



Průvodce studií pro účastníka

Studie BRUIN

Obsah

Vítejte – strana 5

K čemu tento průvodce slouží? – strana 7

1 Klinické výzkumné studie

- Co je klinická výzkumná studie? – **strana 10**
- Pojít se s účastí v této klinické výzkumné studii nějaká rizika? – **strana 10**
- Uplatňují se nějaká pravidla nebo nějaké pokyny v souvislosti s ochranou účastníků klinických výzkumných studií? – **strana 12**
- Proč je rozmanitost v klinických výzkumných studiích tak důležitá? – **strana 13**

2. Chronická lymfocytární leukémie (CLL), malý lymfocytární lymfom (SLL) a studie BRUIN

- Jaký si klade studie **BRUIN** cíl? - **strana 16**
- Jak hodnocený lék funguje? - **strana 16**
- Jak budu hodnocený lék užívat? - **strana 16**
- Z jakých částí se studie skládá? – **strana 18**



3. Důležité pokyny

- Jaké důležité pokyny mám během studie dodržovat? – **strana 22**

4. Co se děje v průběhu studie BRUIN

- Jaké během studie probíhají klíčové aktivity a co znamenají? – **strana 26**

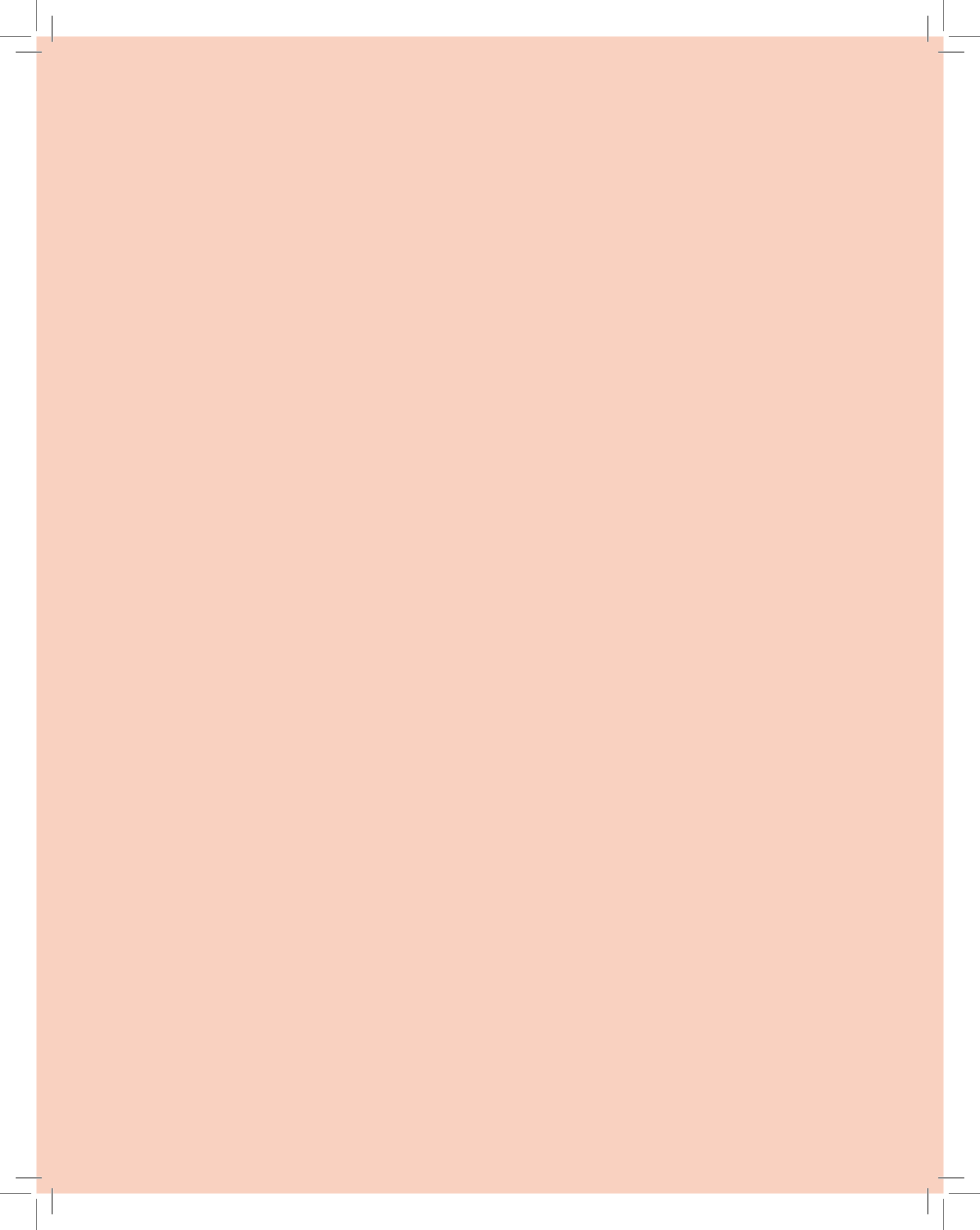
5. Návštěvy v rámci studie BRUIN

- Jaké typy návštěv budu v rámci studie **BRUIN** absolvovat? – **strana 34**

- Jak se můžu na návštěvy připravit? – **strana 35**

- Návštěvy v rámci studie – **strana 36**

- Poznámky – **strana 42**



Vítejte

Vítejte ve studii **BRUIN** a děkujeme Vám za účast.

Díky účastníkům, jako jste Vy, se můžeme dozvědět více o možných způsobech léčby chronické lymfocytární leukémie a malého lymfocytárního lymfomu.

Společně tak můžeme dosáhnout pokroku ve výzkumu v oblasti zdravotní péče.



Vaše pohodlí a bezpečnost jsou pro nás v této studii na prvním místě.

Pokud si během studie všimnete jakýchkoli změn svého zdravotního stavu, ať už jsou jakkoli malé, ihned kontaktujte tým studie.

Tým lékařů, zdravotních sester a výzkumníků Vám budou v průběhu studie k dispozici. Souhrnně jim říkáme **tým studie**.

Váš tým studie zkontroluje Váš zdravotní stav, zodpoví Vaše dotazy a má studii na starost. Pokud budete s něčím potřebovat pomoc, zavolejte svému týmu studie.

Tým je tu od toho, aby Vám pomohl!

Kontaktní údaje najdete na zadní straně tohoto průvodce.

K čemu tento průvodce slouží?

