

PŘEHLED PROCEDUR PŘI NÁVŠTĚVÁCH



Výzkumné klinické hodnocení
V503-049

VÍTEJTE! DĚKUJEME VĀM

za účast v tomto výzkumném klinickém hodnocení. V tomto přehledu naleznete podrobné informace o tom, co Vás během tohoto klinického hodnocení čeká. Další informace jsou uvedeny ve formuláři informovaného souhlasu, nebo je můžete obdržet od některého z členů týmu klinického hodnocení.

OBSAH

Účel klinického hodnocení

2

Souhrn klinického hodnocení

2

Vakcinační skupiny

3

Postupy v klinickém hodnocení

4

Plán návštěv

6

Připomenutí

8

Vaše návštěvy

9

Účel klinického hodnocení

V tomto výzkumném klinickém hodnocení se bude posuzovat hodnocená vakcína a zjišťovat, zda může snížit pravděpodobnost vzniku infekce ústní dutiny způsobené některými typy lidského papilomaviru (HPV). Tyto infekce ústní dutiny mohou vést ke vzniku zhoubných nádorů v oblasti hlavy a krku. V klinickém hodnocení se bude také testovat bezpečnost hodnocené vakcíny a vyhodnotí se, jak tělo na hodnocenou vakcínu reaguje.

Hodnocená vakcína, vakcína 9vHPV, známá také pod názvem GARDASIL™9, se aplikuje v injekci; je schválená v mnoha zemích k ochraně proti análním a genitálním onemocněním a zhoubným onemocněním způsobeným některými typy HPV.

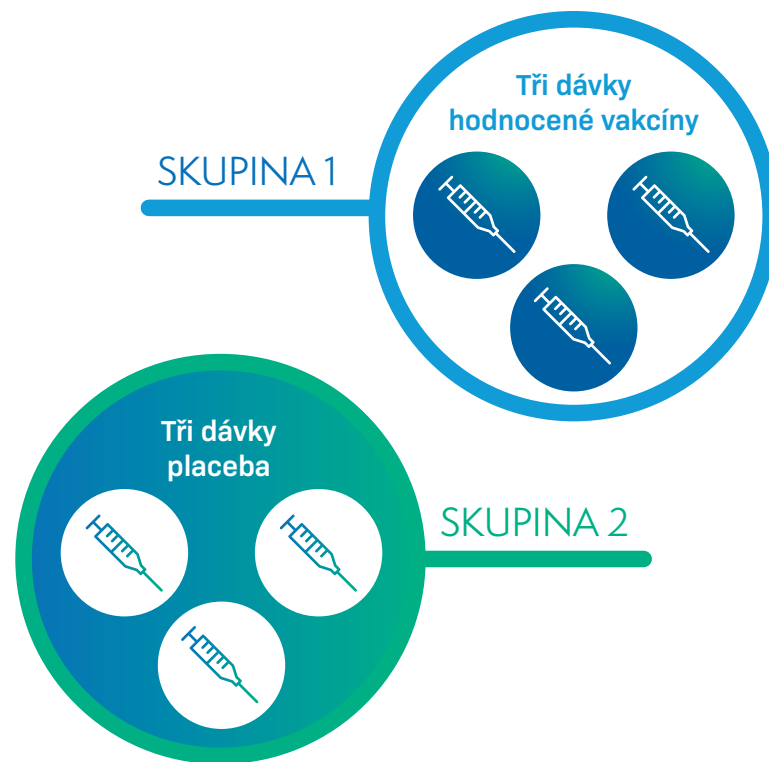
Souhrn klinického hodnocení

- Vaše účast v klinickém hodnocení bude trvat přibližně 42 měsíců.
- Centrum klinického hodnocení navštívíte přibližně 10krát.
- Dostanete tři dávky hodnocené vakcíny nebo placebo. Placebo je injekce, která vypadá stejně jako hodnocená vakcína, ale neobsahuje účinnou látku.
- Po aplikaci hodnocené vakcíny Vás požádáme, abyste zůstal po dobu nejméně 30 minut v centru klinického hodnocení, abychom se ujistili, že se u Vás nevyskytly žádné okamžité nežádoucí účinky.
- U většiny z návštěv v klinickém hodnocení je důležité, abyste po dobu 48 hodin před návštěvou neprovozoval žádnou sexuální aktivitu.

