

## Informacje o badaniach klinicznych

Badania kliniczne, nazywane również klinicznymi badaniami naukowymi to badania prowadzone pod ścisłym nadzorem, zanim badany lek zostanie zatwierdzony i udostępniony pacjentom.

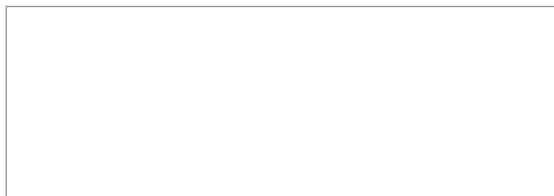
- Badania kliniczne są prowadzone zgodnie z określonymi przepisami, których celem jest ochrona praw, bezpieczeństwa, dobra i prywatności uczestników badania.
- Uzyskane wyniki pomagają agencjom rządowym, takim jak amerykańska Agencja Żywności i Leków (FDA) lub Europejska Agencja Leków (EMA) w ustaleniu, czy produkt jest bezpieczny i czy powinien zostać udostępniony publicznie.
- Celem badań klinicznych jest opracowywanie metod zapobiegania chorobom i ich leczenia.

Udział w badaniach klinicznych jest całkowicie dobrowolny.

Sponsorem tego klinicznego badania naukowego jest Diamyd Medical, firma farmaceutyczna prowadząca działalność w ramach badań klinicznych, z siedzibą w Sztokholmie w Szwecji, zajmująca się opracowywaniem metod leczenia cukrzycy typu 1.

**Dziękujemy za czas poświęcony na rozważenie możliwości przystąpienia do badania klinicznego DIAGNODE-3. Prosimy skontaktować się z nami, aby uzyskać więcej informacji lub odwiedzić stronę:**

[www.diagnode-3.com](http://www.diagnode-3.com)

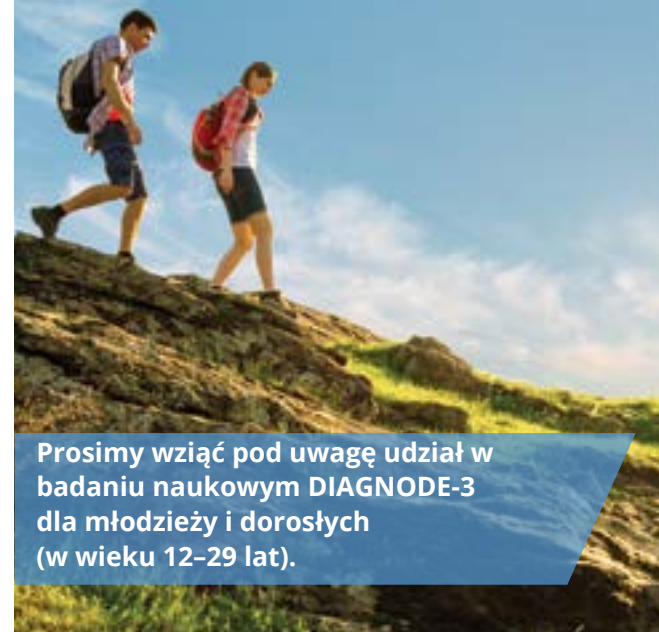


**Diagnode-3**  
study

Diamyd jest zarejestrowanym znakiem towarowym spółki akcyjnej Diamyd Medical AB.

DIAGNODE-3\_Recruitment Brochure\_v1.0\_08SEP2021\_Polish (Poland)\_08SEP2021

Czy niedawno  
zdiagnozowano u  
Ciebie  
**CUKRZYCĘ  
TYPU 1?**



Prosimy wziąć pod uwagę udział w badaniu naukowym DIAGNODE-3 dla młodzieży i dorosłych (w wieku 12-29 lat).

**Diagnode-3**  
study

## Informacje o cukrzycy typu 1

Cukrzyca typu 1 to zaburzenie autoimmunologiczne, w przebiegu którego układ immunologiczny atakuje wytwarzające insulinę komórki beta trzustki. Zanim u chorego zostanie postawione rozpoznanie, zdolność do produkcji insuliny spada o 70–90%, a w celu uzupełnienia tego ratującego życie hormonu konieczne staje się podawanie choremu insuliny za pomocą zastrzyków, wstrzykiwaczy lub pompy insulinowej.

