

## INFORMACE O STUDII A INFORMOVANÝ SOUHLAS PRO ÚČASTNÍKY STUDIE VE VĚKU 12 AŽ 14 LET

Číslo protokolu: EFC17561

**Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, s paralelními skupinami a 3 rameny, mezinárodní multicentrické klinické hodnocení fáze 3 k posouzení účinnosti a bezpečnosti podkožně podávaného amlitelimabu podávaného současně s lokálními kortikosteroidy u pacientů od 12 let se středně těžkou až těžkou atopickou dermatidou.**

**Zadavatel studie:** Sanofi-Aventis Research and Development

**Jméno studie:** SHORE

**Jméno zkoušejícího lékaře:** \_\_\_\_\_ **telefon:** \_\_\_\_\_



Milé děvče, milý chlapče, nabízíme Ti účast ve výzkumné studii (zkoumání nových věcí). Svou účastí nám můžeš pomoci zjistit, zda nový lék nazvaný „amlitelimab“ funguje bezpečně u dětí s atopickou dermatidou (onemocnění, s kterým se nyní léčíš).

### Proč se tato studie provádí?

Jak už asi víš, atopická dermatitida (AD) nebo také se říká „atopický ekzém“ je onemocnění kůže, které způsobuje svědění kůže, která je suchá a zarudlá, a to na různých místech těla. Dostupné léky zmírňující příznaky AD ne vždy úplně pomáhají, a proto se hledají nové způsoby léčby a léky.

Cílem této studie (také se říká klinické hodnocení) je zjistit, zda nový lék (amlitelimab) pomáhá a je bezpečný. Amlitelimab napravuje funkci obranného (imunitního) systému, a měl by tím pomáhat zmírňovat příznaky atopické dermatitidy, a to navíc k Tvé stávající léčbě. Bude zkoumáno různé dávkování amlitelimabu, tak aby se určilo to nejlepší. Dalším důvodem pro tuto studii je dozvědět se víc o možných nežádoucích účincích amlitelimabu (to, co amlitelimab v těle dělat nemá) a o atopické dermatidě jako takové.

### Je v pořádku, když se výzkumné studie účastní děti?

S Tvou účastí v této studii musí souhlasit kromě Tebe i Tvoji rodiče/zákonný zástupce/opatrovník. Pokud Ty nebo Tvoji rodiče/zákonný zástupce/opatrovník nechcete, nemusíš se studii účastnit a nebude to mít žádný vliv na to, jak je o Tebe postaráno. Zeptej se na cokoliv, čemu nebudeš v tomto textu rozumět, nejlépe paní doktorky/pana doktora. Je důležité, abys jistě věděl/a, co bude třeba dělat, pokud se rozhodneš této studii zúčastnit.

## **Kolik dětí se studie zúčastní?**

Studie se zúčastní přibližně 84 dětí z celého světa, z České republiky asi 5 dětí.

## **Co se se mnou bude dít, když se zúčastním?**

Než se budeš moci této studie zúčastnit, pan doktor/doktorka, která má studii na starosti, se zeptá Tebe i Tvých rodičů/zákonného zástupce/opatrovníka na věci týkající se Tvého zdraví, a na léky, které užíváš, a může provést některá vyšetření, aby zjistil/a, zda je studie pro Tebe vhodná, nebo ne. Ty se nazývají vstupní testy (vše bude trvat asi 4 týdny, ale bude stačit jen jedna návštěva). Patří mezi ně: tělesné vyšetření (celého si Tě prohlédnou), zhodnocení tvého tělesného dospívání krátkým pohledem na prsa u dívek a na zevní pohlavní orgány u dívek i chlapců, základní životní funkce (tlukot srdce, počet dechů, krevní tlak), změří Tě, jak rosteš a kolik vážíš. Dále elektrokardiogram (jak ti funguje srdce) a odběr vzorků krve a moči. Dostaneš elektronický deníček na zadávání informací o tom, jak se cítíš, zda tě něco bolí, svědí, jak se Ti v noci spí a jaké krémy jsi během dne použil/a (je důležité je používat stále během celé studie), a bude Ti vysvětleno, jak je během studie správně používat.

Pokud budou výsledky vyšetření v pořádku, pokročíš do období, kdy se podává hodnocený lék – léčebné období (trvá půl roku, celkem 8 návštěv). Hodnocený lék obsahuje buď placebo nebo amlitelimab. Aby bylo možné zkoumat, zda lék funguje, musí být porovnáván s placebem. Placebo nebude obsahovat amlitelimab, bude jen tak vypadat. Ty, pan doktor ani Tvoji rodiče/zákonný zástupce/opatrovník nebudete vědět, zda dostáváš amlitelimab nebo placebo. Je 3krát větší pravděpodobnost, že budeš dostávat amlitelimab než placebo.

Pokud budeš souhlasit Ty a Tvoji rodiče/zákonný zástupce/opatrovník, vyfotí si pan/paní doktor/ka místa na Tvém těle, kde ekzém máš i nemáš. Toto focení proběhne 3x za půl roku. Fotografie poslouží k vyhodnocení, jak se onemocnění vyvíjí, a také může být uveřejněno v odborných knihách, časopisech a na odborných přednáškách. Z fotek nebude možné určit o koho se jedná a intimní části těla budou zakryty.

Pokud vážíš více než 30kg, pak pokud budeš souhlasit Ty a Tvoji rodiče/zákonný zástupce/opatrovník, ti bude odebrán další vzorek krve na genetické vyšetření.

