



Informationen zur ATLANTIS-Studie

Für Betreuungspersonen von Kindern im Alter von 12 bis 17
Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Neurodermitis

[QR CODE]

[ISBN XXXXXXXXXXXXX]



Vielen Dank, dass du an der ATLANTIS-Studie teilnimmst.



Als Betreuungsperson eines Kindes, das an dieser Studie teilnimmt, ist Ihre Rolle genauso wichtig! Wir hoffen, dass diese Broschüre Sie und Ihr Kind auf dem Weg durch die Studie unterstützt.

Sie finden darin eine Zusammenfassung der ATLANTIS-Studie und was Sie erwartet, unter anderem Informationen zu:

Zweck der Studie

Das Prüfpräparat und wie es verabreicht wird.

Was geschieht während der Studie?

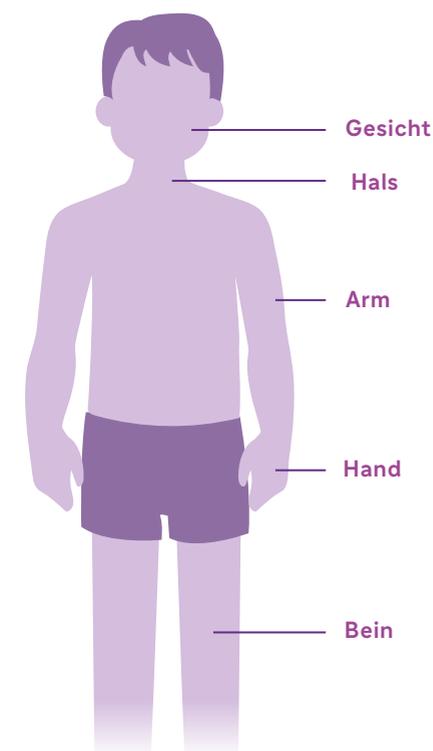
Studientermine und Tests

Ihre Verantwortlichkeiten und die Ihres Kindes in der Studie.

Was ist der Zweck der ATLANTIS-Studie?

Der Zweck dieser Studie besteht darin, mehr über ein neues Medikament zu erfahren, das untersucht wird und Amlitelimab heißt. Die Wissenschaftler möchten herausfinden, ob es bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von mindestens 12 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer Neurodermitis über einen längeren Zeitraum sicher ist.

Neurodermitis, auch als **atopisches Ekzem** bezeichnet, ist eine schwere Hauterkrankung, die zu Entzündungen führt, welche juckende, rote Flecken, normalerweise im Gesicht, am Hals, an den Armen, Händen und Füßen, verursacht. Dies kann die Gesundheit, den Schlaf, das psychische Wohlbefinden und die Lebensqualität Ihres Kindes beeinträchtigen.



Wer kann an der ATLANTIS-Studie teilnehmen?

Diese Studie nimmt Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren auf:

- die seit mindestens 1 Jahr an mittelschwerer bis schwerer Neurodermitis leiden*
- UND
- bei denen ein lokales Hautpräparat (topisches Arzneimittel) nicht empfehlenswert ist
- ODER
- deren Symptome sich mit lokalen Hautpräparaten (topische Arzneimittel) in den vergangenen 6 Monaten nicht verbessert haben

Was bewirkt das Prüfpräparat?

Das Prüfpräparat Amlitelimab ist eine Art von Arzneimittel, das als monoklonaler Antikörper bezeichnet wird. Amlitelimab bindet an ein spezifisches Protein, das auf der Oberfläche bestimmter Zellen im Körper gefunden wird, mit dem Ziel, die Quelle der Entzündung, die bei Neurodermitis gesehen wird, zu blockieren.

Amlitelimab ist ein neues Arzneimittel, das für die Behandlung von Menschen mit Neurodermitis entwickelt wird. Es ist für die Behandlung von Neurodermitis noch nicht zugelassen und kann nur in einer klinischen Studie wie der ATLANTIS-Studie verwendet werden.



Was wird von Ihnen bei der Teilnahme an der Studie erwartet?

Die ATLANTIS-Studie dauert ungefähr 3,5 Jahre und ist in 3 Abschnitte aufgeteilt. Während der Studienteilnahme wird Ihr Kind 26 Besuchstermine für Gesundheitschecks und Tests wahrnehmen. Diese Broschüre gibt einen Überblick über die Arten von Tests, die Ihr Kind bei den Studienbesuchen durchführen wird.

