

Zeitplan und Terminplaner für die Studie



BASIS
KIDS



Für Jungen, die jünger als 18 Jahre alt sind und eine schwere Hämophilie A oder eine mittelschwere bis schwere Hämophilie B, mit oder ohne Inhibitoren, haben

VIELEN DANK FÜR IHRE TEILNAHME AN DER „BASIS KIDS“-STUDIE.

Wir freuen uns sehr, dass Ihr Kind an der Studie teilnehmen will. Alle gewonnen Informationen können anderen Kindern mit Hämophilie in Zukunft helfen.

Diese Broschüre gibt einen Überblick über:

- ✓ die Studie;
- ✓ die Verabreichung des Prüfpräparats;
- ✓ den Ablauf der Studienbesuche.

Es umfasst außerdem leere Seiten für die Eintragung von Terminen sowie hilfreiche Informationen und Erinnerungen. Die Wahrnehmung aller Studienbesuche kann anstrengend sein. Doch ist es wichtig, dass der behandelnde Arzt die Gesundheit des Kindes im Blick behält.

Das Studienteam wird Ihnen gerne alle Fragen beantworten. Wir möchten noch einmal daran erinnern, dass Teilnahme freiwillig ist und Ihr Kind die Studie jederzeit abbrechen kann.

Vielen Dank,
Ihr „BASIS KIDS“-Studienteam





Was wird in der „BASIS KIDS“-Studie getestet?

In der „BASIS KIDS“-Studie wird ein Prüfpräparat getestet, das wöchentlich subkutan (als Spritze unter die Haut) injiziert wird, um festzustellen, ob es Blutungen bei Kindern mit Hämophilie A oder B sicher verhindern kann.

Wer nimmt an der Studie teil?

Kinder, die an der Studie teilnehmen:

- ✓ sind männlich und jünger als 18 Jahre alt;
- ✓ eine schwere Hämophilie A oder eine mittelschwere bis schwere Hämophilie B, mit oder ohne Inhibitoren, haben;
- ✓ die zusätzlichen Anforderungen laut Screening-Verfahren erfüllen.

Manche Menschen entwickeln „Inhibitoren“ (Hemmstoffe) für die Faktorsersatztherapie, die verhindern, dass die Therapie wirkt und dazu führen, dass sich ein Gerinnsel bildet. Dadurch wird es schwieriger, eine auftretende Blutung zu stoppen. Das zu testende Prüfpräparat wird durch Inhibitoren nicht beeinträchtigt.

Was geschieht in dieser Studie?

Ihr Kind wird etwa 14 Monate lang an der Studie teilnehmen. Während der Studie wird Ihr Kind Besuchstermine im Prüfzentrum sowie Telefonate wahrnehmen, im Zuge derer sich das Studienteam über seinen Gesundheitszustand informieren wird. Einige Besuchstermine können auch bei Ihnen zu Hause stattfinden, wenn Sie dies wünschen und die örtlichen Vorschriften es zulassen.

SCREENING



bis zu 1,5 Monaten



1 oder mehr Besuchstermine

STUDIENBEHANDLUNG



12 Monate



9 Besuchstermine



5 Telefonanrufe

NACHFOLGEUNTERSUCHUNGEN

(nach Beendigung der Studienbehandlung)



1 Monat



1 Telefonanruf

Nachdem Ihr Kind die Studie abgeschlossen hat, kann es die Möglichkeit haben, das Prüfpräparat für einen bestimmten Zeitraum im Rahmen einer separaten Studie weiter einzunehmen. Sie können dies mit dem Prüfarzt Ihres Kindes besprechen, wenn Sie daran interessiert sind.

SCREENING

Bevor Sie mit der Studie beginnen, müssen Sie Ihr Einverständnis für die Teilnahme Ihres Kindes geben, indem Sie eine **Einwilligungserklärung** lesen und unterschreiben. Diese enthält alle Einzelheiten der Studie. Ihr Kind wird, wenn es sich zur Teilnahme entschließt, möglicherweise zudem ein ähnliches Formular unterzeichnen, das als **Zustimmungserklärung** bezeichnet wird.

Der Prüfarzt erhebt dann Informationen über die Gesundheit und Krankengeschichte Ihres Kindes und führt einige Tests durch, um festzustellen, ob es an der Studie teilnehmen kann.