Pokud bude hodnocená vakcína účinná a bude Vám aplikována, může pro Vás být zdravotním přínosem ochrana před infekcemi HPV a onemocněními, které hodnocená vakcína pokrývá. Pokud hodnocená vakcína nebude účinná a bude Vám aplikována, nebudete mít z vakcinace žádný zdravotní prospěch. Každopádně informace získané v tomto klinickém hodnocení mohou být prospěšné pro další lidi v budoucnu.


Léčebné skupiny

Účastníci budou náhodně zařazeni (jako když si hodíte mincí) do jedné ze dvou léčebných skupin.



Hodnocená vakcína nebo placebo budou aplikovány při návštěvách v centru klinického hodnocení v 1. dnu, ve 2. měsíci a v 6. měsíci. Ani Vy, ani zkoušející lékař či tým klinického hodnocení nebudete vědět, do které léčebné skupiny jste zařazeni.

Procedury v klinickém hodnocení

	Informovaný souhlas: Přečtete si a pokud budete chtít, podepíšete formulář informovaného souhlasu s prohlášením, že Vám bylo klinické hodnocení podrobně vysvětleno, že byly zodpovězeny Vaše dotazy a že s účastí v klinickém hodnocení souhlasíte.
	Kontrola kritérií pro zařazení/vyloučení: Při návštěvě v 1. dnu se zkoušející lékař nebo člen týmu klinického hodnocení ujistí, že splňujete kritéria pro účast v klinickém hodnocení.
	Zjištění zdravotní historie: Zeptáme se Vás na Vaši zdravotní historii.
	Zjištění sexuální historie: Zeptáme se Vás na Vaši sexuální historii.
	Zjištění sexuální aktivity: Od 2. návštěvy až do 10. návštěvy se Vás budeme ptát na Vaši sexuální aktivitu od poslední návštěvy.
	Zjištění demografických údajů: Zeptáme se Vás na Váš věk, etnický původ a rasu.
	Kontrola léčivých přípravků a vakcinací v minulosti a v současnosti: Zeptáme se Vás, jaké léčivé přípravky užíváte nyní a užíval jste v minulosti, a také na všechna předchozí očkování.
	Záznam užívání návykových látek: Zeptáme se Vás na užívání alkoholu a tabáku.
	Teplota v ústech: Před každou injekcí vakcíny (nebo placebo) Vám změříme a zaznamenáme teplotu.
	Výška a hmotnost: Změříme a zaznamenáme Vaši výšku a hmotnost.
	Fyzikální vyšetření, bude-li potřebné: Při návštěvě v 1. dnu Vám může zkoušející lékař provést fyzikální vyšetření k potvrzení, že splňujete podmínky pro účast v tomto klinickém hodnocení.
	Vyšetření lézí (útvary jako je výrůstek či bulka) na zevních genitáliích: Při návštěvě v 1. dnu Vám zkoušející lékař vyšetří genitálie, zda na nich nejsou nějaké výrůstky nebo bulky.

	Stěr z penisu, šourku a z okolí análního otvoru: Zkoušející lékař nebo člen týmu klinického hodnocení odeberou vzorky stěrem z penisu, šourku a z okolí análního otvoru. Při tomto výkonu se používá pilníček podobný pilníčku na nehty, kterým se jemně otře kůže penisu (těla a žaludu penisu) a jemným otřením navlhčeným tampónem se z této oblasti odebere vzorek. Stejný postup bude použit k odběru vzorku ze šourku a z okolí análního otvoru.
	Testování na sexuálně přenosné infekce, bude-li potřeba: Zkoušející lékař může při kterékoli návštěvě v případě potřeby provést test na sexuálně přenosné infekce.
	Odběr vzorku po výplachu úst a vykloktání: Vypláchnete si ústa a vykloktáte ústní vodou, kterou odebereme.
	Odběr krve: Odebere Vám vzorky krve ze žíly na paži. Vzorek odebraný v 1. dnu bude použit ke zjištění, zda jste byl před vstupem do klinického hodnocení v kontaktu s virem HPV. Ostatní vyšetření krve budou provedena k vyhodnocení účinnosti vakcinace v klinickém hodnocení.
	Aplikace vakcíny nebo placeba: Při návštěvách v 1. dnu, 2. měsíci a 6. měsíci dostanete injekci hodnocené vakcíny nebo placeba.
	Pozorování po dobu 30 minut po vakcinaci: Po každé injekci hodnocené vakcíny nebo placeba Vás požádáme, abyste po dobu alespoň 30 minut počkal v ordinaci, abychom se ujistili, že se u Vás nevyskytl žádné okamžité nežádoucí účinky.
	Předání eVRC: Poskytneme Vám přenosné elektronické zařízení zvané elektronická vakcinační karta (eVRC). Po každé vakcinaci toto zařízení použijete k zaznamenání tělesné teploty, reakcí v místě aplikace injekce, dalších potíží či onemocnění a současně podávaných léčivých přípravků či vakcín.
	Kontrola a uložení informací z eVRC: Zkoušející lékař nebo člen týmu klinického hodnocení si prohlédne a uloží informace, které jste zaznamenal do eVRC.
	Sledování nežádoucích příhod: Zeptáme se Vás na všechny nežádoucí účinky (závažné i méně závažné), které se u Vás mohly vyskytnout.

