

CLARITY-FA (LX2006-02): Pro webové stránky skupiny hájící zájmy pacientů – ČESKÁ REPUBLIKA

(Pacientská organizace pro Friedreichovu ataxii)

Studie přirozených změn CLARITY-FA

Společnost Lexeo Therapeutics, Inc. (Lexeo) provádí studii přirozených změn nazvanou CLARITY-FA, která hledá osoby s kardiomyopatií (onemocnění srdečních svalů) spojenou s Friedreichovou ataxií (FA).

O studii CLARITY-FA:

- Studie zahrnuje dvě věkové skupiny:
 - osoby ve věku nejméně 16 let,
 - osoby ve věku od 6 do méně než 16 let.
- Studie je otevřená pro osoby s geneticky potvrzenou diagnózou FA a důkazem kardiomyopatie na základě specifických kritérií.
 - Lékař provádějící klinické hodnocení posoudí úplná kritéria způsobilosti, aby zjistil, zda je jedinec vhodným kandidátem pro toto klinické hodnocení.
- Studie má pracoviště v České republice.
- Cílem studie přirozených změn CLARITY-FA, jejímž zadavatelem je společnost Lexeo, je zjistit, jak se onemocnění srdce vyvíjí a zhoršuje u jedinců s FA. To je důležité, protože i když se u přibližně 80 % lidí s FA rozvine onemocnění srdečního svalu¹, výzkumní pracovníci v současné době neví příliš o tom, jak FA ovlivňuje srdce.
- Informace získané z účasti v této studii poskytnou cenné údaje, které nám pomohou dozvědět se více o srdečním onemocnění při FA.

Bohužel v současné době neexistuje žádná schválená léčba onemocnění srdečního svalu při FA. Společnost Lexeo provádí výzkum hodnocené genové terapie zvané LX2006, která by mohla řešit tuto nenaplněnou potřebu. Informace ze studie CLARITY-FA také pomohou podpořit náš výzkum genové terapie.

Co je studie přirozených změn a proč je důležitá?

- Aby výzkumní pracovníci mohli vyvíjet léčbu onemocnění, musí se o něm nejdříve dozvědět více. Studie přirozených změn je typ výzkumu, který sleduje, jak se onemocnění vyvíjí a mění v průběhu času u osob, které ho mají.
- Výzkumní pracovníci pozorují příznaky, změny a vzorce, aby se lépe dozvěděli, co od onemocnění očekávat, našli způsoby, jak ho diagnostikovat dříve a jak onemocnění lépe zvládat.
- Informace ze studií přirozených změn poskytují důležité poznatky, které mohou pomoci vyvinout lepší nebo nové způsoby léčby onemocnění.
- **Je důležité poznamenat, že účastníci studií přirozených změn nedostávají žádný hodnocený přípravek, protože cílem je zjistit více o *přirozeném* průběhu tohoto onemocnění.**

Co může jedinec očekávat od účasti ve studii přirozených změn CLARITY-FA?

Před provedením jakýchkoli testů a postupů souvisejících se studií Vás požádáme, abyste si přečetl/a a podepsal/a formulář informovaného souhlasu a opatřil/a jej datem.

Po podepsání formuláře informovaného souhlasu začne Vaše účast ve studii vstupní návštěvou. Cílem vstupní návštěvy je rozhodnout, zda splňujete či nesplňujete požadavky pro účast v této studii.

Pokud zkoušející shledá, že splňujete všechny požadavky pro účast v této studii, a Vy se rozhodnete pro účast, budete požádán/a, abyste se dostavil/a na studijní pracoviště třikrát až čtyřikrát během 52týdenního období.

Upozornění: Ve studii přirozených změn CLARITY-FA nebudete dostávat žádnou genovou terapii. Zkoušející lékař se dozví o Vašem onemocnění srdce prostřednictvím shromažďování zdravotních informací a provádění běžných vyšetření v rámci studie.

Další důležité informace:

- Zadavatelem této studie je společnost Lexeo Therapeutics, Inc.
- Všechna vyšetření související se studií budou poskytnuta zdarma.
- Za účast ve studii neobdržíte žádnou přímou odměnu. Účastníkům a jejich pečovateli budou proplaceny přiměřené cestovní výdaje související se studií (např. doprava, stravování a hotel, podle potřeby)

Stejně jako u každé klinické studie nebo klinického hodnocení mohou být s účastí spojena rizika. Doporučujeme každému, kdo zvažuje účast v klinickém hodnocení, aby se poradil se svým lékařem nebo lékařským týmem.

Ze studie můžete kdykoli a z jakéhokoli důvodu odstoupit. Pokud se odmítnete zúčastnit nebo se rozhodnete odstoupit, nebude to pro Vás znamenat žádný postih, ztrátu práv ani ztrátu výhod, na které máte nárok.

Jak se zúčastnit:

- Pokud jste pacient nebo pečovatel, který by se chtěl o této studii dozvědět více, kontaktujte prosím clinicaltrials@lexeotx.com.
- Další informace o studijních pracovištích a místech lze nalézt na adrese: <https://clinicaltrials.gov> (NCT č. 06865482)

Každý, kdo zvažuje účast v klinickém hodnocení, by měl tuto záležitost prodiskutovat se svým lékařem. Společnost FRIEDA nepodporuje ani nedoporučuje žádné konkrétní studie.