

Kann ich meine Meinung über die Teilnahme meines Babys an dieser Studie ändern?

Ob Ihr Baby an der Studie HARMONIE teilnimmt, entscheiden Sie allein. Wenn Sie einer Teilnahme Ihres Babys zustimmen, können Sie jederzeit Ihre Meinung ändern und aus der Studie ausscheiden. Dies hat keinen Einfluss auf die reguläre medizinische Versorgung Ihres Babys.



Werde ich für die Teilnahme an der Studie bezahlt?

Wir bieten Eltern, deren Kinder in die Studie aufgenommen werden, zwar keine Bezahlung an, wir können Ihnen aber die mit dem Ausfüllen des elektronischen Tagebuchs verbundenen Kosten erstatten. Das Studienteam kann Ihnen beim ersten Termin mehr darüber erzählen.

Gibt es irgendwelche Vorteile und Risiken?

Es gibt keine Garantie, dass die Teilnahme an dieser Studie einen medizinischen Nutzen hat.

Wie bei allen Medikamenten kann es im Zusammenhang mit der Verabreichung zu Nebenwirkungen

kommen. Der Prüfarzt oder das Studienpersonal können diese Nebenwirkungen mit Ihnen besprechen.

Werden die Daten meines Babys geschützt?

Der Studiensponsor und seine Partner, die an der Studie beteiligt sind, erfahren nicht, wer Ihr Baby ist. Sie erhalten alle während der Studie gesammelten Daten erst nachdem sie anonymisiert wurden. Auf diese Weise werden Ihre Daten und die Daten Ihres Babys geschützt.

Wie erhalte ich weitere Informationen über die Studie HARMONIE?

Auf der Website der Studie finden Sie weitere Informationen über die Studie HARMONIE, und Sie können einige Fragen beantworten, um herauszufinden, ob Ihr Baby an der Studie teilnehmen kann.

Bitte besuchen Sie RSVHarmonieStudy.com.

Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit nehmen, sich über die HARMONIE-Studie zu informieren.



RSV-Forschungsstudie für Babys



Einleitung

Sie werden gebeten, sich zu überlegen, ob Sie von einem Forschungsteam kontaktiert werden möchten, um Informationen über die Studie HARMONIE zu erhalten. Das Ziel dieser Studie ist es, Atemwegsinfektionen bei Babys zu verhindern, die häufig durch das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) verursacht werden.



Die Forschungsstudie HARMONIE knüpft an andere bereits abgeschlossene Forschungsstudien an und untersucht, ob Babys durch die Verabreichung einer einzigen Antikörperdosis vor einer schweren Erkrankung infolge einer RSV-Infektion geschützt werden können.

Weitere Informationen und eine Zusammenfassung der Studie finden Sie weiter unten. Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit nehmen, über die Studie HARMONIE für Ihr Baby nachzudenken.

Was ist RSV und warum sollte ich darüber Bescheid wissen?

RSV ist ein verbreitetes saisonales Virus, mit dem sich fast alle Babys vor ihrem zweiten Geburtstag infizieren. Meistens verursacht es eine leichte Erkrankung wie eine Erkältung. Bei manchen Babys führt es jedoch zu ernsteren Lungenproblemen wie Bronchitis und Lungenentzündung.



Warum ist der Schutz vor RSV wichtig für alle Babys?

RSV-Infektionen sind unvorhersehbar und eine der häufigsten Ursachen für Krankenhausaufenthalte bei Babys. Die meisten Krankenhauseinweisungen aufgrund von RSV-Infektionen betreffen ansonsten gesunde Babys, und es ist schwer zu sagen, bei welchen Babys sich eine schwere Erkrankung entwickelt, die eine medizinische Versorgung erfordert.

Was wissen wir über diese Antikörper?

Antikörper finden sich im Blut und sind Teil unseres Immunsystems, das den Körper bei der Bekämpfung von Infektionen und Krankheiten unterstützt. Die in der Studie HARMONIE eingesetzten Antikörper sind so konzipiert, um auf dieselbe Weise wie die Antikörper im Körper zu wirken, sie sind jedoch ausschließlich gegen RSV gerichtet.

Diese potenzielle zur Vorbeugung dienende Lösung ist das Ergebnis jahrelanger Forschung von Sanofi und AstraZeneca. Das Ziel der Studie HARMONIE ist es, die Auswirkungen auf Krankenhausaufenthalte wegen einer RSV-Infektion bei einer größeren Anzahl von Babys weiter zu untersuchen.

Wer nimmt an dieser Studie teil?

An der Studie HARMONIE werden 28.860 Babys in Großbritannien, Frankreich und Deutschland teilnehmen. In diese Studie werden neugeborene bis 12 Monate alte Babys aufgenommen, die sich in ihrer ersten RSV-Saison befinden oder kurz davor stehen. Der Prüfarzt wird anhand der medizinischen Unterlagen Ihres Babys beurteilen, ob Ihr Baby an der Studie teilnehmen kann.

Erhält mein Baby die Antikörper, wenn wir an der Studie HARMONIE teilnehmen?

Wenn die Studie für Ihr Baby geeignet ist, wird es nach dem Zufallsprinzip einer von zwei Gruppen zugeteilt. Eine Gruppe erhält die Antikörper in Form einer Injektion in den Oberschenkel, genau wie Ihr Baby seine Routineimpfungen erhält, die andere Gruppe erhält keine Injektion. Durch die Einteilung der Babys in zwei Gruppen wird sichergestellt, dass keine Voreingenommenheit bei der Zuordnung der Babys zu einer Gruppe besteht.

Wenn Ihr Baby der Gruppe zugewiesen wird, der die Antikörper injiziert werden, wird es danach keine Tests, Injektionen oder Untersuchungen im Rahmen der Studie erhalten.

Wenn Ihr Baby nicht der Antikörper-Gruppe zugeteilt wird, werden Sie dennoch ein wichtiger Teil dieser Forschungsstudie sein, die klären soll, wie in Zukunft der Schutz vor RSV gewährleistet werden kann. Außerdem wird Ihr Baby auf dieselbe Weise beobachtet.

Wie lange dauert diese Studie?

Die Studie HARMONIE dauert für Sie und Ihr Baby etwa 12 Monate, und mit der Teilnahme ist Folgendes verbunden:

- 1 Termin im Studienzentrum – Dieser wird als Studientermin bezeichnet und ist der Zeitpunkt, an dem die Antikörper verabreicht werden.
- Monatliches Tagebuch über 6 Monate – Sie werden gebeten, über einen Zeitraum von 6 Monaten einmal pro Monat eine kurze Auswahl von Ja/Nein-Fragen zu beantworten. Dies können Sie bequem von zu Hause aus tun.
- 1 Telefongespräch mit dem Studienteam 12 Monate nach dem Studientermin

Diese Nachbeobachtungsmaßnahmen sind für die Eltern aller Babys bestimmt, die an der Studie teilnehmen. Selbst wenn Ihr Baby die Antikörper nicht erhält, sind die Informationen, die Sie beisteuern, äußerst nützlich und für den Erfolg der Studie von entscheidender Bedeutung.

