

Časový rozvrh studie a plánovač



Pro chlapce mladší 18 let se závažnou hemofilií A nebo středně závažnou až závažnou hemofilií B s inhibitory nebo bez nich.

DĚKUJEME VÁM ZA ÚČAST VE STUDII BASIS KIDS.

Velmi si vážíme účasti Vašeho dítěte. Veškeré informace, které se dozvíme, mohou v budoucnu pomoci dalším dětem trpícím hemofilií.

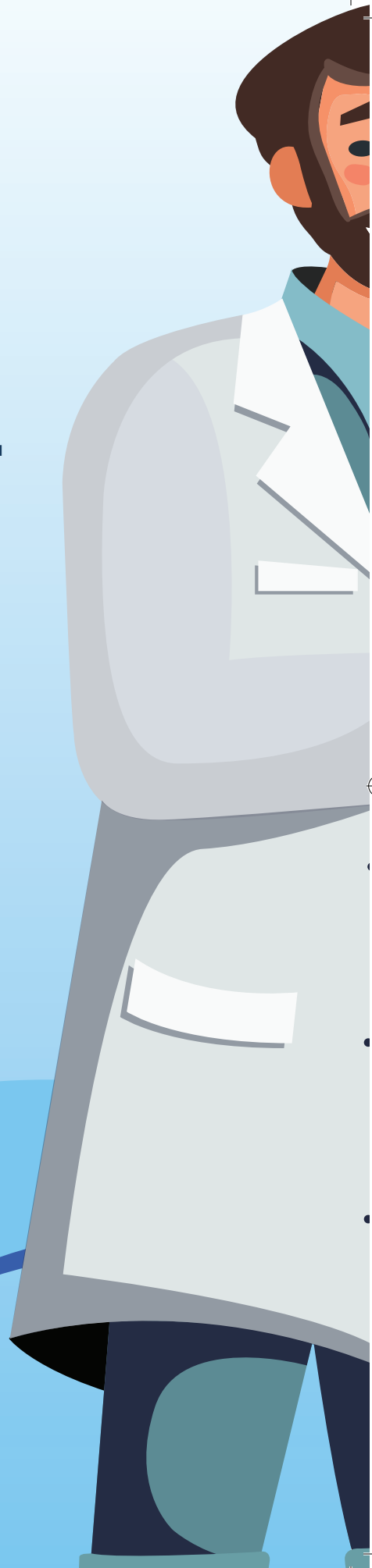
Tato brožura obsahuje přehled:

- ✓ Studie.
- ✓ Jak je hodnocená léčba podávána.
- ✓ Jak budou probíhat studijní návštěvy.

Je zde také prostor pro sledování termínů návštěv a užitečných informací a připomínek. Účast na všech studijních návštěvách může být náročná, ale je důležité, aby lékař mohl sledovat zdravotní stav Vašeho dítěte.

Výzkumný tým rád zodpoví všechny Vaše případné dotazy. Nezapomeňte, že účast ve studii je dobrovolná a Vy i Vaše dítě se můžete kdykoli rozhodnout ze studie odstoupit.

Děkujeme
Tým studie BASIS KIDS





Co studie BASIS KIDS testuje?

Studie BASIS KIDS testuje hodnocený lék podávaný jednou týdně subkutánní injekcí (vpichem) s cílem zjistit, zda může bezpečně zabránit krvácení u dětí s hemofilií A nebo B.

Kdo se studie zúčastní?

Děti účastníci se studie budou:

- ✓ chlapci mladší 18 let,
- ✓ mít závažnou hemofilii A nebo středně závažnou až závažnou hemofilii B s inhibitory nebo bez nich,
- ✓ splňovat další požadavky stanovené v rámci procesu výběru pacientů.

U některých lidí se vyvinou „inhibitory“ substituční faktorové terapie, které brání jejímu působení a tvorbě sraženiny. To ztěžuje zastavení krvácení. Zkoumaný hodnocený lék není inhibitory ovlivněn.

Jak bude studie probíhat?

Vaše dítě bude ve studii přibližně 14 měsíců. V průběhu studie bude vaše dítě absolvovat návštěvy na pracovišti a telefonní hovory se studijním týmem, který bude kontrolovat jeho zdravotní stav. Některé návštěvy se mohou uskutečnit u vás doma, pokud si to přejete a pokud to místní předpisy umožňují.

SCREENING

 Až 1,5 měsíce

 1 nebo více návštěv


HODNOCENÁ LÉČBA

 12 měsíců

 9 návštěv

 5 telefonátů

SLEDOVÁNÍ *(po ukončení hodnocené léčby)*

 1 měsíc

 1 telefonát

Po ukončení studie může mít vaše dítě možnost pokračovat v užívání hodnoceného léku po určitou dobu v rámci samostatné studie. V případě zájmu se o tom můžete poradit se zkoušejícím lékařem svého dítěte.