Voruntersuchungsphase	Behandlungsphase	Nachbeobachtungsphase
2 - 4 Wochen	160 Wochen (etwa 3 Jahre)	20 Wochen* (ungefähr 5 Monate)
1 Besuch	24 Besuche	1 Besuch

*Nach der letzten Dosis des Prüfpräparats Amlitelimab

Voruntersuchungsphase

2 BIS 4 WOCHEN VOR BEGINN DER EINNAHME DES PRÜFPRÄPARATS

1 BESUCH

Sie müssen durch Lesen und Unterzeichnen der **Einwilligungserklärung** Ihre Erlaubnis für die Teilnahme Ihres Kindes erteilen, bevor mit den Studienverfahren begonnen werden kann. Ihr Kind wird ggf. ein ähnliches Formular namens **Zustimmungserklärung** unterschreiben. Das Studienteam wird Ihnen Fragen zur Gesundheit Ihres Kindes stellen und Tests durchführen, um sicherzustellen, dass es an der Studie teilnehmen kann.

Gesundheitsinformationen:



Krankengeschichte



Überprüfung der Medikamente

Gesundheitskontrollen und Tests:



Körperliche Untersuchung



Größe



Gewicht



Vitalzeichen



Aktivität des Herzens



Bluttests*



Urintest



COVID-19-Test



Schweregrad-Scores der Neurodermitis



Überprüfung der psychischen Gesundheit

App elektronisches Tagebuch (e-Tagebuch):

Eine e-Tagebuch-Studien-App wird auf Ihrem Telefon oder demjenigen Ihres Kindes oder dem Ihrem Kind zur Verfügung gestellten Gerät installiert. Während der Voruntersuchungsphase wird Ihnen und Ihrem Kind gezeigt, wie diese App zum Ausfüllen des täglichen e-Tagebuchs verwendet wird.

*Bei Teilnehmerinnen, die schwanger werden können, wird ein Schwangerschaftstest im Blut durchgeführt.

Behandlungsphase

160 WOCHEN (UNGEFÄHR 3 JAHRE)

INSGESAMT 24 BESUCHE

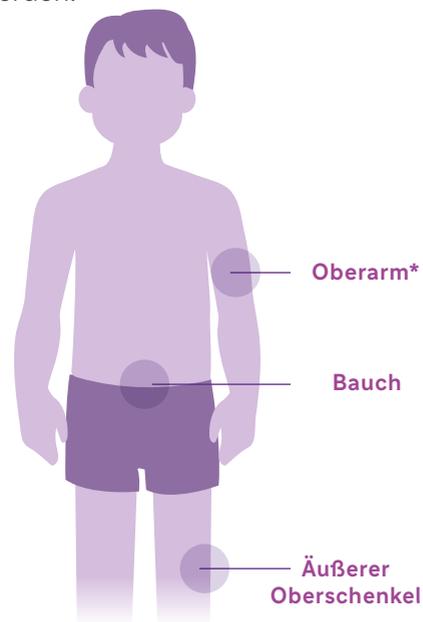
Welches Prüfpräparat wird mein Kind erhalten?

Alle Teilnehmer erhalten das Prüfpräparat Amlitelimab alle 4 Wochen für etwa 3 Jahre. Ihr Kind wird seine letzte Dosis in Woche 156 erhalten.

Amlitelimab wird als Injektion (Spritze) in die Fettschicht direkt unter der Haut verabreicht. Es kann in den Bauch, den äußeren Oberschenkel oder Oberarm verabreicht werden.

- Im ersten Jahr (52 Wochen) wird Ihr Kind Amlitelimab im Prüfzentrum erhalten.
- Danach werden Sie darin eingewiesen, wie das Prüfpräparat Ihrem Kind zu Hause verabreicht wird, falls Sie sich hierfür entscheiden. Sie werden ein Papiertagebuch ausfüllen, um festzuhalten, wann Sie Ihrem Kind Injektionen verabreicht haben und bei Ihrem Kind aufgetretene Symptome oder Beschwerden erfassen.
- Ihr Kind kann auch weiterhin seine Injektionen im Prüfzentrum erhalten, falls Sie dies vorziehen.