GESUNDHEITSINFORMATIONEN



PERSÖNLICHE
MERKMALE



ANAMNESE



BLUTUNGSANAMNESE



ÜBERPRÜFUNG
DER MEDIKAMENTE

TESTS UND UNTERSUCHUNGEN



VITAL-
ZEICHEN



KÖRPERLICHE
UNTERSUCHUNG



GEWICHT



GRÖSSE



BLUT-
ABNAHMEN



URIN-
UNTERSUCHUNG



HERZAKTIVITÄT

Wird mein Kind garantiert das Prüfpräparat erhalten?

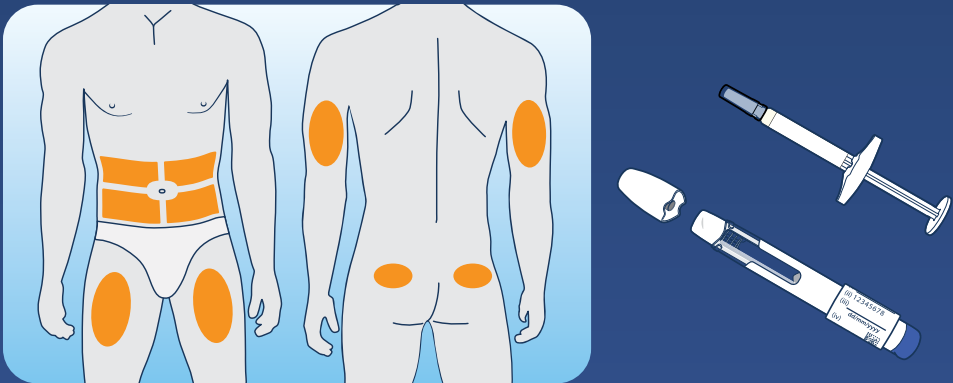
Jedes Kind, das sich für die Studie qualifiziert, erhält das Prüfpräparat.

Hinweis: Das Prüfpräparat wird von Ihnen nicht zur Behandlung der Blutungsepisoden Ihres Kindes verwendet. Verwenden Sie die Ihrem Kind üblichen verschriebenen Hämophilie-Medikamente zur Behandlung von Blutungsepisoden, wenn diese auftreten, wie vom Prüfarzt angewiesen.

Wie wird das Prüfpräparat verabreicht?

Das Studienmedikament wird als Injektion (Spritze) mit einer dünnen Nadel in das Fettgewebe direkt unter die Haut verabreicht.

Hinweis: Wo Ihr Kind die Injektion erhält, kann davon abhängen, ob es eine Fertigspritze oder einen Pen verwendet.



Die Injektion des Prüfpräparats erhält Ihr Kind einmal pro Woche.

Die erste Injektion wird im Prüfzentrum verabreicht. Die verbleibenden Dosen des Prüfpräparats werden Sie einmal wöchentlich verabreichen. Wenn Sie es vorziehen, kann das Personal des Prüfzentrums die Dosen statt Ihnen verabreichen. Das Studienteam wird Sie und gegebenenfalls Ihr Kind darin schulen, wie die Injektion zu verabreichen ist.

Auf Seite 16 erfahren Sie, wie Sie auf nützliche Ressourcen zugreifen können, einschließlich der Videos zur Injektion des Prüfpräparats mit dem vorgefüllten Pen und der Spritze.

Was ist das elektronische Tagebuch (eDiary)?

Sie erhalten ein tragbares elektronisches Gerät ähnlich einem Smartphone, um damit während der Studie Informationen aufzuzeichnen, wie z. B.:



jede Blutung Ihres Kindes

- die Stelle am Körper, an der die Blutung aufgetreten ist
- die Ursache der Blutung (Ursache nicht bekannt oder die Folge einer Verletzung)



alle Medikamente, die zur Behandlung der Blutungen bei Ihrem Kind eingesetzt werden



jedes Mal, wenn Ihr Kind sein Prüfpräparat injiziert bekommt



Bringen Sie das eDiary zu Besuchsterminen mit und haben Sie es bei Telefonaten dabei.

Das Studienteam wird die von Ihnen in das eDiary eingegebenen Informationen überprüfen.

STUDIENBEHANDLUNG

Während der Einnahme des Prüfpräparats wird Ihr Kind etwa 9 persönliche Besuchstermine und 5 Telefonate für Tests und Gesundheitsuntersuchungen haben. Zwei der Besuchstermine können auch bei Ihnen zu Hause stattfinden, wenn Sie dies wünschen und die örtlichen Vorschriften es zulassen.

