



BRAVE-AA-PEDS
STUDY



O czym należy wiedzieć



Wprowadzenie

Witamy w badaniu BRAVE-AA-PEDS!

Ta broszura przedstawia wszystko, co należy wiedzieć o udziale swojego dziecka w badaniu.

Przed rozpoczęciem badania należy pamiętać, że:

- ◆ Otrzymasz możliwie jak najwięcej informacji na temat badania.
- ◆ Możesz zadawać tyle pytań, ile chcesz.
- ◆ Udział Twojego dziecka w tym badaniu jest całkowicie dobrowolny.
 - Możesz zakończyć udział dziecka w badaniu w dowolnej chwili i z dowolnego powodu.
 - Jeśli zdecydujesz się zakończyć udział dziecka, nie wpłynie to na opiekę medyczną przysługującą Tobie lub Twojemu dziecku obecnie ani w przyszłości.

BRAVE-AA-PEDS
STUDY





Formularz świadomej zgody

Formularz świadomej zgody jest ważnym dokumentem stosowanym w naukowych badaniach klinicznych.

Wyjaśnia on szczegółowe informacje o badaniu BRAVE-AA-PEDS, między innymi na temat:

- ♦ celu prowadzenia badania;
- ♦ przebiegu badania;
- ♦ procedur/ocen w ramach badania;
- ♦ zagrożeń i korzyści związanych z udziałem;
- ♦ praw uczestników badania.

Możesz zadawać pytania i zgłaszać wszelkie pojawiające się wątpliwości – pozostajemy do Twojej dyspozycji!

Chcemy mieć pewność, że rozumiesz kwestie związane z badaniem oraz wiesz, na czym będzie ono polegało, zanim podejmiesz decyzję o udziale.

BRAVE-AA-PEDS
STUDY





Informacje o klinicznych badaniach naukowych

Kliniczne badanie naukowe (lub badanie kliniczne) to rodzaj nadzorowanego badania, którego przeprowadzenie jest wymagane przez FDA (amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków), zanim badany lek stanie się ogólnodostępny.

- ◆ Badania kliniczne prowadzone są z poszanowaniem ścisłych wytycznych mających na celu ochronę praw, bezpieczeństwa, dobrostanu i prywatności uczestników badania.
- ◆ Wyniki badania pomagają amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA) zdecydować, czy badany lek jest skuteczny i bezpieczny do stosowania u dzieci i dorosłych.
- ◆ Badania naukowe to jedyny sposób opracowywania nowych leków dla ludzi żyjących obecnie, a także dla przyszłych pokoleń.

Wszyscy uczestnicy muszą wyrazić zgodę na udział w klinicznym badaniu naukowym. Uczestnicy poniżej 18 lat zostaną poproszeni o ustne wyrażenie zgody (przyzwolenia). W przypadku osoby niepełnoletniej rodzic lub opiekun prawny musi wyrazić zgodę (zezwoenie) w imieniu takiej osoby.

BRAVE-AA-PEDS
STUDY





Dlaczego badanie BRAVE-AA-PEDS jest prowadzone?

Badanie BRAVE-AA-PEDS jest badaniem klinicznym fazy 3. Obecnie trwa w Stanach Zjednoczonych (USA) rekrutacja 595 dzieci i nastolatków, u których zdiagnozowano ciężką postać łysienia plackowatego (utrata włosów).

W badaniu oceniane jest, czy lek przyjmowany doustnie raz na dobę jest bezpieczną i skuteczną terapią łysienia plackowatego u dzieci i młodzieży.

Do tego badania zostaną włączone dwie grupy wiekowe:

- ♦ młodzież (w wieku od 12 lat do mniej niż 18 lat) oraz
- ♦ dzieci (w wieku od 6 lat do mniej niż 12 lat).

Łysienie plackowate pojawia się wtedy, gdy układ immunologiczny danej osoby atakuje jej mieszki włosowe. Jest to długotrwałe schorzenie, które powoduje utratę włosów u dorosłych, dzieci i młodzieży. Łysienie plackowate jest uważane za poważne schorzenie często powodujące stres emocjonalny i społeczny.

Około 4,6 miliona ludzi w Stanach Zjednoczonych zmagają się z łysieniem plackowatym, a na całym świecie występuje ono u około 2% ludzi. Obecnie nie ma leku na tę chorobę.

BRAVE-AA-PEDS
STUDY





Kto może uczestniczyć w badaniu BRAVE-AA-PEDS?