SCREENING

Před zahájením studie budete muset dát svolení k účasti svého dítěte přečtením a podepsáním **formuláře informovaného souhlasu**, což je dokument, který obsahuje všechny podrobnosti o studii. Pokud Vaše dítě souhlasí s účastí, může také podepsat podobný formulář nazvaný **Formulář souhlasu**.

Zkoušející lékař poté shromáždí informace o zdravotním stavu a anamnéze Vašeho dítěte a provede testy, aby zjistil, zda splňuje podmínky pro zařazení do studie.



ZDRAVOTNÍ INFORMACE



OSOBNÍ
CHARAKTERISTIKY



ANAMNÉZA



HISTORIE
KRVÁCENÍ



KONTROLA
LÉČIV

ZDRAVOTNÍ VYŠETŘENÍ A KONTROLY



ZÁKLADNÍ
ŽIVOTNÍ FUNKCE



TĚLEŠNÉ
VYŠETŘENÍ



HMOTNOST



VÝŠKA



VYŠETŘENÍ
KRVE



ROZBOR
MOČI



SRDEČNÍ
AKTIVITA

Je zaručeno, že mé dítě dostane hodnocený lék?

Každé dítě, které splní podmínky pro zařazení do studie, obdrží hodnocený lék.

Poznámka: Hodnocený lék nebudete používat k léčbě krvácivých příhod. K léčbě krvácivých příhod používejte obvyklé předepsané léky na hemofilii, pokud k nim dojde, podle pokynů zkoušejícího lékaře.

Jak bude hodnocený lék podáván?

Hodnocený lék se podává formou injekce (vpichu) tenkou jehlou do tukové tkáně přímo pod kůži.

Poznámka: Místo, kde dítě dostane injekci, může záviset na tom, zda používá předplněnou injekční stříkačku nebo pero.



Vaše dítě bude dostávat injekci hodnoceného léku jednou týdně.

První injekce bude podána ve studijním centru. Zbývající dávky hodnoceného léku budete podávat jednou týdně. Nebo, pokud si to přejete, může za vás dávky podat personál studijního centra. Studijní tým vás a případně i vaše dítě zaškolí, jak injekci aplikovat.

Přístup k užitečným zdrojům včetně videí Jak aplikovat hodnocený lék pomocí předplněného pera a injekční stříkačky naleznete na straně 16.

Co je elektronický deník (eDeník)?

Dostanete příruční elektronické zařízení, jako je chytrý telefon, abyste mohli během studie shromažďovat informace, včetně následujících:

Jakékoli krvácení vašeho dítěte



- Místo na těle, kde došlo ke krvácení
- Příčina krvácení (žádná známá příčina nebo následek zranění)



Veškeré léky používané k léčbě krvácení vašeho dítěte.



Pokaždé, když vaše dítě dostane injekci hodnoceného léku.



Dbejte na to, abyste eDeník nosili na studijní návštěvy a měli ho u sebe během telefonických hovorů.

Studijní tým zkontroluje informace, které jste zadali do elektronického deníku.

HODNOCENÁ LÉČBA

Během užívání hodnoceného léku absolvuje vaše dítě přibližně 9 osobních návštěv a 5 telefonických hovorů za účelem testů a zdravotních kontrol. Pokud si to přejete a místní předpisy to umožňují, mohou se 2 z těchto návštěv uskutečnit u vás doma.

Vaše dítě nebude absolvovat všechny testy při každé návštěvě.

Osobní návštěvy budou zahrnovat:

ZDRAVOTNÍ INFORMACE



KONTROLA
LÉČIV



KONTROLA
eDENÍKU



KONTROLA LÉČBY NA
VYŽÁDÁNÍ



KONTROLA
DODRŽOVÁNÍ
POKYNŮ U
HODNOCENÉHO LÉKU

ZDRAVOTNÍ VYŠETŘENÍ A KONTROLY



ZÁKLADNÍ
ŽIVOTNÍ FUNKCE



TĚLESNÉ
VYŠETŘENÍ



HMOTNOST



VÝŠKA



KONTROLA
KLOUBŮ



VYŠETŘENÍ
KRVE



ROZBOR
MOČI



AKTIVITA SRDCE
(pokud je potřeba)



DOTAZNÍKY



BEZPEČNOSTNÍ
KONTROLA

HODNOCENÁ LÉČBA

 **Účely telefonátů budou:**

ZDRAVOTNÍ INFORMACE



KONTROLA
LÉČIV



KONTROLA
eDENÍKU



KONTROLA LÉČBY NA
VYŽÁDÁNÍ



KONTROLA
DODRŽOVÁNÍ POKYNŮ
U HODNOCENÉHO
LÉKU

ZDRAVOTNÍ INFORMACE



BEZPEČNOSTNÍ
KONTROLA

Vaše dítě bude po celou dobu studie průběžně sledováno kvůli případným nežádoucím účinkům hodnoceného léku.



