

Что такое клиническое исследование?

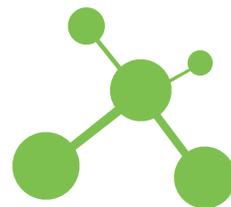
Клиническое исследование — это научное исследование, в котором участникам назначается один или несколько исследуемых препаратов, чтобы ответить на вопросы о препарате и узнать, действует ли он, действует ли он лучше, чем другие виды лечения, и есть у него побочные эффекты.

Что такое исследуемый препарат?

Исследуемый препарат — это вещество, которое испытывается в клинических исследованиях. Он был рассмотрен этическим комитетом для проведения исследования с участием людей и не был одобрен государственным органом здравоохранения для лечения этого заболевания.

Зачем мне участвовать в этом исследовании?

Клинические исследования важны для развития медицины. Доступные в настоящее время методы лечения заболеваний доступны только благодаря добровольным участникам исследований.



Благодарим Вас за интерес
к этому клиническому
исследованию муковисцидоза.

За дополнительной информацией
обращайтесь:

patient-information@eloxxpharma.com



EL-004_Patient_Brochure_v1_5Mar2020_Russian

У Вас МУКОВИСЦИДОЗ (МВ)?

Спросите своего врача,
соответствует ли Вы критериям
участия в исследовании Eloxx CF.

НОМЕР ПРОТОКОЛА: EL-004



В чем заключается важность этого исследования?

Муковисцидоз (МВ) — распространенное и тяжелое генетическое заболевание. Существует множество различных генных мутаций, которые могут играть роль в развитии МВ; и присутствующие у человека мутации могут влиять на то, как действует лечение, на его эффективность при лечении МВ. Для пациентов с МВ, у которых имеется мутация гена, называемая *G542X*, в настоящее время доступно мало вариантов лечения, и они не очень эффективны. Исследователи продолжают изучать различные препараты для этих людей, нуждающихся в дополнительных и более эффективных методах лечения.

Фармацевтические компании используют клинические научные исследования, такие как это, для того чтобы больше узнать об исследуемых препаратах до того, как они становятся доступными широкой публике. Добровольные участники исследования могут помочь Elox в этом важном исследовании. Благодарим Вас за то, что Вы рассматриваете возможность участия в этом исследовании!

Какова цель этого исследования?

В этом исследовании ученые изучают возможное лечение МВ у людей с мутацией *G542X*. Они хотят узнать, безопасен ли исследуемый препарат ELX-02, в каком количестве человек может получать его (уровень дозы), не испытывая слишком много побочных эффектов, и как он действует внутри организма.

Кто может участвовать в этом исследовании?

Чтобы принять участие в этом исследовании, Вы должны отвечать следующим критериям:

- Не моложе 18 лет
- Диагноз «муковисцидоз» с мутацией *G542X*

Это не полный список требований исследования. Врач-исследователь рассмотрит с Вами все требования для этого исследования.

Как долго будет продолжаться исследование?

Ожидается, что участие в этом исследовании продлится не менее 15 недель, включая 6-недельный период скрининга, 5-недельный период лечения и 4-недельный период последующего наблюдения. Временной интервал между периодами лечения будет по возможности минимизирован.

Чего я могу ожидать, если я решу участвовать в исследовании?

Если Вы согласитесь принять участие в этом исследовании и будете соответствовать критериям включения, Вы будете получать исследуемый препарат ELX-02 в течение 5 недель. Уровень дозы ELX-02 будет увеличиваться каждую неделю в течение первых трех недель. Затем врач-исследователь определит подходящую дозу для Вас на оставшиеся 2 недели, исходя из степени тяжести любых побочных эффектов, которые наблюдались у Вас в течение первых 3 недель исследуемого лечения.

Вы будете получать препарат ELX-02 в виде инъекции под кожу. Это называется подкожной (п/к) инъекцией. На Вашем первом визите в исследовательский центр Вас научат, как делать себе инъекцию. Лицо, осуществляющее уход/родственника также могут научить делать инъекцию вместо того, чтобы Вы сами делали себе инъекции. Вы будете делать некоторые инъекции дома, а некоторые — в исследовательском центре.

На протяжении всего исследования Вам будет назначено 15 визитов в исследовательский центр (включая визиты скрининга и последующего наблюдения). Лабораторные анализы, медицинский осмотр и другие оценки и опросники будут проводиться во время визитов в клинику. Не все виды деятельности будут проводиться на каждом визите.

Какие расходы связаны с участием в этом исследовании?

Вы не должны оплачивать исследуемый препарат, принадлежности для исследования, визиты исследования или любые тесты, включенные в это клиническое исследование.

Какие риски связаны с моим решением об участии?

Любое клиническое исследование связано с возможными рисками. Ваш врач-исследователь обсудит с Вами риски, и за Вами будут пристально наблюдать на протяжении всего исследования.

