



BEconneCTD-ILD

Comprendere lo studio BEconneCTD-ILD

Uno studio di ricerca clinica per adulti
con malattia polmonare interstiziale (ILD)
associata a malattia del tessuto connettivo

Le diamo il benvenuto nello studio BEconneCTD-ILD.



Le diamo il benvenuto nello studio BEconneCTD-ILD.

Prima di decidere se partecipare o meno allo studio, è importante comprendere:

- Perché lo studio viene condotto.
- Cosa comporta.

Scansioni questo codice con il Suo cellulare per visitare il sito web dello studio.
PIN: XXXX

1

Domanda per la discussione

Prima di continuare, a quali domande posso rispondere sulla Sua condizione o sul motivo per cui ha ricevuto l'invito a partecipare a questo studio?

- Ha ricevuto l'invito a partecipare a questo studio di ricerca perché il Suo medico Le ha diagnosticato una malattia polmonare interstiziale (interstitial lung disease, ILD), comunemente chiamata malattia del tessuto connettivo.
- Prima di decidere se partecipare o meno, è importante capire il motivo per cui lo studio viene condotto e cosa comporterà.
- Il primo passo è quello di sottoporsi a un processo di consenso informato, in cui il personale dello studio La informa sullo studio. L'obiettivo è assicurarsi che Lei comprenda appieno lo studio e cosa significa partecipare. Riceverà anche un modulo da leggere. Firmare il modulo significa dare la propria autorizzazione a partecipare allo studio.
- La Sua decisione di partecipare a questo studio è volontaria. Dipende completamente da Lei. Può cambiare la Sua decisione e abbandonare lo studio in qualsiasi momento.

Le diamo il benvenuto nello studio BEconneCTD-ILD.

Prima di decidere se partecipare o meno allo studio, è importante comprendere:

- Perché lo studio viene condotto.
- Cosa comporta.



Scansioni questo codice con il Suo cellulare per visitare il sito web dello studio.

PIN: [XXXX]



Cos'è uno studio clinico?

Cos'è uno studio clinico?

Uno studio clinico è una ricerca medica che coinvolge persone. L'obiettivo è ottenere maggiori informazioni su un trattamento **sperimentale**.



- Uno studio clinico è uno studio di ricerca medica sulle persone.
- Gli studi aiutano i medici ad acquisire maggiori informazioni sull'effetto di un determinato trattamento nelle persone con una specifica condizione di salute, sugli effetti collaterali prevedibili e sulla possibilità del trattamento di aiutare le persone affette da tale condizione.
- Per dimostrare che un farmaco aiuterà veramente i pazienti a cui è destinato, deve essere testato su un gruppo eterogeneo di persone. Gli studi clinici hanno bisogno di volontari provenienti da contesti diversi, in termini di gravità della malattia, età, sesso, genere, etnia e razza.
- Alcuni studi, come questo, sono condotti per verificare se un farmaco già utilizzato per una condizione può essere utilizzato in modo sicuro per una condizione correlata. Poiché il farmaco non è approvato per la condizione oggetto di studio, viene chiamato "sperimentale" o "in sperimentazione" o semplicemente "farmaco in studio".

Cos'è uno studio clinico?

Uno studio clinico è una ricerca medica che coinvolge persone. L'obiettivo è ottenere maggiori informazioni su un trattamento *sperimentale*.



Perché viene condotto questo studio?

Perché viene condotto questo studio?

Questo studio viene condotto per acquisire maggiori informazioni su un farmaco in studio chiamato belimumab, un anticorpo monoclonale, noto anche come biologico.

- Può aiutare a trattare l'ILD?
- Può aiutare le persone a sentirsi meglio?
- Belimumab è sicuro e ben tollerato?



- Medici e ricercatori stanno conducendo questo studio clinico per acquisire maggiori informazioni su un farmaco in studio chiamato belimumab, un anticorpo monoclonale, noto anche come biologico.
- Belimumab (altrimenti noto come Benlysta™) è stato approvato dalle autorità sanitarie. È disponibile su prescrizione medica in molti Paesi per il trattamento del lupus eritematoso sistemico (LES) attivo negli adulti e nei bambini a partire dai 5 anni di età e della nefrite lupica (NL) attiva negli adulti. Pur essendo diverse dalla malattia del tessuto connettivo, anche queste malattie si verificano quando il sistema immunitario attacca le cellule e i tessuti di una persona. Belimumab non è stato approvato per il trattamento dell'ILD.
- Questo studio è stato condotto per verificare se belimumab è ben tollerato, se aiuta a trattare l'ILD e se aiuta le persone a sentirsi meglio.

