

Was ist eine klinische Forschungsstudie?



Bevor eine neue Krebsbehandlung für Patienten zugelassen wird, muss sie getestet werden, um sicherzustellen, dass sie sowohl sicher als auch wirksam ist. Der Prozess der Erprobung einer Behandlung an Menschen wird als klinische Forschung bezeichnet. Die klinische Forschung wird sehr sorgfältig durchgeführt, unter strenger Aufsicht und unter Einhaltung ethischer Richtlinien. Das Wohlergehen der Studienteilnehmer hat oberste Priorität.

Warum wird diese Studie durchgeführt?



Diese Studie wird durchgeführt, um mehr über ein Prüfpräparat zur Behandlung von Prostatakrebs zu erfahren. Die Studie richtet sich an Männer, deren Prostatakrebs sich auf andere Teile des Körpers ausgetragen hat (metastasiertes, kastrationsresistenter Prostatakarzinom) und die bereits mit einer Chemotherapie behandelt worden sind.

Studienbezogene Behandlungen, bildgebende Scan-Untersuchungen und Arztbesuche sind für Sie kostenlos. Die Studienklinik kann zusätzliche Hilfe anbieten, z. B. die Erstattung von Reisekosten.

Vielen Dank für Ihr Interesse an dieser Studie.

Wir laden Männer mit fortgeschrittenem Prostatakrebs ein, sich an unserer Forschungsstudie zu beteiligen.

Wenn Sie unserem Forschungsteam erlauben, an Ihrer Behandlung teilzunehmen, könnte uns das einen Schritt näher bringen, bessere Behandlungsmöglichkeiten für Menschen mit Prostatakrebs zu finden. Wir sind da, um alle Fragen zu beantworten, die Sie und Ihre Angehörigen haben.

Mit freundlichen Grüßen,

Das XALute-Studienteam

Ihr Prüfarzt:

Telefonnummer: _____

Ihr Studienkoordinator:

Telefonnummer: _____

E-Mail: _____



Scannen Sie den Code, um www.xalutestudy.com zu besuchen und mehr Informationen zu erhalten.



Eine Forschungsstudie für Männer mit fortgeschrittenem Prostatakrebs

ÜBERBLICK
ÜBER DIE STUDIE



Wer kann an der Studie teilnehmen?

Möglicherweise können Sie unter folgenden Voraussetzungen an der Studie teilnehmen:

- Sie haben Prostatakrebs, der sich ausgebreitet hat und nicht mehr auf eine Hormontherapie anspricht.
- Sie wurden mit einer Chemotherapie behandelt.

Es gibt auch noch weitere Anforderungen. Der Prüfarzt wird mit Ihnen sprechen und prüfen, ob diese Studie für Sie geeignet ist.

Was ist das Prüfpräparat?

Das Prüfpräparat gehört zu einer anderen Arzneimittelklasse als die Standardbehandlung. Es soll das Immunsystem dabei unterstützen, auf Prostatakrebs abzuzielen und zu bekämpfen.

Sie erhalten entweder das Prüfpräparat oder eine aktuelle Standardbehandlung, die von Ihrem Arzt ausgewählt wird. Zu den Standardbehandlungsoptionen gehören die Chemotherapie (Cabazitaxel) oder ein Androgenrezeptor-Signalweg-Inhibitor (Abirateron oder Enzalutamid).



Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie das Prüfpräparat erhalten, liegt bei 2 zu 3.



Die Wahrscheinlichkeit, eine Standardbehandlung zu erhalten, liegt bei 1 zu 3.

Was geschieht während der Studie?

Ihre Teilnahme an der Studie kann bis zu 56 Monate dauern. Darin enthalten sind die Zeit für die Erstuntersuchung, die Studienbehandlung und ein etwa 36-monatiger Nachbeobachtungszeitraum. Während der Studie werden Sie den Prüfarzt regelmäßig aufsuchen und geplante Bildgebungsscans durchführen lassen.



KÖRPERLICHE
UNTERSUCHUNG



HERZTESTS



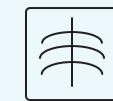
BLUTTESTS



FRAGEBÖGEN



CT/MRT-SCAN*



KNOCHENSCAN*

*Alle 8 Wochen für 48 Wochen, dann alle 12 Wochen

CT = Computertomographie;
MRT = Magnetresonanztomographie.

Wie lange Sie behandelt werden, hängt davon ab, wie gut Ihr Krebs anspricht und wie gut Ihr Körper mit den Nebenwirkungen zuretkommt.

Was soll ich als Nächstes tun?

Wenn Sie daran interessiert sind, mehr zu erfahren und sich möglicherweise an der Studie zu beteiligen:



Sprechen Sie mit dem Studienpersonal. Wir werden die Studie erläutern und Ihre Fragen beantworten. Wir geben Ihnen auch schriftliches Material, das Sie in Ihrem eigenen Tempo lesen können.



Sprechen Sie mit den Menschen, denen Sie vertrauen, damit sie Ihnen helfen können, es zu verstehen und medizinische Entscheidungen zu treffen. Auch sie sind herzlich eingeladen, an dem Prozess teilzunehmen und Fragen zu stellen.



Lesen und unterschreiben Sie die Patienteninformation und Einwilligungserklärung. Die Teilnahme an einer Studie ist zu 100 % freiwillig, und Sie können sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen wieder verlassen.

