

Szanowny Panie Doktorze/Szanowna Pani Doktor,

chcemy poinformować Pana/Panią o badaniu klinicznym, które mogłoby być interesujące dla Pana/Pani praktyki lekarskiej oraz Pana/Pani pacjentów. Ośrodek Globe Badania Kliniczne wprowadził ofertę dla pacjentów ze **zdiagnozowanym od ponad roku Atopowym Zapaleniem Skóry**. Proponowane badanie kliniczne jest badaniem fazy II i ma na celu dostosowanie odpowiedniej dawki terapeutycznej leku badanego. Lekiem badanym jest modulator receptora SIP, w postaci tabletek.

Zakwalifikowani do badania pacjenci będą przez okres około 10 miesięcy pod stałą opieką lekarza specjalisty dermatologii oraz zespołu lekarskiego odpowiedzialnego za bezpieczeństwo pacjenta. Uczestnik badania klinicznego będzie odbywał regularne wizyty w ośrodku w Kłodzku, podczas których będzie miał wykonany szereg badań i testów dermatologicznych. Na cały okres badania pacjent otrzyma dostęp do leku badanego, emolient do codziennego stosowania oraz zwrot kosztów, jakie poniesie z tytułu udziału w badaniu klinicznym.



Kluczowe kryteria włączenia do badania:

1. Pełnoletni mężczyźni i kobiety (niebędące w ciąży oraz niekarmiące piersią), od których uzyskano podpisaną świadomą zgodę na udział w badaniu klinicznym.
2. Udokumentowana diagnoza choroby powyżej 1 roku – postać średnia do ciężkiej.
3. Udokumentowana niedawna historia (w ciągu 6 miesięcy przed wizytą przesiewową) nietolerancji lub niewłaściwej odpowiedzi w leczeniu atopowego zapalenia skóry na:
 - Stały (≥ 14 dni) schemat stosowania miejscowych kortykosteroidów o bardzo silnym działaniu
 - Stały (≥ 30 dni) schemat stosowania inhibitorów kalcyneuryny lub miejscowych kortykosteroidów, które nie mają bardzo silnego działania

Kluczowe kryteria wyłączenia z badania:

1. Przewidywane zapotrzebowanie na terapię miejscową, fototerapię lub terapię ogólnoustrojową w trakcie trwania badania.
2. Obecność klinicznie istotnych i nieustabilizowanych chorób serca, układu oddechowego, chorób oczu i innych chorób autoimmunologicznych.

Pragniemy podkreślić, że na Pana/Pani życzenie będziemy na bieżąco informować o stanie zdrowia Pana/Pani pacjenta, a po zakończeniu udziału w badaniu pacjent będzie ponownie pod Pana/Pani opieką lekarską. Będziemy niezmiernie wdzięczni, za informowanie Pana/Pani pacjentów o proponowanym badaniu klinicznym i przekazanie im poniższych numerów telefonu. Zachęcamy również do dołączenia do naszego zespołu badawczego i możliwości przyczynienia się do rozwoju medycyny.

Więcej informacji pod numerem telefonu: +48 530 324 329 lub 74 661 89 29.

Z poważaniem

Anna Jachna
Prezes Ośrodka Globe Badania Kliniczne