Perché viene condotto questo studio?

Questo studio viene condotto per acquisire maggiori informazioni su un farmaco in studio chiamato belimumab, un anticorpo monoclonale, noto anche come biologico.

- Può aiutare a trattare l'ILD?
- Può aiutare le persone a sentirsi meglio?
- Belimumab è sicuro e ben tollerato?



Qual è il trattamento in studio?

Qual è il trattamento in studio?

Belimumab OPPURE placebo
Un'iniezione ogni settimana per 52 settimane

I benefici e i rischi di belimumab saranno confrontati con quelli del placebo.



- Belimumab viene confrontato con un placebo. Il placebo ha lo stesso aspetto di belimumab, ma non contiene principi attivi.
 - L'assunzione di placebo da parte di alcuni partecipanti consente ai ricercatori di comprendere i veri effetti di belimumab.
- Lei assumerà, o la persona che La assiste Le somministrerà, il trattamento in studio (belimumab o placebo) sotto forma di iniezione sottocutanea una volta a settimana.
 - Continuerà ad assumere i Suoi farmaci abituali.
- La scelta di ricevere belimumab o il placebo sarà determinata in modo casuale (utilizzando una randomizzazione computerizzata).
- Ha la stessa probabilità di essere inserito/a nel gruppo belimumab o nel gruppo placebo. Né Lei né il medico dello studio sceglierete il gruppo di cui Lei farà parte.
- Il medico dello studio, Lei e la persona che La assiste e che Le farà l'iniezione non saprete quale trattamento in studio Lei riceverà. Questa procedura si chiama doppio cieco. Lei e il medico dello studio sarete informati solo al termine dello studio o in caso di emergenza medica.
- I benefici e i rischi di belimumab saranno confrontati con quelli del placebo.

Qual è il trattamento in studio?

Belimumab OPPURE placebo

*Un'iniezione ogni settimana per
52 settimane*

I benefici e i rischi di
belimumab saranno confrontati
con quelli del placebo.



Cosa succede durante lo studio?

Cosa succede durante lo studio?

Periodo di screening	Periodo di trattamento dello studio	Periodo di follow-up
Fino a 6 settimane 1 o più visite in clinica	52 settimane 7 visite in clinica	8 settimane 1 visita in clinica
Per verificare la Sua eleggibilità allo studio	Per valutare gli effetti del trattamento in studio sulla Sua malattia e monitorare eventuali effetti collaterali	Per monitorare eventuali effetti collaterali dopo la fine del trattamento in studio

↓
Studio di estensione a lungo termine:
Belimumab (senza placebo)
per almeno 52 settimane

5

- **Screening:** prima di poter assumere il trattamento in studio, dovrà sottoporsi a una visita medica e a diversi esami medici per aiutare il medico dello studio a decidere se può partecipare allo studio.
 - Durante lo screening, potrebbe essere necessario recarsi in ospedale più volte per diversi esami. Le visite possono durare diverse ore.
 - È necessario impostare l'accesso a un'applicazione. Utilizzerà l'applicazione per tutta la durata dello studio per compilare questionari, registrare le iniezioni e i risultati del test di gravidanza (se applicabile) e ricevere promemoria importanti.
- **Trattamento in studio:** assumerà belimumab o un placebo per 52 settimane (1 anno). Ci saranno 7 visite presso la clinica dello studio nel corso del periodo di trattamento di 52 settimane.
- **Follow-up:** al termine del periodo di trattamento dello studio, potrebbe esserLe chiesto di tornare per una visita di follow-up per la Sua sicurezza.
- **Studio di estensione a lungo termine:** al termine del periodo di trattamento dello studio di 52 settimane, potrebbe essere eleggibile a partecipare a uno studio di estensione a lungo termine separato e ricevere belimumab per almeno 52 settimane, indipendentemente dal gruppo di trattamento a cui è stato/a assegnato/a nello studio attuale. Non ci sarà alcun placebo.

Cosa succede durante lo studio?