Tento průvodce Vám pomůže zodpovědět otázky, které Vás mohou napadnout, například:

- Co je klinická výzkumná studie a proč je důležitá?
- Co je studie **BRUIN** a proč je důležitá?
- Co se bude dít během návštěv v rámci studie a jak se na ně mám připravit?

Tohoto průvodce si uschovejte, abyste si v něm mohli v průběhu studie vyhledávat informace.



1. Klinické výzkumné studie

Co je klinická výzkumná studie?

Klinická výzkumná studie představuje lékařskou studii, která pomáhá zodpovědět důležité otázky týkající se hodnocení léku včetně následujících:

- Je bezpečný?
- Funguje?
- Má nějaké vedlejší účinky?



Všechny léky musí být nejprve testovány v klinických výzkumných studiích, než jsou schváleny k podávání pacientům.

Bez účasti osob v těchto studiích bychom neměli nová léčiva.

Pojí se s účastí v této klinické výzkumné studii nějaká rizika?

Vaše kvalita života a bezpečnost jsou pro nás v této klinické výzkumné studii na prvním místě. S účastí na jakékoli studii se však pojí potenciální rizika.

Než se rozhodnete, zda se chcete studie zúčastnit, budete s možnými riziky podrobně seznámeni. Tento krok se nazývá „informovaný souhlas“ a možná jste jej již poskytli.



V průběhu této klinické
výzkumné studie
budete podstupovat
zdravotní prohlídky.

Jestliže mezi těmito zdravotními prohlídkami
zaznamenáte změnu svého zdravotního stavu,
ihned kontaktujte tým studie.

Uplatňují se nějaká pravidla nebo nějaké pokyny v souvislosti s ochranou účastníků klinických výzkumných studií?

Každý, kdo se podílí na provádění klinických výzkumných studií, musí dodržovat přísná pravidla a etické pokyny. Když se studie označí za etickou, znamená to, že je čestná, spravedlivá a že se k lidem chová s respektem.

Před zahájením klinických výzkumných studií je nutné posoudit týmy pracovníků, kterým se říká etická komise (EK) nebo institucionální komise (IK).

EK a IK kontrolují, zda:

- jsou rizika klinického výzkumu pro účastníky co nejnižší,
- potenciální přínosy klinické studie převažují nad riziky,
- klinická výzkumná studie splňuje celkové požadavky na bezpečnost účastníků.

Během tohoto posouzení EK nebo IK dohlíží na přijetí řádných kroků k ochraně kvality života a práv všech účastníků.

