

Vážená paní/vážený pane <Jméno rodiče pacienta>,

píši Vám, abych Vás informoval(a) o klinické studii s názvem Kangaroo pro děti a dospívající s aktivní chronickou pouchitidou. Pouchitida je:

- běžná u osob, které prodělaly operaci zahrnující ileopouch-anální anastomózu (ileal pouch-anal anastomosis, IPAA)
- zánět chirurgicky vytvořeného vaku

Studie Kangaroo testuje hodnocený přípravek s názvem vedolizumab u dětí a dospívajících za účelem zjistit, jaký účinek by mohl mít na jejich pouchitidu a dozvědět se více o jeho bezpečnosti. Vedolizumab není schválený pro léčbu pouchitidy u dětí. Pro tuto věkovou skupinu je dostupný pouze v této studii. Tato studie v současné době probíhá na našem pracovišti. Doufám, že si uděláte chvíli času na přečtení níže uvedeného shrnutí.

Kdo se této studii zúčastní?

Vaše dítě se do studie může kvalifikovat, pokud:

- je ve věku od 2 do 17 let
- váží alespoň 10 kilogramů
- minimálně před rokem prodělalo proktokolektomii s IPAA
- má diagnózu aktivní chronické pouchitidy

Pokud budete mít dotazy o této klinické studii, promluvte si s lékařem svého dítěte nebo mě kontaktujte. Vaše dítě bude muset splnit další kritéria, která Vám budou vysvětlena v rámci procesu informovaného souhlasu.

Jak dlouho studie potrvá? Co se stane?

Vaše dítě bude ve studii maximálně něco přes jeden rok. Bude zahrnovat:

- screeningové období (testy a postupy ke zjištění, zda se Vaše dítě pro účast ve studii kvalifikuje)
- léčbu hodnoceným přípravkem (až 6 nitrožilních infuzí vedolizumabu v průběhu 30 týdnů)
- až 8 návštěv týmu studie po období screeningu; v případě potřeby další návštěvy

Zdraví Vašeho dítěte bude v této studii nejvyšší prioritou. Pokud pouchitida u Vašeho dítěte nebude reagovat na vedolizumab, zkoušející lékař může dítě ze studie vyřadit. Pokud k tomu dojde, pohovoří si s Vámi zkoušející lékař o jiných možnostech léčby.

Pokud Vaše dítě studii dokončí, možná budete mít možnost, aby Vaše dítě pokračovalo v léčbě vedolizumabem v prodloužené studii. Pokud Vaše dítě léčbu ve studii ukončí předčasně nebo nebude pokračovat do prodloužené studie, poslední návštěva se bude konat 18 týdnů po jeho poslední studijní léčbě.

Další informace

V případě dotazů, nebo pokud se o studii chcete dozvědět více, kontaktujte mě s použitím níže uvedených kontaktních informací. Rád(a) si s Vámi o studii pohovořím a odpovím na Vaše dotazy. Děkujeme Vám, že jste si udělali čas na to, abyste se o tomto důležitém výzkumu něco dozvěděli.

S pozdravem,

<Jméno zkoušejícího lékaře/koordinátora studie>

<Kontaktní informace>