

## ما هي الدراسة البحثية السريرية؟

الدراسة البحثية السريرية هي دراسة علمية تُسند إليها مشاركون لعقار بحثي واحد أو أكثر للإجابة عن أسئلة حول العقار لمعرفة ما إذا كان فعالاً، يعمل بشكل أفضل من العلاجات الأخرى، وله آثار جانبية.

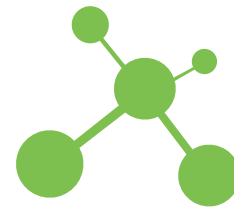
## ما المقصود بالعقار البحثي؟

العقار البحثي هو مادة تخضع للاختبار في دراسات بحثية سريرية. وقد تمت مراجعته من قبل لجنة أخلاقيات لإجراء الاختبارات على الأشخاص ولم تتم الموافقة عليه من قبل وكالة الصحة الحكومية لعلاج هذه الحالة.

## لماذا ينبغي لي المشاركة في هذه الدراسة؟

الدراسات البحثية السريرية مهمة للتطورات الطبية. العلاجات الحالية للأمراض متاحة فقط بسبب متطوعي الدراسة البحثية.

# هل تعاني من التليف الكيسي (CF)؟



شكراً لك على اهتمامك  
بهذه الدراسة البحثية السريرية  
بشأن التليف الكيسي.

لمزيد من المعلومات، يُرجى الاتصال بـ:

patient-information@eloxxpharma.com

اسأل طبيبك إذا كنت مؤهلاً  
لدراسة Eloxx للتليف الكيسي.

رقم البروتوكول: EL-004



EL-004\_Patient\_Brochure\_v1\_5Mar2020\_Arabic

## ما سبب أهمية هذه الدراسة؟

التليف الكيسي (CF) هو مرض وراثي شائع وخطير. هناك العديد من الطفرات الجينية المختلفة التي يمكن أن تؤدي دورًا في تطور التليف الكيسي، وأنواع الطفرات التي يمكن للشخص أن يصنع فرقًا في علاجاتها، ومدى فعاليتها، في السيطرة على التليف الكيسي. أما الأشخاص المصابين بالتليف الكيسي الذين لديهم طفرة جينية تسمى G542X، فهناك حاليًا عدد قليل من خيارات العلاج المتاحة، ولكنها ليست فعالة جدًا. يواصل الباحثون اختبار عقاقير مختلفة لهؤلاء الأشخاص الذين يحتاجون إلى علاجات إضافية وأكثر فعالية.

تستخدم شركات الأدوية دراسات بحثية سريرية مثل هذه لمعرفة المزيد عن العقاقير البحثية قبل إتاحتها للجمهور. يمكن للمتطوعين في الدراسة مساعدة Eloxx في هذا البحث المهم. شكرًا لك على مشاركتك في هذه التجربة.

## ما الهدف من هذه الدراسة؟

في هذه الدراسة، يختبر الباحثون علاجًا محتملاً لمرض التليف الكيسي لدى الأشخاص المصابين بطفرة G542X. يريدون معرفة ما إذا كان العقار البحثي ELX-02 آمنًا، والمقدار الذي يمكن أن يتناوله الشخص ("مستوى الجرعة") دون التعرض لآثار جانبية كثيرة للغاية، وكيف يعمل داخل الجسم.

## من يمكنه المشاركة في هذه الدراسة؟

لكي تكون مؤهلاً للمشاركة في هذه الدراسة، يجب أن:

- يكون عمرك 18 سنة على الأقل
  - يتم تشخيص الإصابة بالتليف الكيسي مع طفرة G542X
- هذه ليست قائمة كاملة بمتطلبات الدراسة. سيراجع طبيب الدراسة معك المتطلبات الكاملة لهذه الدراسة.

## كم مدة الدراسة؟

من المتوقع أن تستمر المشاركة في هذه الدراسة لمدة 15 أسبوعًا كحد أدنى، بما في ذلك فترة فرز مدتها 6 أسابيع، وفترة علاج لمدة 5 أسابيع، وفترة متابعة لمدة 4 أسابيع. سيتم تقليل الفاصل الزمني بين فترات العلاج قدر الإمكان.

## ما الذي يمكنني توقعه إذا قررت المشاركة؟

إذا وافقت على الانضمام لهذه الدراسة وكنت مؤهلاً للتسجيل، فسوف تتلقى العقار البحثي ELX-02 لمدة 5 أسابيع إجمالاً. سوف يزيد مستوى جرعة ELX-02 كل أسبوع خلال الأسابيع الثلاثة الأولى. سيحدد طبيب الدراسة بعد ذلك الجرعة المناسبة التي عليك تناولها خلال الأسبوعين الأولين بناءً على شدة أي آثار جانبية عانيت منها خلال الأسابيع الثلاثة الأولى من علاج الدراسة.

سوف تأخذ ELX-02 كحقنة تحت سطح الجلد. ويسمى هذا الحقن تحت الجلد. في زيارتك الأولى لمركز الدراسة، سنتلقى تدريبًا على كيفية إعطاء الحقنة لنفسك. يمكن أيضًا تدريب مقدم الرعاية/فرد العائلة على إعطاء الحقن بدلاً من إعطائها لنفسك. سوف تأخذ بعض الحقن في المنزل، وبعضها في عيادة الدراسة.

خلال هذه الدراسة، سيتم تحديد موعد لك لـ 15 زيارة لعيادة الدراسة (بما في ذلك زيارات الفرز والمتابعة). سيتم إجراء اختبارات مخبرية، فحص بدني، والتقييمات والاستبيانات الأخرى في زيارات العيادة. لن تحدث جميع الأنشطة في كل زيارة.

## كم تكاليف مشاركتي في هذه الدراسة؟

أنت لست مضطراً لدفع مقابل العقار البحثي، أو مستلزمات الدراسة، أو زيارات الدراسة، أو الاختبارات التي تشكل جزءاً من هذه الدراسة البحثية السريرية.

## ما المخاطر الناجمة عن قراري بالمشاركة؟

توجد مخاطر محتملة مرتبطة بأي دراسة بحثية سريرية. سوف يراجع معك طبيبك في الدراسة المخاطر وسوف تخضع للمراقبة عن كثب طوال فترة الدراسة.