Aby kwalifikować się do udziału w tym badaniu, uczestnicy muszą spełniać następujące kryteria:

- ♦ Wiek od co najmniej 6 lat do mniej niż 18 lat
- ♦ Ciężka postać łysienia plackowatego od co najmniej roku
- ♦ Utrzymujący się od co najmniej 6 miesięcy epizod łysienia plackowatego
- ♦ Brak samoistnej poprawy łysienia plackowatego
- ♦ Podjęcie co najmniej 1 próby leczenia łysienia plackowatego, która zakończyła się niepowodzeniem

Członek zespołu badawczego przekaze Ci więcej informacji, aby pomóc Ci ustalić, czy to badanie jest właściwe dla Twojego dziecka.

BRAVE-AA-PEDS
STUDY



Jak będzie przebiegało badanie BRAVE-AA-PEDS?

Badanie BRAVE-AA-PEDS potrwa maksymalnie 145 tygodni (około 2 lat i 9 miesięcy) i będzie obejmować 4 okresy:

1. Okres przesiewowy

- ◆ Obejmuje różne testy i pytania dotyczące występującego u Twojego dziecka łysienia plackowatego.
- ◆ Może on potrwać maksymalnie 5 tygodni.

2. Okres leczenia

- ◆ Obejmuje przyjmowanie badanego leku lub placebo raz na dobę.
- ◆ Badany lek jest dostępny w postaci tabletki lub płynu. Podczas okresu leczenia uczestnicy będą przyjmować badany lek lub placebo. Placebo wygląda jak badany lek, ale nie zawiera substancji czynnej.
- ◆ Potrwa on 36 tygodni.

Podczas okresu leczenia uczestnicy zostaną losowo przydzieleni (jak przy rzucie monetą) do 1 z 3 grup leczenia:

- ◆ Pierwsza grupa otrzyma placebo.
- ◆ Druga grupa otrzyma małą dawkę badanego leku.
- ◆ Trzecia grupa otrzyma dużą dawkę badanego leku.

Prawdopodobieństwo otrzymania przez Twoje dziecko placebo zamiast badanego leku wynosi 33,33%. Ani uczestnicy, ani zespół badania opiekujący się nimi nie będą wiedzieć, do której grupy uczestnik został przydzielony. Jednak w sytuacji nagłej lekarz prowadzący badanie będzie mógł szybko uzyskać tę informację. Bezpieczeństwo uczestników zawsze będzie najważniejsze.

Włączenie placebo do badania jest bardzo ważne. Badacze porównają wyniki z trzech różnych grup terapeutycznych po zakończeniu badania. Pomoże im to ustalić, czy zmiany przebiegu choroby uczestnika były spowodowane badanym lekiem czy też zmiany nastąpiły przypadkowo.

3. Okres kontynuacji

- ◆ Udział nieobowiązkowy
- ◆ W tym okresie uczestnicy przejdą z grupy otrzymującej placebo do grupy otrzymującej aktywny badany lek albo otrzymają zwiększoną lub zmniejszoną dawkę aktywnego badanego leku w oparciu o ich wyniki uzyskane w okresie leczenia.
- ◆ Podczas okresu kontynuacji schematy dawkowania uczestników będą monitorowane i oceniane/lub dostosowywane, aby mieć pewność, że zostaną osiągnięte oczekiwane wyniki.
- ◆ Potrwa on 2 lata.

4. Okres obserwacji kontrolnej

- ◆ Obejmuje zaplanowaną wizytę 4 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki badanego leku.

BRAVE-AA-PEDS
STUDY





Jakie są wymogi udziału w badaniu BRAVE-AA-PEDS?

Podczas udziału w badaniu BRAVE-AA-PEDS Twoje dziecko, za Twoją zgodą i z Twoją pomocą:

- ♦ omówi swoją historię choroby oraz dotychczas stosowane leki i przyjęte szczepionki;
- ♦ przejdzie badania przedmiotowe wraz z pomiarem parametrów życiowych (tętna i ciśnienia krwi), wzrostu i masy ciała;
- ♦ przejdzie badania rentgenowskie oraz badania metodą rezonansu magnetycznego (MR) 1 dłoni i 1 kolana (w celu monitorowania wzrostu);
- ♦ przejdzie badanie elektrokardiograficzne (EKG), nieinwazyjne badanie, które rejestruje aktywność elektryczną serca;
- ♦ odda próbki krwi i moczu (podczas niektórych wizyt konieczne będzie pozostawanie na czczo);
- ♦ wypełni kwestionariusze;
- ♦ przyjmie badany lek (lub placebo) doustnie w postaci tabletki lub płynu, zgodnie z zaleceniami;
- ♦ ukończy szkolenie w zakresie wypełniania dzienniczka elektronicznego;
- ♦ zgłosi się na wszystkie zaplanowane wizyty w ramach badania;
- ♦ zgłosi wszelkie działania niepożądane, które mogą wystąpić u dziecka.