Periodo di screening	Periodo di trattamento dello studio	Periodo di follow-up
Fino a 6 settimane 1 o più visite in clinica	52 settimane 7 visite in clinica	8 settimane 1 visita in clinica
Per verificare la Sua eleggibilità allo studio	Per valutare gli effetti del trattamento in studio sulla Sua malattia e monitorare eventuali effetti collaterali	Per monitorare eventuali effetti collaterali dopo la fine del trattamento in studio



Studio di estensione a lungo termine:
Belimumab (senza placebo)
per almeno 52 settimane

Cosa succede durante lo Screening?



- I controlli sulla salute e gli esami di screening comprenderanno:
 - Domande su di Lei, sulla Sua salute attuale e sulla Sua anamnesi medica.
 - Un esame obiettivo completo che include altezza, peso e segni vitali (temperatura, battito cardiaco, frequenza respiratoria e pressione sanguigna).
 - Risposta a questionari sulla Sua salute generale, sulla salute mentale e sulla Sua malattia su un dispositivo elettronico.
 - Un elettrocardiogramma (ECG) per verificare il ritmo e l'attività elettrica del Suo cuore.
 - Campioni di sangue e di urine per analisi di laboratorio, compreso un test di gravidanza (se applicabile).
 - Test di funzionalità polmonare, che prevede l'inspirazione e l'espirazione di aria da 2 diversi dispositivi.
 - TAC ad alta risoluzione del torace per controllare i polmoni.
- Potrebbe essere necessario visitare la clinica dello studio più di una volta per completare i test di screening. Le visite possono durare diverse ore.

TAC = tomografia assiale computerizzata.

Cosa succede durante lo Screening?



Anamnesi medica



Esame obiettivo (con esame della cute)



Questionari



ECG per l'esame cardiaco



Esami del sangue



Analisi delle urine



Test di gravidanza (se applicabile)



Test di funzionalità polmonare



TAC ad alta risoluzione

ECG = elettrocardiogramma;
TAC = tomografia assiale computerizzata.

Cosa succede durante il periodo di trattamento dello studio?

Cosa succede durante il periodo di trattamento dello studio?

Controlli sulla salute ed esami

Simili a quelli dello screening, ma non si sottoporrà a tutti gli esami a ogni visita



TAC ad alta risoluzione

Ripetuta una volta alla Settimana 52



Formazione

Per iniettare il trattamento in studio a casa



Facoltativo

Campione di sangue per la ricerca genetica



7

- Se lo screening dimostra che lo studio è adatto a Lei, entrerà nel periodo di trattamento dello studio e sarà assegnato/a a un gruppo di trattamento (belimumab o placebo).
- Durante le visite dello studio, si sottoporrà a controlli sulla salute ed esami simili a quelli effettuati durante lo screening. Non dovrà eseguire tutti i test a ogni visita.
- Alle Visite 1 e 2, il personale dello studio darà istruzioni a Lei e alla persona che La assiste (se applicabile) su come iniettare il trattamento in studio, in modo da poterlo assumere a casa. Queste visite dureranno probabilmente circa 5 ore, poiché dovrà rimanere in osservazione per 3 ore dopo le iniezioni. La maggior parte delle altre visite durerà tra 1 e 3 ore.
- Se ha accettato di partecipare allo studio di ricerca genetica facoltativo, verrà prelevato un campione di sangue separato per tale finalità.
- Se durante lo studio, nonostante i trattamenti in corso, la Sua malattia peggiora e il medico ritiene che sia nel Suo miglior interesse ricevere un ulteriore farmaco, potrà farlo. Quest'ultimo prende il nome di *farmaco di salvataggio*.

Domanda per la discussione

Con parole Sue, perché è importante che Lei partecipi a tutte le visite dello studio programmate?

Cosa succede durante il periodo di trattamento dello studio?

Controlli sulla salute ed esami

Simili a quelli dello screening, ma non si sottoporrà a tutti gli esami a ogni visita



TAC ad alta risoluzione

Ripetuta una volta alla Settimana 52



Formazione

Per iniettare il trattamento in studio a casa



Facoltativo

Campione di sangue per la ricerca genetica



Cos'altro devo considerare prima di decidere di partecipare?

Cos'altro devo considerare prima di decidere di partecipare?

Benefici potenziali

- Controlli regolari sulla salute
- Aiutare medici e ricercatori ad acquisire maggiori informazioni sul trattamento della malattia polmonare interstiziale



Rischi potenziali

- Effetti collaterali dovuti al trattamento o agli esami dello studio.



La partecipazione è al 100% una Sua scelta.

