

EPCORE™ M20-638 FL-1

Non si affronta il viaggio contro il linfoma da *sol*i.

Il viaggio contro il linfoma follicolare non dovrebbe essere affrontato da soli; si unisca ad una comunità sempre più numerosa di persone che cercano risposte attraverso una ricerca clinica. Valuti la possibilità di partecipare allo studio di ricerca clinica EPCORE FL-1.

Studio di ricerca clinica EPCORE FL-1

Lo studio EPCORE FL-1 è teso a valutare l'efficacia di un farmaco sperimentale in combinazione con i farmaci standard-di-cura, rispetto ai farmaci che costituiscono lo standard-di-cura assunti da soli, in adulti affetti da linfoma follicolare recidivante o refrattario.

Lei può essere idoneo/a a partecipare allo studio EPCORE FL-1 se:

- Ha almeno 18 anni
- Ha ricevuto una diagnosi di linfoma follicolare recidivante o refrattario (Stadio 2, 3 o 4)
 - Recidivante: Il linfoma aveva risposto in precedenza alla terapia ma negli ultimi 6 mesi o più, al completamento della terapia, ha ricominciato a progredire
 - Refrattario: il linfoma è progredito durante la terapia, non ha risposto alla precedente terapia o è progredito negli ultimi 6 mesi dopo aver completato la terapia (compresa la terapia di mantenimento)

Se è interessato/a a partecipare allo studio, il medico e il personale dello studio esamineranno con Lei gli altri criteri di idoneità.

Questo farmaco sperimentale in corso di studio nei pazienti FL è in fase di sviluppo clinico e non è stato approvato per l'uso dalle autorità di regolamentazione sanitaria. La sicurezza e l'efficacia sono in fase di valutazione.

Domande frequenti

Cosa implica la partecipazione allo studio EPCORE FL-1?

I/Le partecipanti riceveranno il farmaco sperimentale in combinazione con i farmaci standard-di-cura o, in alternativa, riceveranno i farmaci standard-di-cura da soli, e contemporaneamente saranno sottoposti a diversi test e procedure dello studio.

- La durata dello studio varierà da persona a persona, a seconda della risposta ai farmaci dello studio assegnati.
- Ogni ciclo del farmaco dello studio durerà 28 giorni.
 - I/Le partecipanti e il personale dello studio sapranno quale farmaco dello studio viene somministrato. In questo studio non è previsto l'uso del placebo; questo significa che tutti i partecipanti riceveranno il trattamento dello studio.
- Il farmaco sperimentale verrà somministrato con una iniezione sottocutanea (sotto la pelle). Un farmaco standard-di-cura sarà somministrato attraverso un'iniezione endovenosa (attraverso un tubo sottile in una vena) mentre l'altro standard-di-cura è una capsula o una compressa che sarà assunta per bocca.
- I/Le partecipanti possono abbandonare lo studio in qualsiasi momento.

Quanto mi costerà la partecipazione a questo studio?

Se risulta idoneo/a e decide di partecipare allo studio, non dovrà pagare per il farmaco sperimentale. Inoltre, potrebbe essere disponibile un rimborso relativo alle spese sostenute per i viaggi ai fini dello studio.

Se vengo preselezionato/a cosa devo aspettarmi alla mia prima visita presso la clinica dello studio?

Questo appuntamento iniziale è un'opportunità per Lei per:

- **Porre tutte le domande importanti che vuole.** Può essere qualsiasi domanda sullo studio o sulla ricerca clinica in generale.
- **Decida se lo studio EPCORE FL-1 può essere giusto per Lei.** Potrà parlare con un coordinatore dello studio e avere maggiori informazioni in merito. Il coordinatore dello studio Le chiederà la storia clinica per stabilire se Lei è idoneo per lo studio. In caso affermativo, avrà l'opportunità di decidere se la partecipazione è la cosa giusta per Lei. Se acconsente a partecipare, Le verrà richiesto di esaminare e firmare un modulo di consenso per la partecipazione allo studio. Lei può comunque abbandonare lo studio in qualsiasi momento. Dopo aver firmato il modulo di consenso allo studio, il personale di ricerca eseguirà una serie di test di per determinare se Lei è idoneo/a allo studio e se lo studio è adatto alle Sue esigenze.

Cosa accade se le mie condizioni peggiorano o se manifesto effetti collaterali?

Si accerti di informare il Suo medico in caso di comparsa di nuovi sintomi durante la partecipazione allo studio. Se la Sua salute peggiora in qualunque momento durante lo studio, informi il medico e il personale dello studio.

Dove si trovano le cliniche dello studio?

Ci sono cliniche dello studio dislocate in tutto il mondo. Cerchi una sede vicino a Lei consultando epcore-trials.com/locations.