BRAVE-AA-PEDS
STUDY





Kwestie dotyczące stylu życia podczas udziału w badaniu BRAVE-AA-PEDS

Osobiste nawyki pielęgnacyjne będą inne w przypadku każdego uczestnika badania BRAVE-AA-PEDS.

W zależności od wieku i dojrzałości płciowej dziecka przed przystąpieniem do badania może być konieczne rozważenie następujących kwestii związanych ze stylem życia:

- ◆ Nieoddawanie krwi lub produktów krwiopochodnych podczas badania.
- ◆ Zachowanie takiej samej fryzury i koloru włosów podczas badania w celu oceny włosów na skórze głowy.
- ◆ Konieczność powstrzymania się od golenia skóry głowy w ciągu 2 tygodni przed każdą wizytą w ramach badania.
- ◆ Unikanie wrywania włosów, przyklejania peruk w więcej niż 2 miejscach na skórze głowy.
- ◆ Dozwolone jest przedłużanie rzęs lub tatuowanie brwi, o ile umożliwi to ocenę wzrostu włosów podczas każdej wizyty w ramach badania.
- ◆ Dozwolone jest używanie paznokci akrylowych; jednak uczestniczki, które nie mają paznokci akrylowych w chwili przystąpienia do badania, powinny powstrzymać się od tego aż do zakończenia leczenia.
- ◆ W przypadku osób aktywnych seksualnie: podczas badania uczestnicy i uczestniczki muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji.
 - Każda uczestniczka, która zajdzie w ciążę podczas badania, odstawi lek lub placebo, ale pozostanie pod obserwacją, zazwyczaj do 6. lub nawet 8. tygodnia po przewidywanej dacie porodu.

BRAVE-AA-PEDS
STUDY





Badanie BRAVE-AA-PEDS Zagrożenia i korzyści

Stwierdzono u dorosłych, że korzyści z przyjmowania badanego leku przewyższają ryzyko, lecz mogą wystąpić działania niepożądane. Opierając się na poprzednich badaniach wiadomo, że potencjalne zagrożenia związane z badanym lekiem mogą obejmować ciężkie zakażenia, zaburzenia czynności wątroby, zakrzepy krwi i wady rozwojowe płodu u kobiet w ciąży. Oczekuje się, że u dzieci i młodzieży wystąpi mniej działań niepożądanych niż u dorosłych, a ich bezpieczeństwo będzie uważnie monitorowane. Nasi lekarze prowadzący badanie posiadają specjalizację z dermatologii oraz mają doświadczenie w leczeniu dzieci i młodzieży. Młodzież zostanie włączona do badania przed włączeniem dzieci.

Nie możemy obiecać, że Twoje dziecko odniesie bezpośrednie korzyści z udziału w tym badaniu, ale udział pozwoli lekarzom dowiedzieć się, czy badany lek może pomóc innym dzieciom lub nastolatkom zmagającym się z łysieniem plackowatym.


Jeśli dziecko zakwalifikuje się do udziału w badaniu, zostaną mu zapewnione bezpłatnie:

- ♦ badany lek (podczas okresu kontynuacji),
- ♦ opieka medyczna związana z badaniem i testy oraz
- ♦ ścisła kontrola medyczna występującej u dziecka choroby.

Istnieje możliwość otrzymania zwrotu kosztów podróży związanych z udziałem w badaniu.

BRAVE-AA-PEDS
STUDY





Dziękujemy za rozważenie udziału w badaniu BRAVE-AA-PEDS!

Decyzja o udziale w klinicznym badaniu naukowym jest bardzo osobistym wyborem. Udział w badaniu jest całkowicie dobrowolny i możesz w dowolnym momencie i z dowolnego powodu zakończyć udział swojego dziecka.

Zachęcamy do omówienia tego badania z rodziną, pediatrą i/lub innym lekarzem dziecka.

Po podjęciu decyzji prosimy o poinformowanie zespołu badania, czy chcesz, aby dziecko wzięło udział w badaniu BRAVE-AA-PEDS.

BRAVE-AA-PEDS
STUDY





BRAVE-AA-PEDS

STUDY