V léčebném období začneš užívat hodnocený lék. První dávka bude podána pod kůži do břicha, do stehna nebo do horní části paže (lépe Ti vysvětlí pan doktor/doktorka nebo sestřička). Dále se podává lék injekcí pod kůži každé 4 týdny. Celkem během léčebného období dostaneš 7 injekcí: 2 první den a 1 každé 4 týdny během dalších 5 návštěv. Pokud dokončíš léčebné období, a pokud budeš souhlasit Ty a Tvoji rodiče/zákonný zástupce/opatrovník a pan/paní doktor/ka, pak budeš moci pokračovat v další studii a hodnocený lék budeš dostávat dál dalších 16 týdnů nebo budeš jen sledován.

Paní doktorka/pan doktor nebo sestra se Tě během návštěv budou ptát na to, jak se cítíš. Potřebují si tě pravidelně vážit, měřit, poslechnout si, jak dýcháš, Tvoje srdce, měřit Ti krevní tlak a celého/celou si tě prohlédnout. Na některých návštěvách Ti budou odebírat krev a moč. Na některých návštěvách budeš vyplňovat dotazníky a v průběhu studie budeš vyplňovat elektronický diář.

## **Možná rizika a nepohodlí**

Užívání hodnoceného léku může způsobit nežádoucí účinky, což jsou nepříjemné nebo jiné pocity, které můžeš během studie mít. Tyto nežádoucí účinky mohou být způsobeny hodnoceným lékem, nebo vyšetřeními / postupy použitými ve studii. Jakmile budeš mít během studie jakékoli nepříjemné pocity, řekni to rodičům/zákonnému zástupci/opatrovníkovi či paní/u doktorce/ovi nebo zdravotní sestřičce, které se o Tebe ve studii starají.

Může se stát, že v místě, kam ti bude podána injekce, pocítíš mírnou bolest nebo místo zčervená a zvýší se jeho teplota, nebo bude svědit. Totéž se může stát při odběru krve. Kvůli účasti ve studii budeš docházet k lékaři častěji než obvykle a návštěva u něj bude trvat déle. Je možné, že budeš kvůli tomu chybět ve škole.

**Možné přínosy – jak mi tato studie může pomoci?**

Tvoje účast pomůže zlepšit lékařský výzkum, ze kterého mohou mít prospěch jiné děti se stejným onemocněním. Nemůžeme ti zaručit, že budeš mít z účasti v této studii nějakou výhodu. Myslíme si, že amlitelimab může dlouhodobě zmírňovat příznaky atopické dermatitidy.

**Budu mít přístup k léku amlitelimab po ukončení studie?**

Lék amlitelimab nebude dostupný po ukončení studie. Pokud splníš podmínky, které vyhodnotí pan/í doktor/doktorka a bude-li další studie v České republice povolena budeš moci amlitelimab užívat dál nebo najde jinou léčbu.

## VYJÁDRĚNÍ SOUHLASU

Nyní se v klidu zamysli, jestli se chceš studie zúčastnit. Promluv si o tom s rodiči/zákonnými zástupci/opatrovníky. Ty i oni se můžete na cokoliv zeptat paní doktorky/pana doktora. Pokud tento dokument podepíšeš, znamená to, že se svou účastí ve studii souhlasíš. Ty i Tvoji rodiče dostanete podepsaný stejnopis a další podepsaný zůstane u paní doktorky/pana doktora. I kdyby Tvoji rodiče chtěli, aby ses účastnil/a, můžeš Ty sám/sama odmítnout. Také se rozmysli, zda se budeš chtít nechat fotografovat a dát krev na genetické vyšetření. Pokud se nebudeš chtít studie účastnit nebo nebudeš chtít fotografovat a dát krev na genetické vyšetření nebo budeš chtít kdykoliv během studie ukončit svoji účast, stačí to říct rodičům, paní doktorce/panu doktorovi nebo zdravotní sestře, kteří mají studii na starosti. Nikdo se na Tebe nebude kvůli tomu zlobit a paní doktorka/pan doktor se o Tebe bude starat jako dosud.

**Rozuměl/a jsem informacím výše uvedeným a souhlasím dobrovolně s účastí ve studii.**

**Napiš, prosím, hůlkovým písmem své jméno a příjmení:**

**JMÉNO PACIENTKY/PACIENTA:**

\_\_\_\_\_

(HŮLKOVÝM PÍSMEM VLASTNÍ RUKOU)

Podpis: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

DEN MĚSÍC ROK

**JMÉNO RODIČE/ZÁKONNÉHO ZÁSTUPCE:**

\_\_\_\_\_ Podpis: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

(HŮLKOVÝM PÍSMEM VLASTNÍ RUKOU)

DEN MĚSÍC ROK

## PROHLÁŠENÍ ZKOUŠEJÍCÍHO

Podepsáním tohoto souhlasu účastník stvrzuje, že obdržel úplné a důkladné vysvětlení postupů v rámci studie. Souhlas poskytl/a svobodně a dobrovolně, měl/a možnost klást otázky týkající se charakteru tohoto klinického hodnocení, nepříjemností a výhod plynoucích z účasti. Všechny otázky jsem účastníkovi správně vysvětlil/a podle svých nejlepších schopností. Rodiče (případně jiný zákonný zástupce) podepsali příslušný formulář informovaného souhlasu pro účast účastníka v tomto klinickém hodnocení.

Účastník obdrží jeden originálně podepsaný stejnopis tohoto dokumentu. Jeden originálně podepsaný stejnopis tohoto dokumentu zůstane na centru.

**JMÉNO ZKOUŠEJÍCÍHO LÉKAŘE:**

\_\_\_\_\_ Podpis: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

(HŮLKOVÝM PÍSMEM VLASTNÍ RUKOU)

DEN MĚSÍC ROK