## Informacje o tym badaniu

Badanie DIAGNODE-3 dotyczy badanego leku o nazwie Diamyd® (rhGAD65) i jest prowadzone w celu ustalenia, czy badany lek może zachować zdolność organizmu do samodzielnej produkcji insuliny poprzez powstrzymanie lub opóźnienie ataku autoimmunologicznego na komórki beta. Podtrzymanie czynności komórek beta wiąże się z lepszą kontrolą metaboliczną oraz mniejszym ryzykiem niskiego poziomu cukru we krwi i wystąpienia przewlekłych powikłań. Prowadzimy rekrutację wśród młodzieży i dorosłych ze świeżo rozpoznaną cukrzycą typu 1, którzy są nosicielami genetycznego haplotypu ludzkiego antygeny leukocytarnego (HLA) DR3-DQ2. Haplotyp to grupa genów, często dziedziczona w całości, stanowiąca część kodu genetycznego, czyli DNA. Uczestnicy zostaną poddani badaniu przesiewowemu pozwalającemu ustalić, czy są nosicielami wspomnianego genotypu HLA, co stanowi kryterium kwalifikacji do badania.

Substancją aktywną leku Diamyd jest ludzkie białko – dekarboksylaza kwasu glutaminowego (GAD). Uważa się, że leczenie produktem Diamyd zapobiega atakowi autoimmunologicznemu a tym samym zachowuje zdolność organizmu do produkcji insuliny. Diamyd jest badany od ponad 20 lat w ramach 15 zakończonych i trwających

nadal badań klinicznych z udziałem ponad 1500 pacjentów. Wszystkie badania wskazują na korzystny profil bezpieczeństwa stosowania produktu Diamyd. Prosimy mieć na uwadze, że w niniejszej broszurze w odniesieniu do produktu Diamyd będziemy używać terminu „badany lek”.

## Kto może wziąć udział w badaniu?

Do udziału w tym klinicznym badaniu naukowym mogą zakwalifikować się osoby:

- w wieku 12–29 lat;
- u których w ciągu ostatnich 6 miesięcy rozpoznano cukrzycę typu 1;
- będące nosicielami haplotypu ludzkiego antygeny leukocytarnego (HLA) DR3-DQ2.

Aby potwierdzić kwalifikację do badania zespół badawczy weźmie pod uwagę również dodatkowe kryteria.

## Uczestnikom, którzy zakwalifikują się do badania, zapewnione zostaną:

- badany lek lub placebo (substancja nieaktywna) we wstrzyknięciu (2 na 3 uczestników otrzyma Diamyd, a 1 na 3 uczestników otrzyma placebo, co oznacza, że prawdopodobieństwo otrzymania badanego leku wynosi 67%);
- testy medyczne związane z badaniem, monitorowanie stanu zdrowia (w tym w razie potrzeby regularne monitorowanie poziomu witaminy D i suplementacja) oraz opieka kontrolna przez cały czas trwania badania klinicznego;
- informacje na temat cukrzycy oraz możliwość wniesienia wkładu w ważne badanie dotyczące cukrzycy typu 1 w zakresie medycyny precyzyjnej;
- zwrot kosztów za przejazdy związane z badaniem.

## Czego należy się spodziewać

Badanie potrwa około 26 miesięcy i będzie wiązało się z koniecznością odbycia do 11 wizyt związanych z badaniem, a także kontrolnych rozmów telefonicznych. Udział w tym badaniu obejmuje 4 okresy:

### Okres przesiewowy

Zespół badawczy zadecyduje, czy kwalifikujesz się/Twoje dziecko kwalifikuje się do udziału w badaniu.

### Okres wstępny

Uczestnicy otrzymają suplementację witaminy D (w przypadku niskiego poziomu) oraz informacje na temat cukrzycy. Następnie zostaną poddani ciągłemu monitorowaniu poziomu glukozy oraz będą samodzielnie wprowadzać dane związane z cukrzycą do elektronicznego dzienniczka.

### Okres leczenia

Każdy uczestnik zostanie przydzielony losowo (w sposób przypadkowy) na okres 2 miesięcy do grupy otrzymującej w 3 wstrzyknięciach do węzła chłonного badany lek albo placebo. Ani Ty/ani Twoje dziecko, ani lekarz prowadzący badanie nie będziecie wiedzieć, w której jesteś grupie/w której grupie jest Twoje dziecko.

### Obserwacja kontrolna pod kątem bezpieczeństwa

Zespół badawczy będzie monitorował Twój stan zdrowia/stan zdrowia Twojego dziecka przez 22 miesiące po ostatnim wstrzyknięciu badanego leku.