Nota: le spese di viaggio dei partecipanti (e di una persona che assiste il soggetto, se applicabile) saranno rimborsate per questo studio.

8

Ogni studio clinico presenta potenziali benefici e rischi.

Benefici potenziali

- Durante questo studio, si sottoporrà a regolari controlli sulla salute.
- Non possiamo garantire che trarrà beneficio dalla partecipazione al presente studio. Tuttavia, le conoscenze acquisite dal presente studio possono aiutare i medici e i ricercatori ad acquisire maggiori informazioni sul trattamento dell'ILD.

Rischi potenziali

- Potrebbe manifestare effetti collaterali dovuti al trattamento o agli esami dello studio. Legga il modulo di consenso informato per maggiori dettagli sui possibili effetti collaterali e faccia tutte le domande che desidera.

Ricordi che:

- La Sua partecipazione allo studio è volontaria e può abbandonarlo in qualsiasi momento per qualsiasi motivo.
- È previsto un impegno in termini di tempo per recarsi alle visite dello studio e per completare tutti i requisiti dello studio.
- Se desidera abbandonare lo studio, lo comunichi al personale dello studio. Potremmo chiederLe di tornare per una o più visite per la Sua sicurezza.

Nota: le spese di viaggio dei partecipanti (e di una persona che assiste il soggetto, se applicabile) saranno rimborsate per questo studio.

Cos'altro devo considerare prima di decidere di partecipare?

Benefici potenziali

- Controlli regolari sulla salute
- Aiutare medici e ricercatori ad acquisire maggiori informazioni sul trattamento della malattia polmonare interstiziale



Rischi potenziali

- Effetti collaterali dovuti al trattamento o agli esami dello studio.



La partecipazione è al 100% una Sua scelta.

Nota: le spese di viaggio dei partecipanti (e di una persona che assiste il soggetto, se applicabile) saranno rimborsate per questo studio.

Cosa ci si aspetta da me durante lo studio?

Cosa ci si aspetta da me durante lo studio?

Che cosa succede poi?

1

Legga attentamente il Modulo di consenso informato.

2

Si prenda del tempo per parlarne con persone di cui si fida.

3

Faccia tutte le domande che desidera.

- Assuma il trattamento in studio secondo le istruzioni.
- Partecipi a tutte le visite dello studio.
- Segua le istruzioni del personale dello studio.
- Utilizzi l'applicazione secondo le istruzioni.
- Risponda ai questionari in modo completo e al meglio delle Sue capacità.
- Porti sempre con sé la tessera di emergenza.
- Rimanga in contatto con il team dello studio.

9

- Assuma il trattamento in studio secondo le istruzioni.
- Partecipi a tutte le visite dello studio.
- Segua le istruzioni del personale dello studio.
- Utilizzi l'applicazione secondo le istruzioni.
- Risponda ai questionari in modo completo e al meglio delle Sue capacità.
- Porti sempre con sé la tessera di emergenza che Le è stata consegnata dal personale dello studio.
- Rimanga in contatto con il team dello studio e comunichi loro eventuali cambiamenti nella Sua salute o nelle informazioni di contatto.

Che cosa succede poi?

- Legga attentamente il Modulo di consenso informato.
- Si prenda del tempo per parlarne con la famiglia, gli amici e le persone di cui si fida per aiutarLa a prendere decisioni mediche.
- Faccia tutte le domande che desidera, comprese quelle relative alle spese legate allo studio e alle Sue informazioni sanitarie personali.
- Se accetta di partecipare, firmerà il modulo di consenso informato. Un membro del personale dello studio programmerà una Visita di screening.

Cosa ci si aspetta da me durante lo studio?

- Assuma il trattamento in studio secondo le istruzioni.
- Partecipi a tutte le visite dello studio.
- Segua le istruzioni del personale dello studio.
- Utilizzi l'applicazione secondo le istruzioni.
- Risponda ai questionari in modo completo e al meglio delle Sue capacità.
- Porti sempre con sé la tessera di emergenza.
- Rimanga in contatto con il team dello studio.

Che cosa succede poi?

1

Legga attentamente il Modulo di consenso informato.

2

Si prenda del tempo per parlarne con persone di cui si fida.

3

Faccia tutte le domande che desidera.

GSK - BEconneCTD-ILD - Flipchart - 19-AUG-2024 - Italian (Italy) - V1.0

[BEconneCTD-FC-EnP]