

PANA/PANI **WKŁAD** W BADANIA KLINICZNE DOTYCZĄCE ŁUSZCZYCY MA ZNACZENIE: **BE UNIQUE**



Zdjęcie stockowe. Przedstawia modela.

Broszura informacyjna dotycząca badania

 Inspired by patients.
Driven by science.

BE UNIQUE 

Udział w **badaniu BE UNIQUE** może być okazją do tego, aby uzyskać więcej informacji na temat występującej u Pana/Pani łuszczycy. Może Pan/Pani także przyczynić się do zrozumienia związku między właściwymi dla danej osoby cechami biologicznymi a długoterminową odpowiedzią jej organizmu na uznaną metodę leczenia łuszczycy.

W badaniu BE UNIQUE ocenia się metodę leczenia łuszczycy w postaci leku o nazwie **bimekizumab**. Lekarze z szeregu krajów Ameryki Północnej i Europy mogą już przepisywać bimekizumab jako lek do stosowania u osób z łuszczycą plackowatą o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego.

Zarówno Panu/Pani, jak i wszystkim pozostałym uczestnikom badania z łuszczycą podawany będzie bimekizumab. Aby pomóc badaczom w zrozumieniu związku między właściwymi dla Pana/Pani cechami biologicznymi a odpowiedzią Pana/Pani organizmu na bimekizumab, zespół prowadzący badanie będzie porównywał w czasie jego trwania zmiany dotyczące Pana/Pani skóry.

Spółeczność badania BE UNIQUE będzie obejmować około **80** osób dorosłych spełniających następujące kryteria:

- **Wiek co najmniej 18 lat** (na etapie dołączenia)
- **Łuszczycą plackowatą** rozpoznana co najmniej 6 miesięcy temu
- Występowanie czynnego łuszczycowego zapalenia stawów lub brak jego obecności

Zostanie wykonany szereg dalszych kontroli w celu ustalenia, czy kwalifikuje się Pan/Pani do udziału w badaniu. Omówi je z Panem/Panią członek zespołu prowadzącego badanie.

Pana/Pani stan zdrowia oraz reakcja organizmu na bimekizumab będą monitorowane na wiele sposobów. Należą do nich:



Pobieranie niewielkich próbek krwi



Ocena nasilenia łuszczycy oraz wpływ choroby na Pana/Panią (oszacowanie powierzchni ciała, która jest dotknięta łuszczycą, ocena stopnia swędzenia oraz jakości życia)



Wykonywanie zdjęć skóry



Biopsje skóry – pobieranie w znieczuleniu bardzo małego fragmentu skóry



Badanie stawów w przypadku występowania także łuszczycowego zapalenia stawów



Pomiar ciśnienia krwi, tętna i temperatury ciała

Udział w badaniu BE UNIQUE wiąże się z następującymi czynnościami:



Skontaktowanie się z zespołem prowadzącym badanie w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat badania i uzgodnienia terminu wizyty przesiewowej.



Podczas wizyty przesiewowej lekarz prowadzący badanie sprawdzi, czy badanie to jest dla Pana/Pani odpowiednie i czy Pan/Pani się do niego kwalifikuje.



Jeżeli będzie się Pan/Pani kwalifikować i zdecyduje się na udział, rozpocznie Pan/Pani uczestnictwo w badaniu BE UNIQUE.



- Wszystkim uczestnikom badania z łuszczycą podawany będzie bimekizumab
- Bimekizumab będzie się podawać we wstrzyknięciach pod skórę.
- Wszystkie wstrzyknięcia w ramach badania będą podawane podczas wizyt w ośrodku badawczym.



- Do **105 tygodni**
- **18 wizyt** w celu skontrolowania stanu zdrowia
- Od 12 do 14 dawek bimekizumabu
- Odstęp między wstrzyknięciami: od 4 do maksymalnie 12 tygodni
- Kompleksowe monitorowanie łuszczycy przez cały czas



Po zakończeniu udziału w badaniu przez wszystkich uczestników i przetworzeniu informacji wyniki badania zostaną udostępnione w formie podsumowania napisanego prostym językiem.



- Zespół pracowników ochrony zdrowia będzie dbać o bezpieczeństwo i dobre samopoczucie uczestników przez cały okres trwania badania.
- Leczenie stosowane w ramach badania i opieka w związku z badaniem będą zapewniane bezpłatnie.



Uczestnictwo jest dobrowolne i zależy wyłącznie od Pana/Pani decyzji. Nie musi Pan/Pani dołączyć do badania. Po podjęciu decyzji o wzięciu udziału może Pan/Pani opuścić badanie w dowolnym momencie i nie będzie się to wiązało z żadnymi negatywnymi konsekwencjami względem Pana/Pani osoby ani zapewnianej Panu/Pani standardowej opieki zdrowotnej.

Różnorodność i brak wykluczania kogokolwiek to podstawa prowadzenia badań klinicznych możliwie najlepszej jakości – dokładamy wszelkich starań, aby rekrutowani uczestnicy odzwierciedlali prawdziwy przekrój społeczeństwa, co ma sprawić, by każda osoba czuła się reprezentowana w naszych wysiłkach badawczych.



Co dalej?

- Należy za pośrednictwem [witryny internetowej](#) znaleźć najbliższy ośrodek badawczy biorący udział w badaniu.
- Należy skorzystać z podanych danych kontaktowych w celu dalszego omówienia badania i uzgodnienia terminu wizyty przesiewowej.

Skontaktowanie się z nami nie jest równoznaczne z zakwalifikowaniem się do badania ani obowiązkiem uczestnictwa w badaniu.

Chętnie udzielimy informacji niezbędnych do podjęcia świadomej decyzji.

Dziękujemy za zainteresowanie badaniem BE UNIQUE.