Es werden nicht alle Tests bei jedem Besuch durchgeführt.

Die persönlichen Besuchstermine umfassen:

GESUNDHEITSINFORMATIONEN



ÜBERPRÜFUNG
DER MEDIKAMENTE



ÜBERPRÜFUNG
DES eDIARY



ÜBERPRÜFUNG DER
BEHANDLUNG
IM BEDARFSFALL



KONTROLLE DER
EINHALTUNG DES
PRÜFPRÄPARATS

TESTS UND UNTERSUCHUNGEN



VITAL-
ZEICHEN



KÖRPERLICHE
UNTERSUCHUNG



GEWICHT



GRÖSSE



UNTERSUCHUNG
DER GELENKE



BLUT-
ABNAHMEN



URIN-
UNTERSUCHUNG



HERZAKTIVITÄT
(bei Bedarf)



FRAGEBÖGEN



SICHERHEITSÜBERPRÜFUNG

STUDIENBEHANDLUNG

 **Die Telefonanrufe umfassen:**

GESUNDHEITSINFORMATIONEN



ÜBERPRÜFUNG
DER MEDIKAMENTE



ÜBERPRÜFUNG
DES eDIARY



ÜBERPRÜFUNG DER
BEHANDLUNG
IM BEDARFSFALL



KONTROLLE DER
EINHÄLTUNG DES
PRÜFPRÄPARATS

GESUNDHEITSINFORMATIONEN



SICHERHEITSÜBERPRÜFUNG

Ihr Kind wird während
der gesamten Studie
kontinuierlich auf
Nebenwirkungen
des Prüfpräparats
überwacht.



STUDIENBEHANDLUNG















Nutzen Sie die Tabelle unten, um sich die Termine für die geplanten Studienbesuche für Ihr Kind und wichtige Informationen zu notieren.



Persönlicher
Besuchstermin



Telefonanruf

Besuch	Tag	Datum/Uhrzeit des Termins	Anmerkungen und Erinnerungen
2/3	1		 Die erste Dosis des Prüfpräparats wird im Prüfzentrum verabreicht. Ihr Kind wird vor und nach Erhalt der Studiendosis untersucht.
4	7		
5	28		 Bringen Sie alle nicht verwendeten Prüfpräparate zum Besuchstermin Ihres Kindes mit.
6	60 (Monat 2)		 Bringen Sie alle nicht verwendeten Prüfpräparate zum Besuchstermin Ihres Kindes mit.
7	90 (Monat 3)		
8	120 (Monat 4)		 Bringen Sie alle nicht verwendeten Prüfpräparate zum Besuchstermin Ihres Kindes mit.
9	150 (Monat 5)		
10	180 (Monat 6)		 Bringen Sie alle nicht verwendeten Prüfpräparate zum Besuchstermin Ihres Kindes mit.
11	210 (Monat 7)		
12	240 (Monat 8)		 Bringen Sie alle nicht verwendeten Prüfpräparate zum Besuchstermin Ihres Kindes mit.
13	270 (Monat 9)		
14	300 (Monat 10)		 Bringen Sie alle nicht verwendeten Prüfpräparate zum Besuchstermin Ihres Kindes mit.
15	330 (Monat 11)		
16	360 (Monat 12)		 Bringen Sie alle nicht verwendeten Prüfpräparate zum Besuchstermin Ihres Kindes mit.

NACHFOLGEUNTERSUCHUNGEN

(nach Beendigung der Studienbehandlung)

Datum: _____

Uhrzeit: _____

Der Prüfarzt wird sich etwa 30 Tage nach der letzten Dosis des Prüfpräparats bei Ihnen melden, um den Gesundheitszustand Ihres Kindes zu überprüfen. Der Prüfarzt kann Ihr Kind auch bitten, bei Bedarf einen weiteren Besuchstermin wahrzunehmen.

