

Jaká budou moje práva a povinnosti, pokud se dobrovolně zúčastním studie Protégé Encore?

Dobrovolníci, kteří se zapojí do klinické výzkumné studie, mají určitá práva a povinnosti. Lékař nebo sestra pracující na studii účastníkům jejich práva a povinnosti vysvětlí.

Jako dobrovolník máte například právo:

- Pohovořit si s lékařem studie o jiných typech léčení, což může zahrnovat také obvyklé léčení diabetu pod vedením Vašeho vlastního lékaře bez použití experimentálních léků, nebo účast v jiné klinické studii.
- Být informován/a o všech rizicích a výhodách studie.
- Mít přístup k personálu studie a dostávat odpovědi na všechny otázky.
- Obdržet nové informace týkající se Vašeho bezpečí a informace, které mohou ovlivnit Vaši ochotu pokračovat ve studii.
- Být pod pečlivým a častým zdravotním dohledem.
- Možnost vystoupit ze studie, pokud se nadále nechcete účastnit.

Dobrovolníci budou rovněž požádáni, aby se v rámci studie zavázali k určitým povinnostem. K těmto povinnostem patří:

- Dodržování požadavků studie včetně docházení na kontroly, užívání zkoumaného léku nebo placebo a vyplňování denních záznamů.
- Pravdivé odpovědi na otázky v rámci studie.

Studie Protégé Encore je pečlivě naplánována tak, aby shromažďovala informace a hodnotila potenciální novou léčbu diabetu typu 1.

Další informace o studiích Protégé včetně kritérií pro zařazení do studie Protégé Encore můžete získat na telefonním čísle.

[attach label with study site information]

www.ProtegeDiabetes.org

Protégé
Research to Protect Beta Cells
encore

Právě Vám zjistili diabetes typu 1?

Dělejte s
tím něco.

Protégé
Research to Protect Beta Cells
encore

Protégé Encore

Klinická výzkumná studie hodnotící výzkumný lék, který může pomoci zpomalit nebo zastavit postup diabetu typu 1.

Jak je navržena studie Protégé Encore?

Lidské tělo používá T-buňky (druh bílých krvinek) k napadání buněk a mikrobů, které jsou tělu cizí. Při diabetu typu 1 se tělo chová, jako by inzulin produkující beta buňky ve slinivce byly tělu cizí, a umožňuje některým T-buňkám zaútočit na buňky beta. Jedním ze způsobů jak zpomalit účinky diabetu typu 1 může být ochrana beta buněk proti napadení. Studie Protégé Encore testuje léčivo, monoklonální protilátku CD3, která by mohla chránit buňky beta. Zkoumané léčivo se porovnává s placebem, neaktivní látkou, která vypadá jako zkoumané léčivo. Zkoumané léčivo může chránit buňky beta tím, že se naváže na T-buňky dříve než tyto zaútočí na buňky beta.

Proč se studie Protégé Encore provádí?

Studie Protégé Encore je druhou klinickou studií fáze 3, která testuje bezpečnost a účinnost zkoumaného léčiva. Nábor do první klinické studie nazvané Protégé byl již uzavřen. Studie Encore Protégé bude detailněji zkoumat, zda testované léčivo ztlumí autoimunitní proces ničící beta buňky, nebo mu zamezí. Pokud bude účinkovat a zbývající beta buňky zůstanou zachovány, někteří účastníci studie budou potřebovat méně injikovaného inzulínu a budou moci snáze regulovat hladinu cukru v krvi.

Kdo se může studie Protégé Encore zúčastnit?

Pro zařazení do studie Protégé Encore se vyžaduje:

- První návštěva lékaře s příznaky diabetu typu 1 a tato diagnóza proběhla v období **12ti týdnů** před začátkem studijní léčby.
- Věk od **8 do 35 let**
- Hmotnost nejméně **36 kilogramů** (79 liber)
- V období **4 až 8 týdnů** před vstupem do studie nepodstoupit očkování určitými vakcínami.
- Během účasti ve studii neužívat žádnou jinou experimentální léčbu.

Do studie Protégé Encore bude zařazeno až 400 dobrovolníků ve 100 anebo více zdravotnických institucích po celém světě. Dobrovolná účast bude trvat přibližně 2 roky.

Co budu muset dělat, pokud se zapojím do studie Protégé Encore?

Farmaceutická společnost, která zkoumaný lék vyrábí, se snaží zjistit zda tento lék ochrání beta buňky u pacientů s nově diagnostikovaným diabetem typu 1. Vy sami (nebo Vaše dítě) budete muset:

- Potvrdit, že Vaše první návštěva lékaře s příznaky diabetu typu 1 proběhla v období 12ti týdnů před začátkem léčby v rámci studie.

- Potvrdit souhlas s účastí ve studii.
- Absolvovat testy moči a krve, aby se zjistilo, zda se kvalifikujete pro studii.
- 14 po sobě jdoucích dnů docházet na denní nitrožilní infuze zkoumaného léku nebo placebo. K tomu dojde dvakrát: jednou na začátku studie a pak znovu o 6 měsíců později.
- V průběhu 2letého období studie docházet na kontroly buď osobně, nebo je absolvovat telefonicky.

Proč bychom se měli já nebo moje dítě studie Protégé Encore zúčastnit?

Lidé s diabetem typu 1 jsou náchylní ke vzniku mnoha zdravotních komplikací. K těmto komplikacím patří srdeční choroby, ledvinové choroby a slepota.

Účastníci studie mohou, ale nemusí mít ze studie přímý prospěch. Znalosti získané z této studie mohou pomoci jiným, kterým hrozí diabetes typu 1. Budete muset zvážit možná rizika spojená s užíváním zkoumaného léku nebo placebo, která vám vysvětlí lékař studie, ve srovnání s možným prospěchem z účasti v této studii. Účastníci studie obdrží zdarma:

- Podrobné sledování choroby
- Tělesná vyšetření
- Přímý přístup k lékařům a sestřám v případě jakýchkoli dotazů či obav
- Rozbory krve
- Zkoumaný lék nebo placebo
- Glukometr a k tomu potřebný materiál

