

Jakie są moje prawa i obowiązki jako dobrowolnego uczestnika badania Protégé Encore?

Osoby przystępujące do badań klinicznych mają określone prawa i obowiązki. Lekarz lub pielęgniarka prowadząca badanie wyjaśni je dobrowolnym jego uczestnikom.

Dobrowolni uczestnicy mają na przykład prawo do:

- Rozmowy z lekarzem prowadzącym badanie na temat innych rodzajów leczenia, do których może należeć zwykłe leczenie pod kierunkiem własnego lekarza, bez żadnych leków eksperymentalnych i bez udziału w innym badaniu klinicznym
- Informacji o wszelkich czynnikach ryzyka i korzyściach z udziału w badaniu
- Dostępu do personelu badawczego, który odpowie na wszelkie pytania
- Uzyskania nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa osobistego lub mogących mieć wpływ na chęć dalszego uczestnictwa w badaniu
- Starannego i częstego obserwowania swego stanu zdrowia
- Opuszczenia badania, jeśli nie życzą sobie nadal brać w nim udziału

Dobrowolni uczestnicy zostaną także poproszeni o zobowiązanie się do udziału w badaniu. Obowiązki uczestników:

- Przestrzeganie wymogów badania, w tym punktualne przychodzenie na umówione wizyty, przyjmowanie badanego leku lub placebo i wypełnianie dzienniczka
- Uczciwe odpowiadanie na pytania związane z badaniem

Badanie Protégé Encore zostało starannie zaplanowane w celu zebrania informacji i dokonania oceny potencjalnego nowego leku na cukrzycę typu 1.

Aby uzyskać więcej informacji na temat badań Protégé i dowiedzieć się czy możesz zakwalifikować się do badania Protégé Encore, proszę zadzwonić pod bezpłatny numer

[attach label with study site information]

www.ProtegeDiabetes.org

Protégé
Research to Protect Beta Cells
encore

Właśnie stwierdzono u Ciebie
cukrzycę typu 1?

**Podjmij
działanie.**

Protégé
Research to Protect Beta Cells
encore

Protégé Encore

Badanie kliniczne oceniające lek eksperymentalny, który może pomóc w opóźnieniu lub powstrzymaniu rozwoju cukrzycy typu 1.

Na czym polega badanie Protégé Encore?

Rodzaj białych krwinek zwanych komórkami T, służy do ataku przeciw obcym organizmowi komórkom i zarazkom. W cukrzycy typu 1 organizm reaguje tak, jakby wytwarzające insulinę komórki beta w trzustce były komórkami obcymi, pozwalając pewnym komórkom T atakować komórki beta. Jednym ze sposobów spowolnienia skutków cukrzycy typu 1 może być ochrona komórek beta przed atakiem ze strony własnego organizmu. Badanie Protégé Encore testuje eksperymentalny lek o nazwie teplizumab, monoklonalne przeciwciało CD3, które może chronić komórki beta. Teplizumab jest porównywany do placebo, substancji nieaktywnej, która wygląda jak teplizumab. Teplizumab może chronić komórki beta wiążąc się z komórkami T, zanim zaatakują one komórki beta.

Jaki jest cel badania Protégé Encore?

Badanie Protégé Encore to drugie badanie kliniczne 3 fazy, sprawdzające bezpieczeństwo i skuteczność teplizumabu. Pierwsze badanie kliniczne o nazwie Protégé zakończyło fazę włączania do badania. Badanie Protégé Encore pozwoli lepiej zbadać czy teplizumab zredukuje lub zapobiegnie autoimmunologicznemu atakowi przeciw komórkom beta. Jeżeli lek zadziała i pozwoli na zachowanie pozostałych komórek beta, niektórzy ochotnicy uczestniczący w badaniu mogą potrzebować mniejszej ilości insuliny w zastrzykach, a regulacja poziomu glukozy we krwi stanie się łatwiejsza, ponieważ pozostałe komórki beta będą zachowane.

Kto może wziąć udział w badaniu Protégé Encore?

Uczestnicy badania Protégé Encore muszą spełniać następujące wymagania:

- Odbycie pierwszej wizyty u lekarza z powodu objawów cukrzycy typu 1 i postawienie diagnozy w ciągu **12 tygodni** przed rozpoczęciem leczenia w ramach tego badania
 - Wiek od **8 do 35 lat**
 - Ciężar ciała co najmniej **36 kg**
 - Brak pewnych szczepień w ciągu **4-8 tygodni** przed przystąpieniem do badania
 - Nieużywanie żadnych innych leków eksperymentalnych podczas udziału w badaniu
- Do badania Protégé Encore zostanie włączonych maksymalnie 400 uczestników z około 100 lub więcej ośrodków medycznych na całym świecie. Uczestnictwo każdego z ochotników w badaniu potrwa około 2 lat.

Co będę musiał robić jako uczestnik badania Protégé Encore?

MacroGenics, producent teplizumabu, stara się określić czy teplizumab ochroni komórki beta u osób z nowo zdiagnozowaną cukrzycą typu 1. Każdy uczestnik (osoba dorosła lub dziecko) zostanie poproszony o:

- Potwierdzenie odbycia pierwszej wizyty u lekarza z powodu objawów cukrzycy typu 1 w ciągu 12 tygodni przed rozpoczęciem leczenia w ramach tego badania
- Udzielenie zgody na udział w badaniu

- Oddanie moczu i krwi do analizy, aby stwierdzić czy kwalifikuje się do udziału w badaniu
- Przyjmowanie wlewu dożylnego z badanego leku lub placebo, codziennie przez 14 kolejnych dni. Odbędzie się to dwukrotnie: na samym początku badania, a następnie po sześciu miesiącach
- Wzięcie udziału w wizytach kontrolnych, osobiście lub telefonicznie, w ciągu 2-letniego okresu, do którego się zobowiąże

Dlaczego ja (lub moje dziecko) powinienem rozważyć wzięcie udziału w badaniu Protégé Encore?

U osób z cukrzycą typu 1 często występuje wiele powikłań związanych z chorobą. Są to choroby serca, nerek i ślepoty.

Ochotnicy biorący udział w badaniu mogą nie odnieść bezpośrednich korzyści z uczestnictwa w nim. To, czego się dowiemy na podstawie badania, może pomóc innym ludziom narażonym na cukrzycę typu 1. Kandydaci muszą rozważyć możliwe czynniki ryzyka związane z przyjmowaniem badanego leku lub placebo (które omówi z tobą lekarz odpowiedzialny za badanie) w porównaniu z możliwymi korzyściami uczestnictwa w badaniu. Osoby przyjęte do udziału w badaniu uzyskają bezpłatnie:

- Staranną obserwację przebiegu choroby
- Badania lekarskie
- Bezpośredni dostęp do lekarzy lub pielęgniarek, które odpowiedzą na ich pytania i obawy
- Analizę krwi
- Badany lek lub placebo
- Glukometr i potrzebne materiały