*Injektionen in den Oberarm dürfen nur von einer Betreuungsperson (Ihnen), nicht von Ihrem Kind, verabreicht werden.



Während der Studie kann Ihr Kind möglicherweise weiterhin bestimmte Medikamente für Neurodermitis, darunter Feuchtigkeitscremes und Steroidcremes, erhalten. Der Prüfarzt wird Ihnen mitteilen, welche Behandlungen Ihr Kind verwenden darf.



Behandlungsphase

WOCHE 0 BIS WOCHE 52

15 BESUCHE

Im ersten Jahr wird Ihr Kind Besuche in Woche 0, Woche 2, Woche 4 und danach alle 4 Wochen bis Woche 52 wahrnehmen. Bei Ihrem Kind werden nicht alle Tests bei jedem Besuch durchgeführt.

Gesundheitsinformationen:



Überprüfung der Medikamente

Optionale Tests:



Fotoaufnahmen der Haut



Gentests

Gesundheitskontrollen und Tests:



Körperliche Untersuchung



Gewicht



Vitalzeichen



Aktivität des Herzens



Blutuntersuchungen



Urintest*



COVID-19-Test (Woche 0)



Fragebögen



Ausfüllen des e-Tagebuchs



Schweregrad-Scores der Neurodermitis



Überprüfung der psychischen Gesundheit

Ihr Kind wird außerdem bis Woche 24 täglich und danach für 1 Woche vor dem Besuch in Woche 52 ein e-Tagebuch ausfüllen, falls es ein Smartphone verwendet.

Ihr Kind wird während der Studie auf Nebenwirkungen (unerwünschte Ereignisse) oder Veränderungen seines Gesundheitszustands überwacht.

*Bei Teilnehmerinnen, die schwanger werden können, wird ein Urin-Schwangerschaftstest durchgeführt.

Behandlungsphase

WOCHE 64 BIS WOCHE 160

9 BESUCHE

Für ungefähr die nächsten 2 Jahre wird Ihr Kind alle 3 Monate (12 Wochen) Termine wahrnehmen. Bei Ihrem Kind werden nicht alle Tests bei jedem Besuch durchgeführt.

Gesundheitsinformationen:



Überprüfung der Medikamente

Gesundheitskontrollen und Tests:



Körperliche Untersuchung



Gewicht



Vitalzeichen



Aktivität des Herzens



Blutuntersuchungen



Urintest*



Fragebögen



Ausfüllen des e-Tagebuchs



Schweregrad-Scores der Neurodermitis



Überprüfung der psychischen Gesundheit

Ihr Kind wird außerdem alle 6 Monate für 1 Woche nach jedem Besuchstermin das e-Tagebuch ausfüllen, falls es ein Smartphone verwendet.

Ihr Kind wird während der Studie auf Nebenwirkungen (unerwünschte Ereignisse) oder Veränderungen seines Gesundheitszustands überwacht.

*Bei Teilnehmerinnen, die schwanger werden können, wird ein Urin-Schwangerschaftstest durchgeführt.

Nachbeobachtungsphase

20 WOCHEN NACH DER LETZTEN INJEKTION DES PRÜFPRÄPARATS

1 BESUCH

Ihr Kind wird 20 Wochen nach seiner letzten Dosis des Prüfpräparats Amlitelimab einen abschließenden Besuch wahrnehmen.

Gesundheitsinformationen:



Überprüfung der Medikamente

Gesundheitskontrollen und Tests:



Körperliche Untersuchung



Gewicht



Vitalzeichen



Aktivität des Herzens



Blutuntersuchungen



Urintest*



Fragebögen



Ausfüllen des e-Tagebuchs



Schweregrad-Scores der Neurodermitis



Überprüfung der psychischen Gesundheit

Ihr Kind wird außerdem für 1 Woche vor diesem Besuchstermin das e-Tagebuch ausfüllen, falls es ein Smartphone verwendet.

Ihr Kind wird während der Studie auf Nebenwirkungen (unerwünschte Ereignisse) oder Veränderungen seines Gesundheitszustands überwacht.

*Bei Teilnehmerinnen, die schwanger werden können, wird ein Urin-Schwangerschaftstest durchgeführt.

Was erwartet uns während der Studie?

