

Komunikat do uczestników badania klinicznego ATTeST

Ten komunikat jest skierowany do wszystkich osób z ataksją-teleangiektazją (AT), uczestniczących obecnie lub w przeszłości w badaniu ATTeST, oraz ich opiekunów.

Sponsor badania ATTeST, firma EryDel, chciałby podziękować Państwu za udział w badaniu ATTeST. Razem możemy zmienić na lepsze życie wszystkich osób chorujących na ataksję-teleangiektazję poprzez nasz osobisty wkład w największe badanie kliniczne dotyczące AT, jakie było dotąd prowadzone.

Rozprzestrzenianie się wywołanej przez nowego koronawirusa choroby COVID-19 zaburzyło życie codzienne nas wszystkich, a niektórych pozbawiło życia w tragicznych okolicznościach. Chcielibyśmy przekazać kilka informacji dotyczących badania ATTeST i będziemy regularnie aktualizować tę stronę, gdy pojawią się nowe dane.

1. Jaki status ma badanie kliniczne ATTeST?
 - a. Badanie kliniczne ATTeST jest w toku i zbliżamy się do zakończenia etapu rekrutacji. EryDel zachowa ścisły pragmatyzm i będzie w miarę możliwości dostosowywać wymogi związane z badaniem klinicznym do bieżącej sytuacji.
2. Czy badanie ATTeST będzie kontynuowane przez najbliższych kilka miesięcy?
 - a. Naszym priorytetem pozostaje bezpieczeństwo uczestników badania i ich rodzin oraz personelu ośrodków badawczych. Tym kryterium będziemy się kierować przy podejmowaniu decyzji dotyczących badania w miarę rozwoju wypadków. EryDel pozostaje w kontakcie z zespołami badania klinicznego we wszystkich ośrodkach i razem ciągle monitorujemy sytuację.
 - b. Planujemy kontynuować badanie, a jednocześnie mamy świadomość, że przeprowadzanie wizyt z leczeniem oraz pozyskiwanie danych może wymagać dużej kreatywności, dlatego EryDel podejmuje wysiłki, aby zdalnie wspomagać czynności w ramach badania w ośrodkach. Na przykład EryDel, przy współpracy z dostawcami, zabezpieczy wystarczające dostawy materiałów do badania ATTeST. Ponadto, wobec ograniczeń w transporcie publicznym, EryDel przy współpracy z ośrodkami badawczymi zapewni bezpłatne taksówki dla uczestników.

Headquarters & Registered office

via Antonio Meucci, 3
20091 Bresso (MI)
Italy
Tel.: +39 02 36504470
Fax: +39 02 36504473

Manufacturing plant

via Statale, 135
41036 Medolla (MO)
Italy
Tel.: +39 0535 1948160

3. Jeśli będzie miało miejsce opóźnienie lub takie opóźnienie będzie większe niż oczekiwane, jak wpłynie to na uczestnictwo w badaniu?
 - a. Robimy wszystko co w naszej mocy, aby zapewnić ciągłość terapii w ośrodkach oraz możliwość kontynuowania badania dla wszystkich uczestników, biorąc pod uwagę ich bezpieczeństwo oraz wartość zbieranych danych.
4. Czy opóźnienie w badaniu i brak możliwości kontynuowania otrzymywanej terapii będzie mieć negatywne konsekwencje dla mojego zdrowia?
 - a. Zgodnie z naszymi oczekiwaniami dla pomyślnej terapii konieczne są comiesięczne wlewy leku. Najlepiej byłoby kontynuować terapię co miesiąc, a potencjalnie nawet co trzy tygodnie. Jednakże ze względu na pandemię jest oczywiste, że przynajmniej w niektórych ośrodkach zagwarantowanie takich odstępów czasu pomiędzy podawaniem leku nie będzie możliwe. Z perspektywy medycznej warto byłoby w takich przypadkach przełożyć wizyty z leczeniem na możliwie jak najwcześniejszy termin po zniesieniu ograniczeń.
5. Jeśli wystąpi opóźnienie, jak się to przełoży na zbieranie informacji o doświadczeniach uczestników badania, w tym na badanie wpływu leku na zbieranie ich danych, a następnie na potencjalne zatwierdzenie tej terapii?
 - a. Omówimy z FDA/EMA i innymi organami regulacyjnymi najlepszy możliwy schemat postępowania, dotyczący oceny wyników badania, aby spełnić wymogi prawne dotyczące zatwierdzenia leku badanego.
6. W nadchodzących tygodniach prześlemy więcej informacji o badaniu, a aktualizacje będzie można znaleźć na naszej stronie internetowej: www.attest-trial.com.
 - a. W międzyczasie, gdyby mieli Państwo pytania do EryDel, prosimy przekazać je nam poprzez personel ośrodka badawczego. EryDel przekaże odpowiedź poprzez lekarza prowadzącego i innych członków zespołu badawczego w ośrodku tak szybko, jak to możliwe.

Należy przestrzegać wytycznych krajowych władz, kompetentnych w dziedzinie opieki zdrowotnej, które mogą różnić się w poszczególnych państwach. Sytuacja zmienia się cały czas, dlatego prosimy o zaznajamianie się z aktualnymi zaleceniami, obowiązującymi na danym obszarze. Należy podkreślić, że lekarz prowadzący i eksperci kliniczni w dziedzinie ataksji-teleangiektazji będą wiedzieć najlepiej, co zalecić pacjentom w tej sytuacji.

Poniżej znajdują się źródła wiedzy medycznej o COVID-19, dostępne w języku angielskim

AT Society, Wielka Brytania

Najnowsze informacje o koronawirusie

Headquarters & Registered office
via Antonio Meucci, 3
20091 Bresso (MI)
Italy
Tel.: +39 02 36504470
Fax: +39 02 36504473

Manufacturing plant
via Statale, 135
41036 Medolla (MO)
Italy
Tel.: +39 0535 1948160



<https://www.atsociety.org.uk/living-with-at/covid-19-virus-coronavirus/>

AT CHILDREN'S PROJECT

COVID-19: porady dla rodzin borykających się z AT

<https://www.atcp.org/covid-19-advice-for-a-t-families/>

Child Neurology Foundation

<https://www.childneurologyfoundation.org/cnf-cns-joint-official-response-to-covid-19/>

National Health Council

<https://nationalhealthcouncil.org/coronavirus-preparedness-for-people-with-chronic-diseases/>

Headquarters & Registered office

via Antonio Meucci, 3
20091 Bresso (MI)
Italy
Tel.: +39 02 36504470
Fax: +39 02 36504473

Manufacturing plant

via Statale, 135
41036 Medolla (MO)
Italy
Tel.: +39 0535 1948160