 **Der Telefonanruf umfasst:**



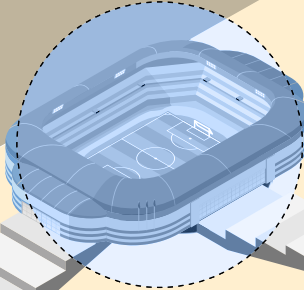
ÜBERPRÜFUNG
DER MEDIKAMENTE



SICHERHEITSÜBERPRÜFUNG



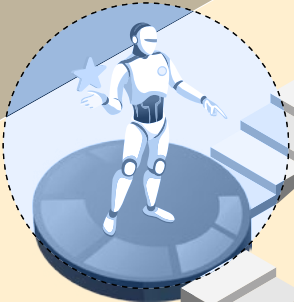
BESUCHSTERMIN 7



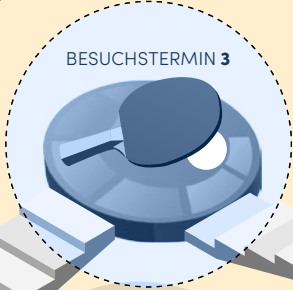
BESUCHSTERMIN 8



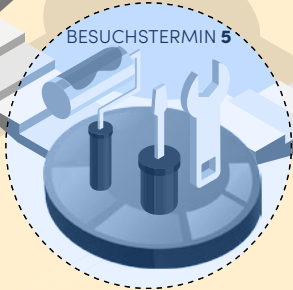
BESUCHSTERMIN 6



BESUCHSTERMIN 3



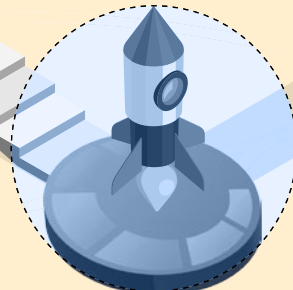
BESUCHSTERMIN 5



BESUCHSTERMIN 4



BESUCHSTERMIN 2



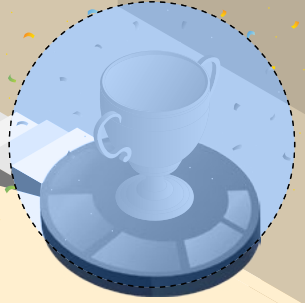
BESUCHSTERMIN 1

Viel Spaß beim
Nachverfolgen
der Besuchstermine
mit den beiliegenden
Aufklebern!

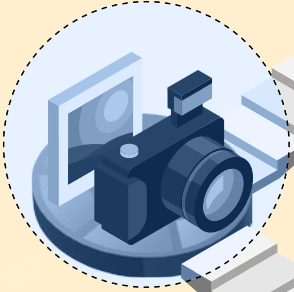
BESUCHSTERMIN 15



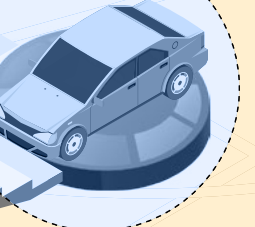
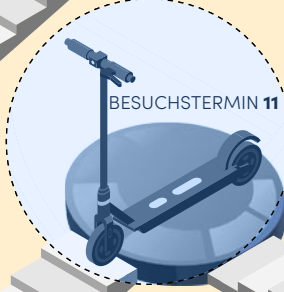
BESUCHSTERMIN 16



BESUCHSTERMIN 14

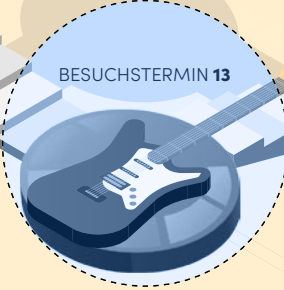


BESUCHSTERMIN 11



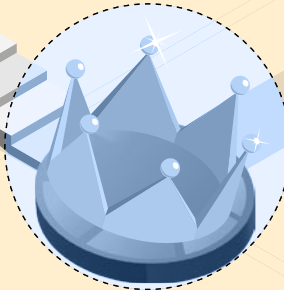
BESUCHSTERMIN 12

BESUCHSTERMIN 13



BESUCHSTERMIN 10

BESUCHSTERMIN 9



Verzeichnis



Blutungsanamnese: Das Studienteam wird Informationen über alle Blutungen, die Ihr Kind im vergangenen Jahr hatte, einschließlich deren Art der Behandlung, überprüfen.



Blutabnahme: Es werden Blutproben entnommen, um die Gerinnungsfaktoren und die Gerinnungsaktivität Ihres Kindes zu untersuchen. Blutabnahmen werden auch durchgeführt, um festzustellen, wie das Prüfpräparat wirkt, wie viel Prüfpräparat sich im Körper Ihres Kindes befindet und wie sich das Prüfpräparat auf andere Teile des Körpers auswirkt.