Während der Teilnahme an der Studie werden Sie und Ihr Kind bestimmte Verantwortlichkeiten haben.

- Die Fragen des Studienteams wahrheitsgetreu zu beantworten.
- Sicherzustellen, dass Ihr Kind keine Medikamente absetzt, ändert oder neue einnimmt, bevor dies mit dem Prüfarzt besprochen wurde.
- Alle Besuchstermine im Prüfzentrum für Gesundheitschecks und Tests rechtzeitig wahrzunehmen.
- Mit dem Studienteam über einen geplanten Urlaub zu sprechen, damit der Studienbesuchstermin Ihres Kindes vorgezogen oder falls erforderlich innerhalb des gestatteten Besuchsfensters geändert werden kann.
- Das Prüfpräparat Ihres Kindes wie vorgeschrieben zu verabreichen.
- Den Prüfarzt umgehend zu informieren, falls bei Ihrem Kind Nebenwirkungen (unerwünschte Ereignisse) oder neue gesundheitliche Probleme auftreten.
- Ihr Kind sollte eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode (sowohl männliche als auch weibliche Teilnehmer) anwenden. Weitere Angaben sind in der Einwilligungserklärung enthalten.
- Ihr Kind sollte an keiner anderen Forschungsstudie teilnehmen.
- Ausfüllen der Fragebögen im Prüfzentrum und auf der e-Tagebuch-App.

Glossar

-  **Schweregrad-Scores der Neurodermitis:** Der Prüfarzt untersucht die Haut Ihres Kindes (ganzer Körper) und bewertet sie nach dem Schweregrad der Anzeichen und Symptome der Neurodermitis.
-  **Bluttests:** Es werden Blutproben zur Überwachung des allgemeinen Gesundheitszustands und der Sicherheit Ihres Kindes genommen. Mit Bluttests kann außerdem die Menge des Prüfpräparats im Körper Ihres Kindes gemessen werden. Bei Teilnehmerinnen, die schwanger werden können, wird bei der Voruntersuchung und wenn nötig danach ein Schwangerschaftstest im Blut durchgeführt.
-  **COVID-19-Test:** Es wird ein Abstrich vom Inneren der Nase Ihres Kindes genommen und auf das Virtus getestet, das COVID-19 verursacht.
-  **Gentests:** Diese Tests sind optional. Wenn Sie sich mit diesen Tests einverstanden erklären, werden die genetischen Informationen im Körper untersucht, um mögliche Zusammenhänge zwischen den Genen (genetische Informationen) und Neurodermitis festzustellen.
-  **Herztätigkeit:** Mit einem schmerzlosen Test, dem Elektrokardiogramm (EKG), wird die elektrische Aktivität des Herzens Ihres Kindes überprüft. Ihr Kind wird sich hinlegen, und es werden kleine Klebepads (Klebeelektroden) auf seiner Brust angebracht. Die Klebepads sind über Kabel mit einem Computer verbunden, der den Herzrhythmus Ihres Kindes aufzeichnet.
-  **Größe:** Ein Mitglied des Studienteams wird messen, wie groß Ihr Kind ohne Schuhe ist.
-  **Krankengeschichte:** Der Arzt wird nach dem Gesundheitszustand Ihres Kindes fragen, einschließlich seiner Neurodermitis und jeglicher Operationen oder Verfahren, die bei ihm durchgeführt wurden.
-  **Überprüfung der Medikamente:** Sie werden Fragen zu den Medikamenten beantworten, die Ihr Kind derzeit anwendet oder angewendet hat, einschließlich topischer Medikamente für Neurodermitis.

Planmäßige Besuchstermine

Bitte kontaktieren Sie das Prüfzentrum, wenn Ihr Kind einen Termin nicht einhalten kann. Der Studienkoordinator wird mit dir zusammen ein neues Datum und eine neue Uhrzeit vereinbaren.

Voruntersuchungsphase

Besuch 1 Datum: _____ Uhrzeit: _____

Behandlungsphase

Besuch 2 Datum: _____ Uhrzeit: _____

Besuch 3 Datum: _____ Uhrzeit: _____

Besuch 4 Datum: _____ Uhrzeit: _____

Besuch 5: Datum: _____ Uhrzeit: _____

Besuch 6 Datum: _____ Uhrzeit: _____

Besuch 7 Datum: _____ Uhrzeit: _____

Besuch 8 Datum: _____ Uhrzeit: _____

Besuch 9 Datum: _____ Uhrzeit: _____

Besuch 10 Datum: _____ Uhrzeit: _____

Besuch 11 Datum: _____ Uhrzeit: _____



Überprüfung der psychischen Gesundheit: Ihr Kind wird Fragen zu seiner Stimmung und darüber, ob es sich depressiv fühlt, beantworten.



