

Operetta2

En quoi consiste l'étude Operetta2 ?

Operetta2 est une étude de recherche qui s'adresse aux enfants et aux adolescents atteints de sclérose en plaques (SEP). Cette étude examinera les effets, positifs et négatifs, d'un médicament qui pourrait aider les enfants et les adolescents atteints de SEP.












Qui va y participer ?

- **233** enfants et adolescents atteints de SEP
- Âgés de **10 à 17** ans

Que se passera-t-il si je participe à cette étude ?

Le médecin de l'étude vérifiera que l'étude serait une bonne chose pour toi.

Tu passeras certains examens et certaines procédures qui permettront de vérifier que tu peux participer à l'étude :

-  Certaines parties de ton corps, comme ta tête, tes yeux, tes oreilles et ton nez, seront examinées.
-  La pression de ton sang sera mesurée au niveau de ton bras.
-  Ta taille et ton poids seront mesurés.
-  Un peu de sang sera prélevé dans ton bras.
-  Ta température sera prise.
-  Des échantillons d'urine (de pipi) seront recueillis.
-  La fréquence à laquelle ton cœur bat sera mesurée.
-  Une IRM sera faite pour prendre une photo de ton cerveau.
-  La fréquence à laquelle tu inspires et tu expires sera mesurée.

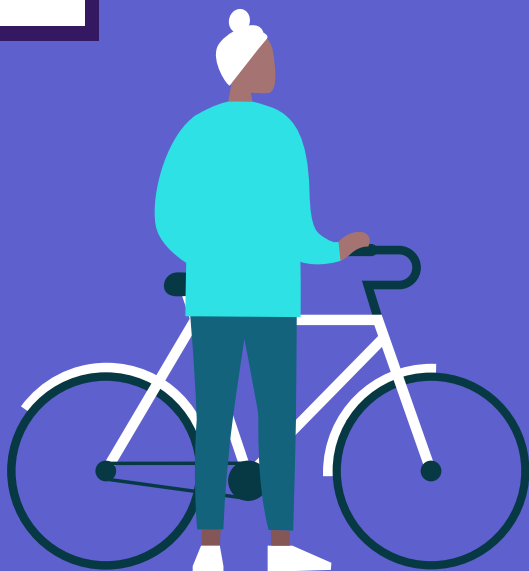
Tu te rendras au cabinet du médecin de l'étude **tous les 3 mois** afin qu'il puisse te faire passer certains examens et certaines procédures pour voir comment tu vas.

Dans le cadre de cette étude, tu recevras **deux** médicaments à l'étude :

- Un « **vrai** » (l'ocrélizumab ou le fingolimod) ET
- Un « **faux** », qui a l'air vrai, mais qui ne contient pas de médicament actif. C'est ce que l'on appelle un « placebo »

Tous les six mois (deux fois par an), tu te rendras au cabinet du médecin de l'étude pour recevoir une dose **d'ocrélizumab (ocrelizumab) ou de placebo** qui sera administrée lentement dans ton bras (cela s'appelle une perfusion).

Du fingolimod, ou un placebo, te sera aussi administré sous forme de gélules (cela ressemble à des comprimés) que tu devras prendre **chez toi tous les jours**.



Pendant combien de temps participerais-je à l'étude ?

Tu participerais à l'étude pendant au moins **2 ans**.

Si tu participes à l'étude, tu pourras décider d'arrêter à n'importe quel moment, quelle qu'en soit la raison !



Qui peut répondre à mes questions concernant l'étude ?

Si tu as des questions au sujet de l'étude, pose-les à tes parents, à ton tuteur/ta tutrice, au médecin de l'étude ou à un membre du personnel infirmier de l'étude. Ils répondront à toutes tes questions.

Coordonnées du personnel de l'étude Operetta2

Nom :

Lieu :

Numéro de téléphone :