Proč je rozmanitost v klinických výzkumných studiích tak důležitá?

Lék může u lidí působit různě v závislosti na mnoha faktorech, např. na jejich:

- genech,
- životních podmínkách,
- pohlaví a
- jiných stavech nebo onemocněních, které mohou mít.



Výzkumníci chtějí ověřit, zda bude hodnocený lék fungovat u všech, kteří ho potřebují. To znamená, že potřebujeme, aby se klinické výzkumné studie účastnila různorodá skupina lidí.



2. Chronická lymfocytární leukémie (CLL),
malý lymfocytární lymfom (SLL)
a studie **BRUIN**

Jaký si klade studie **BRUIN** cíl?

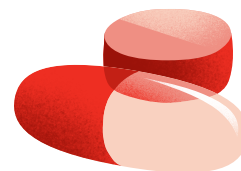
Studie **BRUIN** bude zkoumat, zda různé dávky hodnoceného léku mohou bezpečně pomoci lidem, kteří již podstoupili jinou léčbu CLL a SLL. Hodnocený lék obdrží všichni účastníci této studie.

Jak hodnocený lék funguje?

Hodnocený lék se váže na bílkovinu, která se nachází v určitých bílých krvinkách, kterým se říká lymfocyty. Tím, že se hodnocený lék váže na tuto bílkovinu, pomáhá zastavit růst lymfocytů, které se podílí na CLL a SLL.

Jak budu hodnocený lék užívat?

Hodnocený lék budete užívat jednou denně a má formu pilulky, která se polyká vcelku. Hodnocený lék byste se měli snažit užívat každý den ve stejnou dobu. Hodnocený lék můžete užívat s jídlem a pitím nebo bez.



Z jakých částí se studie skládá?

Studie **BRUIN** probíhá ve **třech obdobích**.

Období screeningu



- Slouží ke kontrole, zda je pro Vás klinická studie vhodná.
- Provedení činností v rámci screeningu může zabrat déle než 1 den.

Období studijní léčby



- Hodnocený lék má formu pilulky, kterou budete užívat jednou denně.
- Během prvních šesti měsíců léčby můžete každý měsíc absolvovat jednu až dvě plánované návštěvy v rámci studie. Poté plánovaných návštěv v rámci studie každý měsíc ubude.

Období sledování po léčbě



Krátké období sledování

- Po ukončení užívání hodnoceného léku provede Váš tým studie následné zdravotní prohlídky.
- Návštěva v rámci krátkodobého následného sledování se uskuteční přibližně 1 měsíc po podání poslední dávky hodnoceného léku.

Dlouhé období sledování

- Po krátkém období sledování následuje dlouhé období sledování.
- Nadále budete docházet na zdravotní prohlídky a tým studie Vám bude klást kontrolní otázky.
- Tyto návštěvy mohou probíhat na klinice provádějící studii popř. telefonicky či formou videohovoru.



3. Důležité pokyny

Jaké důležité pokyny mám během studie dodržovat?

- **Otázky týkající se dalších léků, které užíváte**

Při každé návštěvě v rámci studie musíte být připraveni promluvit si se svým zkoušejícím lékařem o všech dalších lécích, které užíváte v době, kdy dostáváte hodnocený lék. Na každou návštěvu v rámci studie si prosím přineste seznam všech léků, které jste užívali nebo které užíváte.

- **Užívání hodnoceného léku během návštěv kliniky**

Může se stít, že během některých návštěv v rámci studie budete muset užít svou denní dávku hodnoceného léku poté, co Vám bude odebrán vzorek krve. Váš tým studie Vám sdělí, které návštěvy v rámci studie se toto týká.



- **Vyplňování studijního deníku**

Během prvních šesti měsíců léčby obdržíte od týmu studie papírové studijní deníky. Každý měsíc dostanete nový deník. Do tohoto deníku si budete zaznamenávat datum, čas a dávku hodnoceného léku, který užíváte každý den. Váš tým studie Vám ukáže, jak tento deník vyplnit. Deník si musíte prvních šesti měsíců léčby brát s sebou na návštěvy v rámci studie.

- **Antikoncepce**

Účastnice, které mohou otěhotnět, musí v průběhu studie používat dvě formy účinné antikoncepce. Tyto formy antikoncepce musí používat také po dobu jednoho měsíce po podání poslední dávky hodnoceného léku. Pokud otěhotníte, účast v této studii pro Vás končí.