Körperliche Untersuchung: Der Arzt wird die allgemeine Gesundheit des Körpers Ihres Kindes überprüfen, darunter Haut, Herz, Lungen und Bauch.



Fragebögen: Ihr Kind wird Fragen zu seinen Neurodermitis-Symptomen, darunter Jucken und Schmerzen, beantworten und darüber, wie sie sich auf seinen Schlaf und die Lebensqualität auswirken.



Fotoaufnahmen der Haut: Dieser Test ist optional und ist möglicherweise nicht in allen Prüfzentren verfügbar. Wenn Sie sich mit diesem Test einverstanden erklären, werden Aufnahmen der Haut Ihres Kindes von verschiedenen Bereichen seines Körpers gemacht, um festzustellen, wie sich die Neurodermitis auf die Haut auswirkt und wie sich die Haut im Verlauf der Zeit verändert.



Urintest: Eine der Urinproben Ihres Kindes wird auf Zucker, Eiweiß und Blut untersucht. Mit Urintests werden außerdem der allgemeine Gesundheitszustand Ihres Kindes und die Funktion seiner Nieren untersucht. Bei Teilnehmerinnen, die schwanger werden können, wird ein Urin-Schwangerschaftstest durchgeführt.



Vitalzeichen: Das Studienteam wird den Blutdruck Ihres Kindes (wie das Herz pumpt), die Körpertemperatur und den Puls (die Anzahl der Herzschläge pro Minute) messen.



Gewicht: Ihr Kind wird auf einer Waage ohne Schuhe, mit leichter Bekleidung, gewogen.

Behandlungsphase (Fortsetzung)

Besuch 12 Datum: _____ Uhrzeit: _____

Besuch 13 Datum: _____ Uhrzeit: _____

Besuch 14 Datum: _____ Uhrzeit: _____

Besuch 15 Datum: _____ Uhrzeit: _____

Besuch 16 Datum: _____ Uhrzeit: _____

Besuch 17 Datum: _____ Uhrzeit: _____

Besuch 18 Datum: _____ Uhrzeit: _____

Besuch 19 Datum: _____ Uhrzeit: _____

Besuch 20 Datum: _____ Uhrzeit: _____

Besuch 21 Datum: _____ Uhrzeit: _____

Besuch 22 Datum: _____ Uhrzeit: _____

Besuch 23 Datum: _____ Uhrzeit: _____

Besuch 24 Datum: _____ Uhrzeit: _____

Besuch 25 Datum: _____ Uhrzeit: _____

Nachbeobachtungsphase

Besuch 26 Datum: _____ Uhrzeit: _____

Vielen Dank, dass du an der ATLANTIS-Studie teilnimmst.

Studien-Kontaktinformation

Wenden Sie sich jederzeit an das Studienteam, wenn Sie Fragen haben oder wenn Sie Veränderungen des Gesundheitszustands Ihres Kindes feststellen.

<input type="text"/>	NAME DES PRÜFARZTES
<input type="text"/>	TELEFONNUMMER
<input type="text"/>	NAME DES STUDIENKOORDINATORS
<input type="text"/>	TELEFONNUMMER
<input type="text"/>	E-MAIL

Bitte beachten Sie, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig ist und Sie und Ihr Kind die Studie jederzeit verlassen können.

Um die Studie durchführen zu können, muss das Studienteam einige personenbezogene Informationen Ihres Kindes erheben. Die Privatsphäre Ihres Kindes ist dem Sponsor und dem Studienteam wichtig. Es werden sämtliche Anstrengungen unternommen, um die Privatsphäre Ihres Kindes zu schützen. Der Sponsor wird die Identität Ihres Kindes zu keinem Zeitpunkt kennen. Weitere Angaben darüber, wie die personenbezogenen Daten Ihres Kindes geschützt sind, finden Sie in der Einwilligungserklärung zur Studie.