Plán návštěv

Číslo návštěvy	1*	2	3	4*	5*	6*	7*	8*	9*	10*
Den/měsíc	1. den	2. měsíc	6. měsíc	7. měsíc	12. měsíc	18. měsíc	24. měsíc	30. měsíc	36. měsíc	42. měsíc
Procedura										
Informovaný souhlas	<input type="radio"/>									
Kontrola kritérií pro zařazení/vyloučení	<input type="radio"/>									
Zjištění zdravotní historie	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Zjištění sexuální historie	<input type="radio"/>									
Zjištění sexuální aktivity		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Zjištění demografických údajů	<input type="radio"/>									
Kontrola léčivých přípravků a vakcinací v minulosti a v současnosti	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Záznam užívání návykových látek	<input type="radio"/>									
Teplota v ústech	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>							
Výška a hmotnost	<input type="radio"/>									
Fyzikální vyšetření, bude-li potřebné	<input type="radio"/>									
Vyšetření lézí na zevních genitáliích	<input type="radio"/>									
Stěr z penisu, šourku a z okolí análního otvoru	<input type="radio"/>									
Testování na sexuálně přenosné infekce, bude-li potřeba	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Odběr vzorku z výplachu úst a vykloktání	<input type="radio"/>			<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Odběr krve	<input type="radio"/>			<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		<input type="radio"/>		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Předání eVRC	<input type="radio"/>									
Kontrola a uložení informací z eVRC		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>						
Aplikace vakcíny nebo placeba	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>							
Pozorování po dobu 30 minut po vakcinaci	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>							
Sledování nežádoucích příhod	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

* Během 48 hodin před touto návštěvou v klinickém hodnocení neprovozujte žádnou sexuální aktivitu.

** Některým účastníkům provedeme odběr krve.

Připomenutí

Během Vaší účasti v tomto klinickém hodnocení bude třeba:

- Vynaložit veškeré úsilí, abyste se dostavil na všechny návštěvy v klinickém hodnocení. Pokud se budete muset přeobjednat, oznamte to pracovníkům klinického hodnocení co nejdříve.
- Dodržovat pokyny zkoušejícího lékaře a pracovníků klinického hodnocení.
- Odpovídat pravdivě na otázky o své zdravotní historii, současném zdravotním stavu a o jakýchkoli změnách zdravotního stavu, které u Vás nastanou.
- Budete-li hospitalizován, ihned kontaktovat zkoušejícího lékaře.
- Zaznamenávat údaje do elektronické vakcinační karty a přinést toto zařízení na všechny návštěvy v klinickém hodnocení, jak jste byl poučen.
- Pokud se rozhodnete svou účast ukončit, ihned informovat zkoušejícího lékaře nebo pracovníky klinického hodnocení.

Kontaktní údaje

Vaše návštěvy v klinickém hodnocení jsou důležité, proto se prosím snažte dodržet jejich termín. Pokud se budete muset přeobjednat, oznamte nám to prosím co nejdříve.

Tým klinického hodnocení

Zkoušející lékař

Jméno _____

Telefonní číslo _____

Koordinátor klinického hodnocení

Jméno _____

Telefonní číslo _____

Vaše návštěvy

Číslo návštěvy	Den/měsíc	Datum	Den	Čas	Trvání	Poznámky
1*	1. den					
2	2. měsíc					
3	6. měsíc					
4*	7. měsíc					
5*	12. měsíc					
6*	18. měsíc					
7*	24. měsíc					
8*	30. měsíc					
9*	36. měsíc					
10*	42. měsíc					

* Během 48 hodin před touto návštěvou v klinickém hodnocení neprovazujte žádnou sexuální aktivitu.

DĚKUJEME VĀM

za účasť v tomto výzkumném klinickém hodnocení.