Účastníci, kteří mohou oplodnit druhé, musí v průběhu studie a 1 týden po podání poslední dávky hodnoceného léku používat dvě formy účinné antikoncepce.

Pokud si během studie všimnete jakýchkoli změn svého zdravotního stavu, ať už jsou jakkoli malé, ihned kontaktujte tým studie.



4. Co se děje v průběhu studie **BRUIN**

Jaké během studie probíhají klíčové aktivity a co znamenají?

Zkoušející lékař provede při každé návštěvě v rámci studie několik zdravotních prohlídek. Některé z těchto prohlídek jsou zde popsány.



Informovaný souhlas

Zkoušející lékař Vám vysvětlí průběh studie. Zajistí, abyste studii porozuměli a abyste věděli, co se od Vás očekává. Také Vám odpoví na všechny dotazy.

Formulář souhlasu podepíšete, jakmile studii porozumíte a budete se jí chtít zúčastnit. Nyní jste účastníkem studie. Nezapomeňte, že si to můžete kdykoli rozmyslet.



Vzorky krve

Budete muset poskytnout vzorky krve, které se použijí ke kontrole vašeho celkového zdravotního stavu. Některé vzorky krve také poslouží ke kontrole:

- krevního obrazu a k ověření funkčnosti vašich orgánů,
- zda jste byli vystaveni určitým virům,
- biomarkerů,
- množství hodnoceného léku v krvi,
- těhotenství u účastnic, které mohou otěhotnět.

Biomarker je látka v těle, která:

- pomáhá diagnostikovat onemocnění,
- se používá k měření stadia onemocnění,
- může pomoci předpovědět, jak dobře budete reagovat na léčbu,
- pomáhá kontrolovat účinnost léčby.



Biopsie kostní dřeně

Během studie existuje malá pravděpodobnost, že budete muset podstoupit odběr vzorků biopsie kostní dřeně. Tyto vzorky poslouží ke kontrole toho, zda rakovina pokročila pouze v kostní dřeni poté, co obdržíte hodnocený lék. Tyto vzorky se použijí rovněž k posouzení toho, zda je rakovina stále přítomna ve vašem těle. Pokud ve vašem těle už přítomna není, jste v úplné remisi.

Proces probíhá tak, že tým studie Vám odebere vzorky kostní dřeně zevnitř kosti. Biopsie kostní dřeně se řadí mezi invazivní metody. To znamená, že k odebrání vzorku kostní dřeně je potřeba do kosti zavést jehlu.

Zárok probíhá s lokálním umrtvením. Během biopsie však můžete cítit určitý tlak, tahání a bolest. Poté se mohou objevit modřiny, krvácení, bolesti a nepohodlí. Pokud budete mít po biopsii velké bolesti nebo se objeví vážné krvácení, informujte tým studie.



Magnetická rezonance nebo CT

Během studie absolvujete několik vyšetření. Během těchto vyšetření se technikou výpočetní tomografie (CT) nebo magnetické rezonance (MR) pořídí snímky vašeho krku, hrudníku, žaludku a pánve.

Váš zkoušející lékař Vám sdělí, při jakých návštěvách můžete tato vyšetření očekávat během screeningu, studijní léčby a období po léčbě.



Fyzikální vyšetření

Během hned několika návštěv pracoviště Vám tým studie vyšetří:

- plíce,
- srdce,
- lymfatické uzliny,
- rovnováhu a chůzi.

Těmto vyšetřením se říká fyzikální. Tým studie se může rozhodnout fyzikální vyšetření provést v případě, když si všimnete jakýchkoli změn svého zdravotního stavu nebo příznaků.



Otázky

Během screeningu se Vás tým studie dotáže na:

- věk,
- pohlaví,
- etnickou příslušnost,
- rasu,
- lékařskou anamnézu,
- případnou předchozí léčbu chronické lymfocytární leukemie nebo malého lymfocytárního lymfomu.

Během screeningu Vám tým studie položí otázky týkající se:

- vašeho zdraví a toho, jak se cítíte,
- všech léků, které jste užívali nebo užíváte,
- všech návštěv zdravotnických zařízení v minulosti, včetně pobytů v nemocnici nebo chirurgických zákroků.

Během krátkého a dlouhého období sledování se Vás bude tým studie ptát na Váš zdravotní stav a na to, jak se Vám daří. Může se také dotázat na to, do jaké míry máte nemoc pod kontrolou.