HODNOCENÁ LÉČBA

Pomocí níže uvedené tabulky můžete sledovat plánované návštěvy svého dítěte a důležité informace.



Osobní návštěva



Telefonická konzultace

Návštěva	Den	Naplánované datum / čas	Poznámky a připomínky
2/3	1		⊕ První dávka hodnoceného léku bude podána ve studijním centru. Vašemu dítěti budou před a po podání dávky v rámci studie provedeny testy.
4	7		⊕
5	28		⊕ Přineste na návštěvu svého dítěte nepoužitý hodnocený lék.
6	60 (měsíc 2)		⊕ Přineste na návštěvu svého dítěte nepoužitý hodnocený lék.
7	90 (měsíc 3)		☎
8	120 (měsíc 4)		⊕ Přineste na návštěvu svého dítěte nepoužitý hodnocený lék.
9	150 (měsíc 5)		☎
10	180 (měsíc 6)		⊕ Přineste na návštěvu svého dítěte nepoužitý hodnocený lék.
11	210 (měsíc 7)		☎
12	240 (měsíc 8)		⊕ Přineste na návštěvu svého dítěte nepoužitý hodnocený lék.
13	270 (měsíc 9)		☎
14	300 (měsíc 10)		⊕ Přineste na návštěvu svého dítěte nepoužitý hodnocený lék.
15	330 (měsíc 11)		☎
16	360 (měsíc 12)		⊕ Přineste na návštěvu svého dítěte nepoužitý hodnocený lék.

SLEDOVÁNÍ *(po ukončení hodnocené léčby)*

Datum: _____

Čas: _____

Zkoušející lékař vás bude kontaktovat přibližně 30 dní po podání poslední dávky hodnoceného léku vašemu dítěti, aby zkontroloval jeho zdravotní stav. Zkoušející lékař může také požádat vaše dítě, aby se v případě potřeby vrátilo na návštěvu.

Účely telefonátů budou:



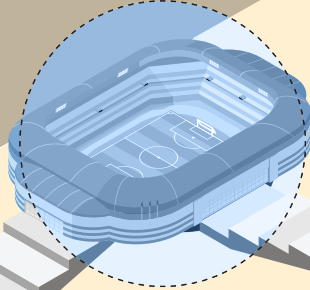
KONTROLA
LÉČIV



BEZPEČNOSTNÍ
KONTROLA



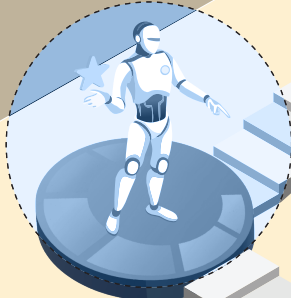
NÁVŠTĚVA 7



NÁVŠTĚVA 8



NÁVŠTĚVA 6



NÁVŠTĚVA 3

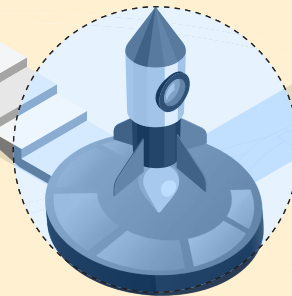


NÁVŠTĚVA 2

NÁVŠTĚVA 5



NÁVŠTĚVA 4



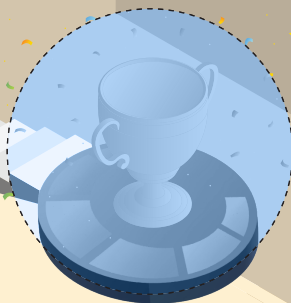
NÁVŠTĚVA 1

Užívejte si
sledování
svých návštěv
pomocí
přiložených
samolepek!

NÁVŠTĚVA 15



NÁVŠTĚVA 16



NÁVŠTĚVA 14



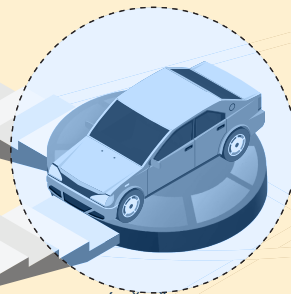
NÁVŠTĚVA 11



NÁVŠTĚVA 13



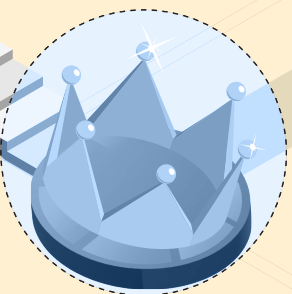
NÁVŠTĚVA 12



NÁVŠTĚVA 10



NÁVŠTĚVA 9



Slovníček



Historie krvácení: Studijní tým přezkoumá informace o všech krváceních, která vaše dítě mělo v uplynulém roce, včetně způsobu jejich léčby.



