

Cercetare și Dezvoltare

KJX839 / Inclisiran

**Un studiu randomizat, dublu-orb, placebo controlat,
multicentric, de evaluare a efectului Inclisiran pentru
prevenirea evenimentelor adverse majore cardiovasculare
la pacienții cu risc cardiovascular foarte înalt în prevenție
primară (VICTORION-1 PREVENT)**

Formular global de consimțământ exprimat în cunoștință de cauză
Protocol nr. CKJX839D12302

Tipul documentului:	Formular global de consimțământ exprimat în cunoștință de cauză
Bazat pe:	Protocol original datat 12-Dec-2022
Număr studiu UE:	2022-502779-40-00
Versiunea Formularului de consimțământ exprimat în cunoștință de cauză:	Versiunea 00.00
Data versiunii Formularului de consimțământ exprimat în cunoștință de cauză	12-Dec-2022
Versiunea în limba română	00.00.01 din data de 28 februarie 2023

Proprietatea Novartis
Confidențial

A nu se folosi, divulga, publica sau comunica în alt mod
fără consimțământul Sponsorului

Versiunea model 5.0, data intrării în vigoare 01-Mar-2022

Cuprins

Cuprins	2
1 De ce mi s-a dat să citesc acest formular?	5
2 Care este scopul acestui studiu și cine poate participa?	6
3 Ce tratament de studiu voi primi?	7
4 La ce să mă aștept în cadrul vizitelor de studiu și între acestea?	8
4.1 Mai multe informații despre unele dintre evaluările dumneavoastră	11
4.2 Există proceduri suplimentare care nu fac parte din îngrijirea standard?	12
4.3 Ce alte activități poate fi nevoie să fac în timpul studiului?	12
5 Există motive pentru care tratamentul sau participarea mea la studiu să fie întrerupte anticipat?	13
5.1 Ce se întâmplă dacă nu mai doresc să continui să particip la studiu sau dacă nu mai doresc să primesc tratament?	13
6 Care sunt beneficiile mele în cazul în care sunt de acord să particip la acest studiu?	14
7 Există reacții adverse (riscuri) dacă particip la acest studiu?	15
Alte riscuri sau reacții adverse	15
8 Ce trebuie să știu despre contracepție, sarcină și alăptare?	16
9 Voi fi plătit(ă) sau va trebui să plătesc pentru a participa la acest studiu?	16
10 Voi avea acces la tratamentul de studiu după încheierea studiului?	16
11 Ce se va întâmpla dacă sunt rănit(ă) [vătămat(ă)] din cauza participării mele la acest studiu?	17
12 Ce sunt Datele cu caracter personal și ce se întâmplă cu acestea?	17
12.1 Ce sunt datele cu caracter personal și cine le poate vedea?	18
12.2 Ce sunt datele anonimizate și cine le poate vedea?	18
12.3 Care sunt drepturile mele legate de confidențialitate?	19
13 Ce se întâmplă cu rezultatele după studiu?	20
14 Există alte situații în care datele mele cu caracter personal pot fi comunicate?	20
15 Ce se întâmplă cu probele mele biologice (precum sânge și țesut)?	21
16 Ce se întâmplă dacă am întrebări?	21
17 Pagina cu semnături	22
18 Se pot efectua anumite teste care sunt opționale?	23
19 Consimțământ opțional pentru cercetarea suplimentară folosind datele dumneavoastră sau probele anonimizate	24
20 Consimțământ opțional pentru activități care pot fi efectuate în afara centrului de studiu	26