Dotazník

Hned na několika návštěvách v rámci studie budete vyplňovat dotazník, který se zaměřuje na Váš obecný stav a každodenní život. Dotazník bude obsahovat otázky týkající se:

- Vaší schopnosti postarat se o sebe,
- Vaší denní aktivity,
- Vašich fyzických schopností (chůze, práce atd.).



Posouzení bezpečnosti

Zkoušející lékař Vám bude při každé návštěvě klást otázky ohledně Vaší bezpečnosti. Bude se jednat o dotazy týkající se vedlejších účinků léků, které užíváte.



Studijní deník

Od týmu studie obdržíte studijní deník, do kterého si budete během prvních šesti měsíců léčby zapisovat datum, čas a dávku hodnoceného léku, který užíváte každý den. Tým studie si s Vámi během návštěv v rámci studie Váš studijní deník projde.



Vzorek moči

Týmu studie odevzdáte vzorek své moči. Ten poslouží ke kontrole vašeho zdravotního stavu. Pokud jste účastnicí, která může otěhotnět, vzorky moč mohou být použity také ke kontrole těhotenství.



Základní životní funkce

Člen týmu studie Vám změří krevní tlak, tepovou frekvenci a tělesnou teplotu.



Obdržíte hodnocený lék k domácímu užívání

Během návštěv v rámci studie Vám tým studie předá zásoby hodnoceného léku. Tento lék budete užívat doma každý den.



Vrácení zásob hodnocených léků

Během období studijní léčby budete muset vrátit nepoužitý hodnocený lék v originální lahvičce.



4. Návštěvy v rámci studie **BRUIN**

Jaké typy návštěv budu v rámci studie BRUIN absolvovat?

Vaše návštěvy v rámci studie budou probíhat buď osobně na klinice, nebo na dálku. Blíže jsou popsány níže.

- **Návštěva kliniky**

Na tyto návštěvy v rámci studie budete chodit osobně na kliniku.

- **Návštěva na dálku**

Návštěva na dálku bude probíhat telefonicky nebo formou videohovoru. Návštěvu na dálku absolvujete s největší pravděpodobností pouze během dlouhého období sledování.

Je důležité, abyste se dostavili na všechny návštěvy v rámci studie. Pokud potřebujete termín návštěvy změnit, co nejdříve zavolejte svému zkoušejícímu lékaři.

Jak se můžu na návštěvy připravit?

Na návštěvu si s sebou vezměte:

- brýle na čtení, pokud je používáte,
- seznam všech dalších léků, které jste užívali,
- Váš vyplněný studijní deník za prvních šest měsíců léčby,
- nepoužitý hodnocený lék v originální lahvičce.

Budte také připraveni hovořit o všech příznacích, vedlejších účincích nebo případných otázkách.



Období screeningu

Screeningová návštěva

Datum

Čas

Návštěva kliniky

Toto období začíná přibližně jeden měsíc před zahájením studijní léčby.

Provedení všech aktivit v rámci screeningu může trvat déle než jeden den a více než jednu návštěvu kliniky.

Jak se mám na tyto návštěvy připravit?

- Přineste si seznam všech léků, které užíváte nebo jste užívali.

Co se bude během těchto návštěv dít?

- Informovaný souhlas
- Vzorky krve
- Těhotenský test z krve nebo moči pro účastnice, které mohou otěhotnět
- Vyšetření pomocí CT nebo MRI
- EKG
- Fyzikální vyšetření
- Otázky
- Dotazník
- Posouzení bezpečnosti
- Vzorek moči
- Základní životní funkce



Období studijní léčby

Informace k návštěvám od prvního do šestého měsíce léčby

Návštěva kliniky

Všechny návštěvy v rámci studie od prvního do šestého měsíce léčby probíhají stejně.

Osm dní po prvním dni léčby se budete muset dostavit na kliniku k odběru dalšího vzorku krve.

Jak se mám na tyto návštěvy připravit?

- Přineste si seznam všech léků, které užíváte nebo jste užívali.
- Přineste si studijní deník.
- Po jednom měsíci léčby s sebou na návštěvu v rámci studie přineste veškerý nepoužitý hodnocený lék v originální lahvičce.

Co se bude během těchto návštěv dít?

