesures tècniques i organitzatives adequades per garantir que les dades siguin tractades d'acord amb les regulacions aplicables.

El patrocinador i el lloc hauran de complir amb les regulacions de protecció de dades:

- Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016 (RGPD), relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades.
- La Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels Drets Digitals (LOPDGDD) i qualsevol altra normativa de desenvolupament.

I què passa amb la confidencialitat?

En tot moment es mantindrà la confidencialitat de les vostres dades. Durant la vostra participació en l'assaig, se us identificarà mitjançant un codi i ni l'investigador ni l'hospital transferiran cap informació que pugui identificar-vos directament al patrocinador.

La llista que vincula el codi d'identificació amb les dades que us identifiquen (nom, cognoms, número d'historial mèdic, etc.) es manté confidencial al vostre lloc de salut.

L'accés a la vostra informació d'identificació personal estarà restringit al metge / col·laboradors de l'assaig, a les autoritats sanitàries (Agència Espanyola de Medicaments i Productes sanitaris i autoritats sanitàries estrangeres), al Comitè Ètic d'investigació amb Medicaments (CEIm) i al personal autoritzat pel patrocinador, quan sigui necessari comprovar les dades, els procediments de l'assaig i el compliment de les normes de bones pràctiques clíniques; però sempre mantenint-ne la confidencialitat. La vostra identitat pot ser revelada en casos excepcionals, com en situacions d'urgència mèdica per a la vostra salut o segons ho exigeixi la llei. El tractament, comunicació i cessió de les dades personals de tots els participants s'ha d'ajustar al que disposa la normativa aplicable.

Durant quant de temps s'emmagatzemaran les vostres dades?

Tota la informació que us sol·licitem és necessària per participar en aquest assaig i és obligatori facilitar-la per garantir el correcte desenvolupament de l'assaig.

El lloc, l'investigador i el patrocinador estan obligats a conservar les dades recopilades per a l'assaig d'acord amb els terminis legals establerts en la normativa. El patrocinador i l'investigador durant almenys 25 anys després del final de l'assaig (d'acord amb les regulacions de l'assaig clínic) i el lloc durant el temps

necessari per proporcionar una atenció adequada (d'acord amb les regulacions que regeixen els registres clínics) .

Quins drets tinc?

Pel que fa a les vostres dades, teniu els següents drets que podeu exercir amb l'investigador principal i / o el lloc:

Pot preguntar en qualsevol moment quines dades s'emmagatzemen (dret d'accés), qui les està utilitzant i amb quin propòsit; podeu sol·licitar una còpia de les vostres dades personals per al vostre propi ús.

Podeu sol·licitar rebre una còpia de les dades personals proporcionades per vós per transmetre-les a altres persones (portabilitat).

Podeu corregir les dades personals proporcionades per vós i limitar l'ús de dades que siguin incorrectes (dret de correcció i eliminació).

Podeu oposar-vos o restringir l'ús de les vostres dades personals (dret d'objecció).

Pel que fa als vostres drets sobre les vostres dades personals, us recordem que hi ha algunes limitacions per garantir la validesa de la investigació i complir amb els deures legals del patrocinador i els requisits d'autorització de medicaments. Si decidiu deixar de participar en l'assaig o retirar el vostre consentiment per al tractament de les vostres dades, les dades recopilades fins a aquest moment no podran eliminar-se. Heu de tenir en compte que retirar el consentiment per al tractament de les vostres dades pot resultar en la terminació de la vostra participació en l'assaig.

Per protegir els vostres drets, utilitzarem la menor quantitat d'informació possible. També us informem del vostre dret a presentar una queixa a l'Agència de Protecció de Dades sobre qualsevol acció del patrocinador o del lloc que considereu que infringeix els vostres drets de protecció de dades.

Amb qui m'he de posar en contacte?

Podeu posar-vos en contacte amb el delegat de protecció de dades del vostre lloc o bé amb el delegat de protecció de dades del patrocinador.

Dades de contacte de l'investigador principal o del delegat de protecció de dades (DPO) del lloc o institució:

Detalls locals

Dades de contacte del DPO del patrocinador:

TASCgovernance@dundee.ac.uk

Es compartiran i transferiran les meves dades?

El Patrocinador pot transferir o compartir les vostres dades amb els seus delegats, socis i / o a altres investigadors dins o fora de l'Espai econòmic Europeu (EEE) aplicant les mesures de seguretat necessàries per a la protecció de la vostra informació.

En qualsevol cas, els destinataris de les dades no tindran accés al codi que permet vincular les vostres dades amb vós; només el vostre metge o el personal de l'hospital tenen accés a aquest codi.

El Patrocinador s'assegurarà que les transferències de dades respectin els vostres drets i confidencialitat d'acord amb les regulacions de protecció de dades. Aquesta disposició només s'aplicarà en el cas de transferències fora de l'EEE; en cas contrari s'aplicarà al RGPD i el règim és idèntic. Els destinataris de les dades signaran / acceptaran un acord de transferència de dades o un acord de termes d'ús equivalent en el qual es comprometen a no intentar tornar a identificar els participants de la investigació.

La informació del vostre assaig no identificat es compartirà amb AstraZeneca per permetre que continuï la seva investigació sobre tractaments per bronquiectàsies.

Com es comunicaran els resultats?

Esperem acabar l'assaig a principis del 2024, però la publicació dels resultats pot trigar fins a un any. Us enviarem una carta amb els resultats un cop els tinguem. També us informarem de si aleshores va rebre el Gremubamab o el placebo.

El patrocinador publicarà els resultats de l'assaig a través del Registre Espanyol d'Assaigs Clínics i el Registre d'Assaigs Clínics de la UE <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>

El patrocinador està obligat a publicar els resultats, ja siguin positius o negatius, dels assaigs clínics autoritzats, preferiblement en revistes científiques, abans de ser divulgats al públic no sanitari, independentment de les obligacions de publicar l'informe dels resultats en el Registre Espanyol d'Estudis Clínics (REec) i les disposicions del Reglament (UE) núm. 536/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, referent a això.

Quan es facin públics a la comunitat científica estudis i treballs d'investigació sobre medicaments, s'indicaran els fons obtinguts per l'autor, per o per a la seva execució, i la font de finançament.

L'anonimat dels subjectes que participen en l'assaig es mantindrà en tot moment.

Garanties per a la protecció de les vostres dades personals

Es prendran les mesures de protecció adients per protegir les dades xifrades durant i després de l'assaig, la qual cosa inclou:

- L'accés a les dades xifrades es limitarà a les persones subjectes a obligacions de confidencialitat (inclosa l'obligació de no intentar tornar a identificar els pacients o descodificar les dades clíniques).
- Les dades xifrades estaran protegides per mesures de seguretat per evitar la seva alteració, pèrdua i accés no autoritzat i es podran aplicar mesures addicionals per evitar la identificació.
- S'aplicarà una avaluació d'impacte de protecció de dades per identificar i mitigar els possibles riscos de privadesa, en cas d'haver-ne, associats amb cada investigació científica.
- Les dades xifrades no es compartiran amb fins de màrqueting directe o per a altres fins que no siguin obligacions legals o que no es considerin investigació científica d'acord amb la legislació vigent en matèria de protecció de dades. En particular, no s'utilitzarà per prendre decisions sobre serveis futurs que se us puguin oferir, com una assegurança.