Vyšetření krve: Dítěti budou odebrány vzorky krve, aby se zjistily srážecí faktory a aktivita srážení. Krevní testy budou také použity k zjištění, jak hodnocený lék působí, kolik je ho v těle vašeho dítěte a jak může ovlivňovat jiné části těla.



Srdeční aktivita: Ke kontrole elektrické aktivity srdce se použije bezbolestné vyšetření zvané elektrokardiogram (EKG). Vaše dítě si lehne a na hrudník, ruce a nohy mu budou umístěny malé lepivé náplasti (elektrody). Náplasti jsou připojeny kabely k počítači, který snímá srdeční rytmus.



Výška: Člen studijního týmu změří, jak vysoké je Vaše dítě bez obuvi.



Kontrola kloubů: Zkoušející lékař zkontroluje klouby Vašeho dítěte z hlediska otoku, pohybu, síly, bolesti a ohebnosti.



Anamnéza: Budete odpovídat na otázky týkající se zdravotního stavu Vašeho dítěte, včetně jeho hemofilie, krvácení, které bylo nutné léčit, kloubů postižených krvácením a případných operací nebo lékařských zákroků, které Vaše dítě podstoupilo.



Osobní charakteristiky: Studijní tým bude shromažďovat osobní údaje o Vašem dítěti, jako je jméno a datum narození.



Lékařské vyšetření: Lékař vyšetří různé části těla Vašeho dítěte, například srdce, plíce, krk, klouby, kůži a žaludek.



Dotazníky: Pomocí elektronického tabletu budete spolu s dítětem odpovídat na otázky o tom, jak se cítí, jaký je jeho celkový zdravotní stav a jak hemofilie ovlivňuje jeho aktivity a každodenní život.



Kontrola eDeníku: Studijní tým projde záznamy v elektronickém deníku při návštěvách studie a během telefonických hovorů. Pomocí eDeníku budete zaznamenávat všechna krvácení, která Vaše dítě utrpělo, včetně místa krvácení, příčiny krvácení a všech léků použitých k jeho léčbě. Pomocí elektronického deníku budete také sledovat, kdy jste svému dítěti podali injekci hodnoceného léku.



Kontrola léčiv: Budete odpovídat na otázky týkající se léků, které vaše dítě užívá nyní nebo užívalo v minulosti, včetně případné substituční nebo bypassové léčby.



Kontrola léčby na vyžádání: Studijní tým přezkoumá všechny případy krvácení, které Vaše dítě mohlo mít, a všechny léky, které byly použity k léčbě krvácení Vašeho dítěte.



Bezpečnostní kontrola: Vaše dítě bude po celou dobu studie nepřetržitě sledováno z hlediska jakýchkoliv vedlejších účinků (nežádoucích nebo nezamýšlených účinků) hodnoceného léku.



Kontrola dodržování pokynů u hodnoceného léku: Studijní tým projde Váš elektronický deník, aby zjistil, kdy Vaše dítě dostalo injekce hodnoceného léku, a aby se ujistil, že jsou podávány správně.



Rozbor moči: Vzorek moči Vašeho dítěte bude vyšetřen na určité látky, jako je cukr, bílkovina a krev. Vyšetřením moči lze také zjistit, jak fungují ledviny Vašeho dítěte.



Základní životní funkce: Studijní tým bude měřit krevní tlak Vašeho dítěte (jak srdce pumpuje), tělesnou teplotu a puls (počet úderů srdce za 1 minutu).



Hmotnost: Vaše dítě se zváží na váze bez bot a jenom s lehkým prádlem.

Další užitečné zdroje naleznete naskenováním níže uvedeného QR kódu.



kód PIN: bs432



Kontaktní údaje studie

Pokud máte jakékoli dotazy, potřebujete přeložit schůzku nebo si všimnete jakýchkoli změn ve zdravotním stavu svého dítěte, kontaktujte studijní tým.

Zkoušející lékař:

Telefonní číslo:

E-mail:

Sestra klinického hodnocení/koordinátor studie:

Telefonní číslo:

E-mail:



www.basiskidstrial.com

kód PIN: bs432

ISSN 979-8-89062-578-6
B7841008_Schedule Planner_CS CZ_V1.0_28OCT2022

