

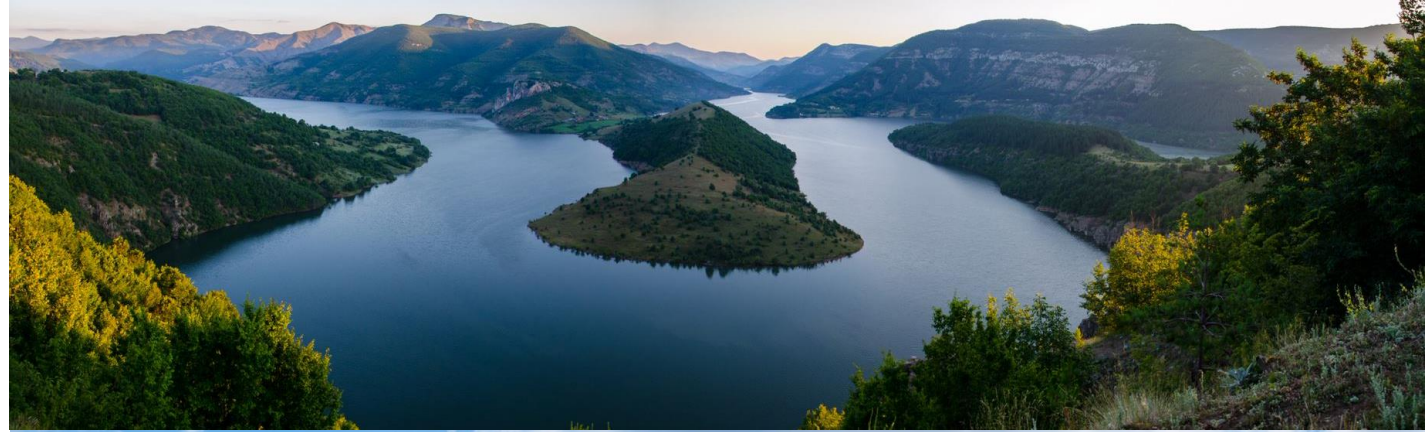


CO JESZCZE TRZEBA WIEDZIEĆ?

Udział w badaniu klinicznym jest całkowicie dobrowolny. Z uczestnictwa można się wycofać w dowolnym momencie i z dowolnego powodu.

- Leczenie i oceny związane z badaniem zostaną zapewnione bezpłatnie.
- Uczestnicy nie otrzymują wynagrodzenia za udział w tym badaniu, jednak uzasadnione wydatki związane z badaniem, takie jak posiłki i opłaty za parkowanie, mogą zostać im zwrócone.
- Zorganizowany może zostać dojazd, a pacjent nie musi ponosić związanych z nim kosztów.
- Aby wziąć udział w badaniu, uczestnicy zostaną poproszeni o dokładne zapoznanie się z formularzem świadomej zgody* i podpisanie go.
- Ponieważ ten eksperymentalny lek nie był nigdy badany u dorosłych pacjentów cierpiących na MMN, należy omówić z lekarzem potencjalne korzyści i ryzyko związane z udziałem w badaniu.
- Zachowywanie odpowiednich środków ostrożności związanych z COVID-19 będzie obowiązywać przez cały okres trwania badania.

* Świadoma zgoda odnosi się do procesu przekazywania uczestnikom kluczowych informacji o badaniu przed podjęciem przez nich decyzji o wzięciu udziału w badaniu. Proces ten trwa przez cały czas trwania badania. Zespół badawczy przekazuje Formularz świadomej zgody, który zawiera szczegóły dotyczące badania, takie jak cel, oczekiwany czas trwania, testy lub procedury wykonywane w ramach badania oraz dane kontaktowe w celu uzyskania dalszych informacji. Formularz świadomej zgody omawia także ryzyko i potencjalne korzyści.



WIĘCEJ INFORMACJI O BADANIU:

Aby dowiedzieć się więcej o badaniu ARDA lub aby sprawdzić, czy badanie jest odpowiednie dla Pana/Pani lub kogoś, kogo Pan/Pani zna, proszę skontaktować się z

[_____]

Dodatkowe informacje:

Aby dowiedzieć się więcej o sponsorze tego badania,

proszę odwiedzić stronę internetową:

www.argenx.com

Lek badany (znany również pod nazwą ARGCX-117) nie został jeszcze dopuszczony do stosowania przez żadną agencję regulacyjną, ponieważ nie ustalono jego skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.



Badanie dotyczące wieloogniskowej neuropatii ruchowej (MMN)

Przewodnik po badaniu klinicznym dotyczącym MMN



ŻYCIE Z WIELOOGNISKOWĄ NEUROPATIĄ RUCHOWĄ (MMN)

Wielooogniskowa neuropatia ruchowa jest rzadką chorobą atakującą zakończenia nerwowe kończyn górnych i/lub dolnych, charakteryzującą się osłabieniem i zanikiem bez utraty czucia, często utrudniającą codzienne funkcjonowanie i prowadzącą do obniżenia jakości życia. (2010_EFNS_PNS MMN Wskazówki (wersja 1.0) Wielooogniskowa neuropatia ruchowa: kontrowersje i priorytety (wersja 1.0)) Aby zaspokoić tę potrzebę, potrzebna jest nowa forma leczenia. Dlatego właśnie prowadzimy to badanie.