Herzaktivität: Die elektrische Aktivität des Herzens Ihres Kindes wird mit einem schmerzlosen Test, dem Elektrokardiogramm (EKG), gemessen. Dazu legt sich Ihr Kind hin und bekommt kleine Klebepflaster (Elektroden) auf Brust, Arme und Beine geklebt. Diese Pflaster sind mit Kabeln an einen Computer angeschlossen, der den Herzrhythmus Ihres Kindes aufnimmt.



Größe: Ein Mitglied des Studienteams wird die Größe Ihres Kindes ohne Schuhe messen.



Untersuchung der Gelenke: Der Prüfarzt untersucht die Gelenke Ihres Kindes auf Schwellungen, Beweglichkeit, Kraft, Schmerzen und Flexibilität.



Anamnese: Sie werden Fragen zur Gesundheit Ihres Kindes beantworten, einschließlich seiner Hämophilie, aller Blutungen, die eine Behandlung erforderten, aller von Blutungen betroffenen Gelenke sowie aller Operationen oder medizinischen Verfahren, die bei Ihrem Kind durchgeführt wurden.



Persönliche Merkmale: Das Studienteam erfasst personenbezogene Daten über Ihr Kind, wie beispielsweise sein Name und Geburtsdatum.



Körperliche Untersuchung: Der Arzt untersucht verschiedene Teile des Körpers Ihres Kindes, wie etwa Herz, Lunge, Kehle, Gelenke und Bauch.



Fragebögen: Mithilfe eines elektronischen Tablet-Geräts beantworten Sie und Ihr Kind Fragen zu seinem Befinden, seinem allgemeinen Gesundheitszustand und zu den Auswirkungen der Hämophilie auf seine Aktivitäten und seinen Alltag.



Überprüfung des eDiary: Das Studienteam wird Ihre eDiary-Einträge bei den Studienbesuchen und bei Telefonaten durchgehen. Sie werden das eDiary verwenden, um alle Blutungen bei Ihrem Kind zu dokumentieren, einschließlich der Stelle der Blutung, der Ursache der Blutung und der zur Behandlung verwendeten Medikamente. Sie werden das eDiary auch dazu verwenden, um festzuhalten, wann Sie Ihrem Kind das Prüfpräparat in Form einer Injektion verabreichen.



Überprüfung der Medikamente: Sie werden Fragen zu Medikamenten beantworten, die Ihr Kind derzeit einnimmt oder in der Vergangenheit eingenommen hat, einschließlich einer Ersatzfaktorthherapie oder einer Bypass-Therapie.



Überprüfung der Behandlung im Bedarfsfall: Das Studienteam wird alle Blutungen, die bei Ihrem Kind aufgetreten sind, und alle Medikamente, die zur Behandlung der Blutungen Ihres Kindes eingesetzt wurden, überprüfen.



Sicherheitskontrolle: Ihr Kind wird während der gesamten Studie kontinuierlich auf Nebenwirkungen (unerwünschte oder unbeabsichtigte Wirkungen) durch das Studienmedikament überwacht.



Kontrolle der Einhaltung des Prüfpräparats: Das Studienteam wird Ihr eDiary durchsehen, um festzustellen, wann Ihr Kind die Injektionen des Prüfpräparats erhalten hat und um sicherzustellen, dass es korrekt verabreicht wurde.



Urinuntersuchung: Eine Urinprobe Ihres Kindes wird auf Zucker, Eiweiß und Blut untersucht. Durch Urinuntersuchungen kann auch festgestellt werden, wie die Nieren Ihres Kindes arbeiten.



Vitalzeichen: Das Studienteam wird den Blutdruck (wie das Herz pumpt), die Körpertemperatur und den Puls (wie oft das Herz in 1 Minute schlägt) Ihres Kindes messen.



Gewicht: Ihr Kind wird auf einer Waage mit leichter Kleidung ohne Schuhe gewogen.

Um weitere hilfreiche Ressourcen zu erhalten,
scannen Sie bitte den nachstehenden QR-Code



PIN-Code: bs432



Kontaktinformationen für die Studie

Sprechen Sie das Studienteam an, wenn Sie Fragen haben, einen Termin verlegen müssen oder Veränderungen an der Gesundheit Ihres Kindes bemerken.

Prüfarzt:

Telefonnummer:

E-Mail:

Krankenschwester/Studienkoordinator:

Telefonnummer:

E-Mail:



www.basiskidstrial.com

PIN-Code: bs432

B7841008_Schedule Planner_DE AT_V1.0_28OCT2022

