



Gentile _____,

La invitiamo a partecipare a uno studio di ricerca clinica della durata di un anno.

Questo studio viene condotto per verificare se il farmaco di studio, già prescritto per un'altra malattia autoimmune, possa aiutare le persone affette da malattia polmonare interstiziale (interstitial lung disease, ILD) causata da artrite reumatoide, lupus eritematoso sistemico, polimiosite, dermatomiosite, sindrome da antisintetasi, sindrome di Sjogren o malattia mista del tessuto connettivo. L'ILD provoca infiammazione e cicatrizzazione (fibrosi polmonare) che rende difficile l'apporto di ossigeno ai polmoni. Il farmaco in studio non è stato approvato per il trattamento dell'ILD.

I test dello studio, le visite mediche e il trattamento in studio (il farmaco di studio o il placebo) saranno forniti senza alcun costo per Lei. Saranno rimborsate le spese di viaggio per Lei e per una persona che La assiste per poter partecipare alle visite dello studio.

Cosa succede durante lo studio?

Lo studio è composto da 3 parti principali.

Periodo di screening	Periodo di trattamento dello studio	Periodo di follow-up di sicurezza
Fino a 6 settimane 1 visita in clinica	52 settimane 7 visite in clinica	8 settimane 1 visita in clinica
Per verificare la Sua eleggibilità allo studio	Per valutare l'efficacia e la sicurezza del trattamento in studio (farmaco di studio o placebo).	Per monitorare eventuali effetti collaterali dopo la fine del periodo di trattamento dello studio

Se completa il periodo di trattamento dello studio, Le potrà essere offerta la possibilità di partecipare a uno studio di estensione, che Le consentirà di accedere al farmaco di studio per almeno altre 52 settimane. Se partecipa allo studio di estensione, non sarà necessario completare il periodo di follow-up di sicurezza.

Qual è il trattamento in studio?

I partecipanti allo studio assumeranno il farmaco attivo o il placebo, che non contiene ingredienti attivi.

Il farmaco di studio o il placebo saranno somministrati sotto forma di iniezione sotto la pelle una volta a settimana. Lei e il personale dello studio non saprete quale farmaco Lei sta ricevendo. Continuerà ad assumere i Suoi farmaci abituali.

Cos'altro devo sapere?

Non possiamo garantire che trarrà beneficio dalla partecipazione al presente studio. Tuttavia, le conoscenze acquisite dallo studio aiuteranno i medici e i ricercatori ad acquisire maggiori informazioni sull'ILD e sul suo trattamento.

Se ha interesse nello studio, il personale dello studio glielo illustrerà in modo più dettagliato, risponderà alle Sue domande e verificherà se ha i requisiti per partecipare. La partecipazione allo studio clinico è volontaria. La scelta di partecipare è Sua e, se cambia idea, può abbandonare lo studio in qualsiasi momento.

Per parlare con un membro del personale dello studio, chiami

_____ al numero _____.

Scansioni il codice o visiti
[\[studywebsite.com\]](https://studywebsite.com).

GSK - BEconneCTD-ILD -
Participant Letter - 14-AUG-2024 -
Italian (Italy) - V1.0

BEconneCTD-PL-EnP