O BADANIACH KLINICZNYCH

Badania kliniczne, zwane również próbami klinicznymi, takie jak to, mają na celu poszukiwanie metod leczenia chorób. Podczas badania zarówno wszystkie zagrożenia, jak i potencjalne korzyści będą uważnie monitorowane. Dobro pacjenta będzie dla nas najważniejsze. Nawet jeśli pacjenci nie odniosą bezpośrednich korzyści z badania klinicznego, zebrane informacje mogą pomóc innym i wzbogacić wiedzę naukową. Osoby biorące udział w badaniach klinicznych są niezwykle ważne w procesie udoskonalania opieki medycznej.

Istnieją środki bezpieczeństwa mające na celu ochronę danych osobowych. Ma to na celu uniknięcie utraty, wykorzystania, zmiany lub ujawnienia danych osobowych, lub dostępu do nich w jakikolwiek nieuprawniony sposób. Aby chronić tożsamość uczestnika badania, dane osobowe związane z badaniem zostaną zakodowane (np. każdemu pacjentowi zostaną przypisane unikalne numery). Więcej informacji na temat zachowania prywatności zostanie udostępnionych osobom, które zdecydują się wziąć udział w badaniu.



BADANIE KLINICZNE ZWIĄZANE Z LECZENIEM DOROSŁYCH PACJENTÓW Z MMN

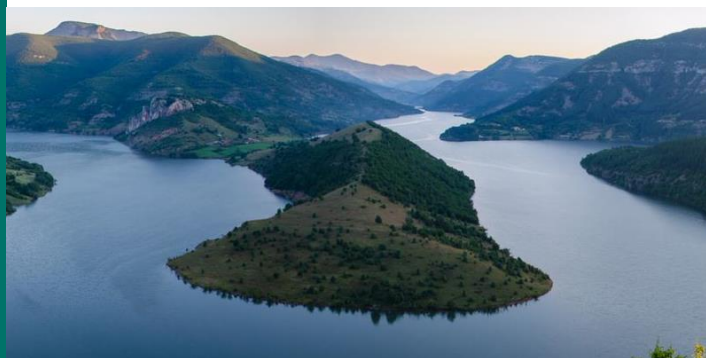
Badanie ARDA ma na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności stosowania badanego leku w porównaniu z placebo** w leczeniu dorosłych osób z MMN.

Pacjenci biorący udział w tym badaniu zostaną losowo przydzieleni za pomocą komputera do grupy otrzymującej lek badany lub do grupy otrzymującej placebo. Dwóch na trzech pacjentów zostanie przypisanych do grupy otrzymującej lek badany i jeden na trzech do grupy otrzymującej placebo.

Badanie jest zaślepienie, co oznacza, że ani uczestnik badania ani zespół badawczy nie będzie wiedział, czy uczestnik otrzymuje lek badany czy placebo.

** Lek badany (znany również pod nazwą ARGCX-117) nie został jeszcze dopuszczony przez żadną agencję regulacyjną, ponieważ nie ustalono jego skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.*

*** Placebo nie zawiera substancji czynnej i jest stosowane w celu porównania działania leku badanego. Placebo będzie wyglądać identycznie jak badany lek i będzie podawane w ten sam sposób, aby upewnić się, że nikt – nawet lekarz prowadzący badanie – nie wie, komu został przedzielony jaki preparat. W nagłych wypadkach uczestnikowi będzie zapewniona opieka medyczna i jeśli lekarz prowadzący badanie uzna, że leży to w najlepszym interesie pacjenta, będzie w stanie szybko określić, czy uczestnik otrzymał badany lek czy placebo.*



Badanie ARDA

PROJEKT BADANIA

Badanie będzie się składać z okresu przesiewowego, by sprawdzić, czy pacjent kwalifikuje się do badania (1 wizyta), a także z okresu leczenia (3 wizyty) immunoglobuliną podawaną dożylnie (IVIg), aby sprawdzić, czy choroba reaguje na leczenie. Jeśli wymóg ten jest spełniony, odstawia się IVIG i rozpoczyna leczenie badanym lekiem lub placebo, które będzie trwało przez okres do 4 miesięcy (11 wizyt, jeśli jest tolerowany). Po zakończeniu 4-miesięcznego okresu leczenia uczestnik może zostać zakwalifikowany do długoterminowego przedłużenia badania, w którym każdy uczestnik będzie otrzymywał lek badany. Jeśli uczestnik nie zdecyduje się na udział w przedłużeniu badania, pozostanie pod obserwacją mającą na celu ocenę bezpieczeństwa przez 9 miesięcy.

W trosce o bezpieczeństwo w trakcie trwania badania wszyscy pacjenci włączeni do badania będą monitorowani i wspierani przez zespół badawczy. Częścią tego procesu będzie zadawanie pytań dotyczących zdrowia, badania fizykalne oraz badania krwi i moczu.

KTO MOŻE WZIĄĆ UDZIAŁ?

Aby wziąć udział w badaniu:



Należy mieć potwierdzoną diagnozę MMN.



Nie można być w ciąży ani aktywnie starać się zająć w ciąży.



Należy mieć co najmniej 18 lat. (pacjenci w Japonii muszą mieć 20 lat)



Należy spełnić inne kryteria, które zostaną omówione przez personel badania.