

Operetta2

Che cos'è lo studio Operetta2?

Operetta2 è uno studio di ricerca per bambini e adolescenti affetti da sclerosi multipla (SM). Questo studio esaminerà gli effetti, positivi e negativi, di un medicinale che potrebbe aiutare bambini/e e adolescenti che convivono con la SM.



Chi parteciperà?

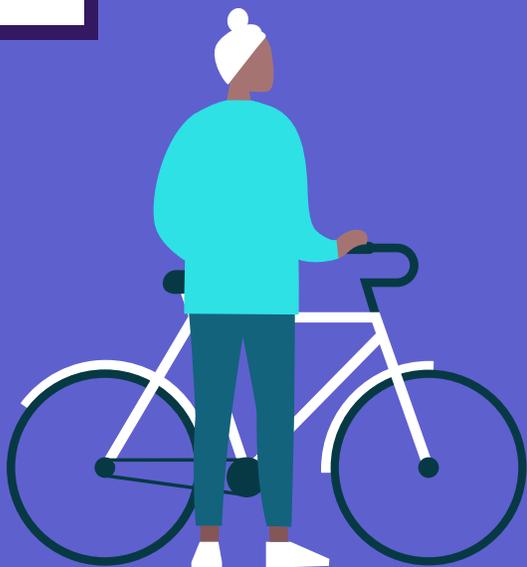
- **233** bambini/e e adolescenti affetti/e da SM
- Età **10-17** anni

Cosa succederà se partecipo a questo studio?

Il medico dello studio controllerà per assicurarsi che lo studio sia adatto a te.

Sarai sottoposto/a ad alcuni esami e procedure per assicurarci che tu possa partecipare allo studio:

-  Esame obiettivo di parti del corpo come testa, occhi, orecchie e naso
-  Misurazione di altezza e peso
-  Misurazione della temperatura
-  Misurazione della velocità con cui batte il cuore
-  Misurazione della velocità con cui inspiri ed espiri
-  Misurazione della pressione del sangue nel braccio
-  Prelievo di sangue dal braccio
-  Raccolta di campioni di urine (pipì)
-  Eseguire un esame di risonanza magnetica (RM) che scatta una fotografia del cervello



Dovrai recarti all'ambulatorio del medico dello studio **ogni 3 mesi** in modo che il medico dello studio possa eseguire alcuni esami e procedure per capire come stai.

In questo studio ti saranno somministrati **due** medicinali dello studio:

- Un farmaco **“vero”** (farmaco dello studio o farmaco di confronto), E
- Un farmaco **“finto”** che sembra vero ma non contiene un farmaco attivo, chiamato placebo

Ogni sei mesi (due volte all'anno) dovrai recarti presso l'ambulatorio del medico dello studio per ricevere una dose del **farmaco dello studio o del placebo** che ti sarà somministrato lentamente nel braccio (questa viene chiamata infusione).

Ti sarà anche consegnato **il farmaco di confronto o il placebo** sotto forma di capsule (come una pillola) da prendere **ogni giorno a casa**.

Per quanto tempo dovrò partecipare allo studio?

La tua partecipazione allo studio durerà almeno **2 anni** ma forse più a lungo.

Se decidi di partecipare allo studio e decidi di interrompere, potrai farlo in qualsiasi momento e per qualsiasi motivo!



Chi può rispondere alle mie domande sullo studio?

Se hai domande sullo studio, parlane con i tuoi genitori o con la persona che si prende cura di te o con il medico o l'infermiere/a dello studio. Risponderanno a tutte le tue domande.

Recapiti del personale dello studio Operetta2

Nome e cognome:

Sede di residenza:

Numero di telefono:

