

Informacja o badaniach klinicznych

Czym jest badanie kliniczne?

Badanie kliniczne to badanie naukowe mające na celu ocenę wyników związanych z opieką zdrowotną. Niektóre badania kliniczne określają bezpieczeństwo stosowania i skuteczność badanych leków lub sposoby stosowania znanych terapii w ramach nowych potencjalnych metod leczenia. Inne badania kliniczne oceniają wyniki związane z opieką zdrowotną w ludzkich populacjach w ramach rutynowej opieki medycznej. W tym badaniu ocenia się dwa różne leki eksperymentalne, aby sprawdzić, który z nich jest lepszy w leczeniu atopowego zapalenia skóry.

Dlaczego się je prowadzi?

Bez badań klinicznych najczęściej przyjmowane leki, które stosujemy każdego dnia, nie byłyby dostępne. Ponadto niektóre osoby nie uzyskują wyników, których potrzebują ze swojej obecnej opieki medycznej, co zobowiązuje naukowców i badaczy klinicznych do pracy nad znalezieniem lepszych sposobów zapewnienia nowych i ulepszonych metod leczenia.

Przed dopuszczeniem leku do stosowania u ludzi należy przeprowadzić gruntowny proces badań. Badania kliniczne są jednym z kluczowych etapów procesu badawczego, zanim nowy lek może zostać zatwierdzony do stosowania w ogólnej populacji.



Gdzie szukać dalszych informacji?

O udzielenie dalszych informacji prosimy poprosić swojego lekarza. Może Pan/Pani również skontaktować się z naszym ośrodkiem, aby przekonać się, czy może Pan/Pani kwalifikować się do udziału w badaniu.

Nazwa ośrodka: _____

Osoba do kontaktu: _____

Adres: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____



Pfizer-AD-B7451050Brochure_V1.0_31Mar2020_PL

W jaki sposób atopowe zapalenie skóry wpływa na Pana/Pani życie?



W ramach badania klinicznego ocenia się obecnie działanie dwóch różnych badanych leków, aby sprawdzić, który z nich jest lepszy w leczeniu **atopowego zapalenia skóry** u osób dorosłych, przyjmujących również środki farmakologiczne i niefarmakologiczne w związku z leczeniem problemów skórnych.

JADE
DARE B7451050



O badaniu

Celem tego badania jest porównanie działania dwóch różnych badanych leków, aby sprawdzić, który z nich jest lepszy w leczeniu AZS u osób dorosłych, przyjmujących również środki farmakologiczne i niefarmakologiczne w związku z leczeniem problemów skórnych.

Kolejnym celem tego badania jest zbadanie stosowania tych badanych leków w leczeniu egzemy dłoni. Nie oczekuje ani nie wymaga się jednak, aby wszyscy uczestnicy badania mieli egzemę dłoni.

Jest to badanie prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, co oznacza, że Pan/Pani, lekarz prowadzący badanie i zespół badawczy nie będziecie wiedzieć, który badany lek Pan/Pani przyjmuje. Ma to na celu zapewnienie, by nikt nie wpłynął na wyniki badania w nieuczciwy sposób.

Udział w tym badaniu jest dobrowolny. Podjęcie decyzji o nie wzięciu udziału w badaniu nie wiąże się z żadną karą ani zmianą standardowej opieki medycznej. Może Pan/Pani teraz zdecydować się wziąć udział w badaniu, a następnie zmienić zdanie w dowolnym momencie.



Dlaczego mam wziąć udział?

Możliwe, że występujące u Pana/Pani schorzenie lub Pana/Pani stan zdrowia ulegnie poprawie, pogorszeniu lub pozostanie bez zmian w związku z Pana/Pani udziałem w tym badaniu. Nie ma gwarancji, że odniesie Pan/Pani jakiegokolwiek korzyści. Pana/Pani udział w tym badaniu może jednak przynieść korzyści pacjentom w przyszłości.

Uczestnicy spełniający kryteria kwalifikacyjne będą poddawani testom związanym z badaniem bezpłatnie. W przypadku każdej odbytej wizyty ośrodek badawczy zwróci Panu/Pani poniesione koszty w celu pokrycia uzasadnionych wydatków (na przykład opłat parkingowych, posiłków, podróży) związanych z udziałem w tym badaniu. W ciągu 34 tygodni odbędzie Pan/Pani 10 wizyt w gabinecie lekarskim i 2 kontrolne rozmowy telefoniczne. Leczenie farmakologiczne i niefarmakologiczne problemów skórnych wymagane w ramach tego badania zostanie Panu/Pani udostępnione bezpłatnie.

Zespół badania klinicznego omówi z Panem/Panią wszelkie zagrożenia związane z udziałem w badaniu i odpowie na wszelkie pytania, jakie się Panu/Pani nasuną.

Czy się kwalifikuję?

Członek zespołu badawczego badania klinicznego pomoże określić, czy spełnia Pan/Pani wszystkie niezbędne kryteria do udziału w tym badaniu. Nie są to jedyne kryteria kwalifikacyjne dla tego badania klinicznego i może zostać Pan/Pani wykluczony/-a w oparciu o inne kryteria. Może Pan/Pani jednak kwalifikować się do udziału w tym badaniu klinicznym, jeśli:

- ✓ jest Pan/Pani w wieku co najmniej 18 lat;
- ✓ co najmniej 1 rok temu zdiagnozowano u Pana/Pani atopowe zapalenie skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego;
- ✓ uzyskuje Pan/Pani niewystarczające wyniki leczenia przy stosowaniu bieżącej terapii atopowego zapalenia skóry.

Co to jest atopowe zapalenie skóry?

Atopowe zapalenie skóry (AZS), zwane również wypryskiem atopowym, to zapalna choroba skóry z objawami występującymi w wyniku reakcji immunologicznej. Schorzenie to powoduje nasilone swędzenie, pląty o kolorze od czerwonego do brązowawo-szarego, szczególnie na dłoniach, stopach, kostkach, nadgarstkach, szyi, górnej części klatki piersiowej, powiekach oraz po wewnętrznej stronie łokci i kolan. Większość pacjentów z AZS cierpi z powodu zaczerwienionej, wrażliwej i opuchniętej przez drapanie skóry.