

WER KANN AN DIESER STUDIE TEILNEHMEN?

Um prinzipiell für die Studie geeignet zu sein, ist es erforderlich, dass:



Sie männlich oder weiblich und im Alter von einschließlich ≥ 12 und ≤ 60 Jahren, sind.



Bei Ihnen FRDA diagnostiziert wurde.



Sie mit Unterstützung (zwei speziellen Stöcken, Gehhilfe oder Begleitperson) in der Lage sind, mehr als 10 Meter zu gehen.

Sie können andererseits nicht an dieser Studie teilnehmen, wenn:



Ihr Herz von der Erkrankung in höherem Maße betroffen ist. Das Ausmaß wird durch eine Untersuchung namens Echokardiogramm und einer Ultraschalluntersuchung Ihrer Herzfunktion festgestellt.



Sie an Diabetes leiden.

Alle studienbezogenen Termine, Tests und Medikamente sind kostenfrei. Außerdem werden Ihnen die Kosten im Zusammenhang mit studienbezogenen Fahrten erstattet.

FRAMES

A Clinical Study in FRDA

Wenn Sie mehr über diese Studie erfahren möchten, kontaktieren Sie bitte:

www.minoryx.com

MT-2-03_Friedreich-Ataxie_Patientenbroschüre Version 1.0_19Nov2018

FRAMES

A Clinical Study in FRDA

WURDE BEI IHNEN EINE FRIEDREICH-ATAXIE (FRDA) DIAGNOSTIZIERT?

Erfahren Sie mehr über diese Forschungsstudie zur Beurteilung eines Prüfpräparats und seiner Auswirkung auf das Fortschreiten von FRDA.

Als bei Ihnen Friedreich-Ataxie (FRDA) diagnostiziert wurde, hat Ihr Arzt bzw. haben Ihre Eltern Ihnen erläutert, wie die Erkrankung verlaufen und schließlich Ihre körperlichen Fähigkeiten einschränken wird. Leider gibt es keine zugelassenen Behandlungen, die den Fortschritt von FRDA verlangsamen oder stoppen.

Allerdings ist die klinische Forschung eine für Sie mögliche Option. In dieser Forschungsstudie möchten Ärzte die Wirksamkeit eines Prüfpräparats auf das Fortschreiten von Friedreich-Ataxie (FRDA) beurteilen.

Das Prüfpräparat wurde entwickelt, um verschiedene schützende Wirkungen auf das von FRDA betroffene Nervengewebe auszuüben, und kann das Fortschreiten möglicherweise verlangsamen.

Die Ergebnisse dieser Studie können helfen, weitere Informationen zum Prüfpräparat sowie zur Erkrankung zu erhalten, und zu sehen, ob das Prüfpräparat eines Tages zur Behandlung von FRDA verwendet werden kann.

WAS GESCHIEHT BEI DIESER STUDIE?

Falls Sie geeignet sind und der Teilnahme zustimmen, werden Sie per Zufall (wie beim Werfen einer Münze) dem Erhalt des Prüfpräparats oder des Placebos über bis zu 48 Wochen zugewiesen. Es besteht:



Damit keine subjektiven Meinungen über das Prüfpräparat oder Placebo die Studienergebnisse beeinflussen, werden Sie, die Prüfarzte und das Studienpersonal nicht wissen, welches Studienmedikament (Prüfpräparat oder Placebo) Sie erhalten. Diese Information kann jedoch bei einem Notfall sofort bereitgestellt werden.

Sie werden Ihr Studienmedikament 48 Wochen lang einmal täglich einnehmen.

Ihre Studienteilnahme wird insgesamt ca. 52 Wochen dauern; hierzu gehören bis zu 8 planmäßige Termine im Studienzentrum, damit die Prüfarzte und das Studienpersonal Ihre Gesundheit und Ihren Fortschritt beurteilen können.

In diesen 52 Wochen werden Sie 3x ins MRT müssen.



WELCHE NUTZEN UND RISIKEN KANN DIE STUDIEN-TEILNAHME MIT SICH BRINGEN?

Wie bei allen Forschungsstudien werden Sie aus der Teilnahme an dieser Studie möglicherweise keinen persönlichen Nutzen ziehen.

Die Ergebnisse der Studie können allerdings in Zukunft für andere Personen von Nutzen sein. Es kann auch sein, dass während der Teilnahme an dieser Studie eine Nebenwirkung bei Ihnen auftritt. Das Studienpersonal wird vor Ihrem Eintritt in die Studie mit Ihnen die Risiken im Zusammenhang mit der Teilnahme der Studie besprechen.

Da sich Forschungsstudien auf die Gesundheit und Sicherheit der Patienten auswirken können, werden Sie während dieser Studie genau überwacht.

Die Forscher dieser Studie haben einen Prüfplan entwickelt, der alle Studienverfahren ausführlich beschreibt. Ein für die Sicherheit der Teilnehmer zuständiger unabhängiger Prüfausschuss, der diesen Prüfplan überprüft und genehmigt hat, fordert, dass dieser genau eingehalten wird, und wird die Sicherheit der Teilnehmer im Laufe der gesamten Studie weiter überprüfen.

ÜBER FORSCHUNGSSTUDIEN

Pharmaunternehmen führen Forschungsstudien wie diese durch, um mehr Informationen über Prüfpräparate zu erhalten, bevor diese als zugelassene Behandlungen für die Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden. Die Ergebnisse dieser Studie werden Informationen über die Wirksamkeit des zu untersuchenden Prüfpräparats bieten.

Wenn Sie an dieser Studie teilnehmen, leisten Sie einen bedeutenden Beitrag zur Erforschung von Friedreich-Ataxie (FRDA)-Behandlungen.