- Vzorky krve
- Těhotenský test z krve nebo moči pro účastnice, které mohou otěhotnět
- Vyšetření pomocí CT nebo MRI
- EKG
- Přineste studijní deník
- Fyzikální vyšetření
- Otázky
- Dotazník
- Posouzení bezpečnosti
- Vzorek moči
- Základní životní funkce
- Obdržíte nový studijní deník
- Tým studie s Vámi projde studijní deník
- Obdržíte hodnocený lék k domácímu užívání
- Vráte všechny nepoužité hodnocené léky
- Případná biopsie kostní dřeně – tým studie Vám sdělí, zda je potřeba provést biopsii kostní dřeně



Období studijní léčby

Informace k návštěvám od sedmého do 24. měsíce léčby

Návštěva kliniky

V tomto období mít plánované návštěvy v rámci studie **pouze v 9., 13., 17., 21. a 25. měsíci**. Všechny tyto návštěvy v rámci studie mají stejný průběh.

Jak se mám na tyto návštěvy připravit?

- Přineste si seznam všech léků, které užíváte nebo jste užívali.
- Přineste nepoužitý hodnocený lék v originální lahvičce.

Co se bude během těchto návštěv dít?

- Vzorky krve
- Těhotenský test z krve nebo moči pro účastnice, které mohou otěhotnět
- Vyšetření pomocí CT nebo MRI
- EKG
- Fyzikální vyšetření
- Otázky
- Dotazník
- Posouzení bezpečnosti
- Vzorek moči
- Základní životní funkce
- Obdržíte hodnocený lék k domácímu užívání
- Vráťte všechny nepoužité hodnocené léky
- Případná biopsie kostní dřeně – tým studie Vám sdělí, zda je potřeba provést biopsii kostní dřeně



Období studijní léčby

Informace k návštěvám od 25.
měsíce léčby

Návštěva kliniky

Všechny návštěvy v rámci studie mají po 25. měsíci stejný průběh.

Jak se mám na tyto návštěvy připravit?

- Přineste si seznam všech léků, které užíváte nebo jste užívali.
- Přineste nepoužitý hodnocený lék v originální lahvičce.

Co se bude během těchto návštěv dít?

- Vzorky krve
- Těhotenský test z krve nebo moči pro účastnice, které mohou otěhotnět
- Vyšetření pomocí CT nebo MRI
- EKG
- Fyzikální vyšetření
- Otázky
- Dotazník
- Posouzení bezpečnosti
- Vzorky moči
- Základní životní funkce
- Obdržíte hodnocený lék k domácímu užívání
- Vráte všechny nepoužité hodnocené léky
- Případná biopsie kostní dřeně – tým studie Vám sdělí, zda je potřeba provést biopsii kostní dřeně



Období sledování po léčbě

Návštěva v rámci krátkodobého
následného sledování

Datum

Čas

Návštěva kliniky

Toto období začíná přibližně jeden měsíc po užití poslední dávky
hodnoceného léku.

Jak se mám na tuto návštěvu připravit?

- Přineste si seznam všech léků, které užíváte nebo jste užívali.
- Přineste nepoužitý hodnocený lék v originální lahvičce.

Při této návštěvě musíte týmu studie vrátit hodnocený lék.

Co se bude během této návštěvy dít?

- Vzorky krve
- Těhotenský test z krve nebo moči pro účastnice, které mohou otěhotnět
- Případné vyšetření pomocí CT nebo MRI
- EKG
- Fyzikální vyšetření
- Kontrolní otázky po ukončení léčby
- Dotazník
- Posouzení bezpečnosti
- Vzorek moči
- Základní životní funkce
- Případná biopsie kostní dřeně – tým studie Vám sdělí, zda je potřeba provést biopsii kostní dřeně



Období sledování po léčbě

Návštěva v rámci dlouhodobého
následného sledování

Návštěva kliniky nebo návštěva na dálku

Toto období začíná po návštěvě v rámci krátkodobého následného sledování. Váš tým studie Vám sdělí, kdy Vaše návštěvy v rámci dlouhodobého následného sledování proběhnou.

Co se bude během těchto návštěv dít?

- Kontrolní otázky po ukončení léčby
- Posouzení bezpečnosti
- Pokud rakovina nepostoupila a nezačali jste novou protinádorovou léčbu, platí pro Vás následující:
 - Vzorky krve
 - Vyšetření pomocí CT nebo MRI
 - Fyzikální vyšetření
 - Případná biopsie kostní dřeně – tým studie Vám sdělí, zda je potřeba provést biopsii kostní dřeně

Ještě jednou Vám děkujeme, že svůj drahocenný čas věnujete účasti na této klinické výzkumné studii.

Nezapomeňte, že tým studie je tu od toho, aby Vám pomáhal. Pokud budete mít během studie jakékoli dotazy nebo obavy, obraťte se na něj.

Kontaktní údaje týmu studie:



BRUIN



© 2024 Eli Lilly and Company