

Back-translation of a patient information leaflet for a pharmaceutical clinical trial

1. Název studie

Šestiměsíční, otevřená studie s flexibilní dávkou pro vyhodnocení bezpečnosti a účinnosti léčení přípravkem PROVIGIL® (Modafinil) u dětí a dospívajících s nadměrnou ospalostí doprovázenou narkolepsií nebo syndromem obstrukční spánkové apnoei/hypopnei

2. Úvod

Dovolujeme si vás požádat, abyste zvážil(a) udělení svolení vašemu dítěti k jeho účasti ve výzkumné studii. Dříve, než se rozhodnete, je důležité pochopit, proč se výzkum provádí a co vše bude zahrnovat. Proto si prosím přečtěte pozorně následující poučení a budete-li potřebovat, poradte se s ostatními. Nebude-li vám něco jasné nebo budete-li potřebovat další vysvětlení, zeptejte se lékaře studie. Nespěchejte s rozhodnutím, zda budete chtít, aby se vaše dítě účastnilo či nikoli.

Děkujeme vám za váš zájem o tuto studii.

3. Jaký je účel studie?

Žádáme vás o udělení svolení vašemu dítěti k účasti na výzkumné studii léčiva, které se jmenuje modafinil. Modafinil je schválen pro léčení dospělých s nadměrnou ospalostí doprovázenou narkolepsií nebo syndromem obstrukční spánkové apnoei/hypopnei a společnost Cephalon jej v současnosti vyvíjí pro stejné použití v léčení dětí. Účelem studie je zkouška, zda léčení modafinilem je bezpečné a účinné, je-li podáván dětem a dospívajícím s nadměrnou ospalostí v důsledku narkolepsie nebo syndromu obstrukční spánkové apnoei/hypopnei (OSAHS). Studie bude trvat až 6 měsíců.

4. Proč bylo mé dítě vybráno?

Děti a dospívající s narkolepsií nebo s OSAHS mají potíže zůstat bdělí a pozorní po celý den. Vaše dítě bylo vybráno pro účast na této studii, neboť lékař věří, že léčba modafinilem může být pro vaše dítě prospěšná. Studie se účastní přibližně 150 dětí a dospívajících ve věku od 6 do 16 let v přibližně 30 až 40 mezinárodních zkušebních střediscích.

Study title

A six-month, open study with flexible dosing for the evaluation of the safety and effectiveness of treatment with PROVIGIL® (Modafinil) in children and adolescents with excessive sleepiness caused by narcolepsy, obstructive sleep apnoea/hypopnoea.

Introduction

We would like to ask you to consider giving permission for your child to participate in a research study. Before you decide, it is important for you to understand why the research is being carried out and what it will involve. So please read this information sheet carefully, and discuss it with others if you need to. If anything is unclear, or if you need any further explanation, ask the study doctor. Take your time to decide whether or not you want your child to take part.

Thank you for your interest in this study.

What is the purpose of the study?

We are asking you to consider giving permission for your child to participate in a research study of a medicine called modafinil. Modafinil has already been approved for the treatment of adults with excessive sleepiness caused by narcolepsy or obstructive sleep apnoea/hypopnoea syndrome, and Cephalon is currently developing it for the same use for the treatment of children. The purpose of the study is to test whether modafinil treatment is safe and effective when given to children and adolescents with excessive sleepiness as a result of narcolepsy or obstructive sleep apnoea/hypopnoea syndrome (OSAHS). The study will last up to 6 months.

Why has my child been chosen?

Children and adolescents with narcolepsy or with OSAHS have difficulty staying awake and alert all day. Your child has been chosen to take part in this study because doctors think that treatment with modafinil may be beneficial to your child. Around 150 children and adolescents between the ages of 6 and 16 will take part in this study in around 30 to 40 international trial centres.

5. Musí se mé dítě účastnit?

Můžete se se svým dítětem sami rozhodnout, zda se studie účastnit či nikoli. Rozhodnete-li se pro účast, dostanete toto poučení pro vaši potřebu a budete požádán(a) o podpis dotazníku se souhlasem; vaše dítě bude požádáno o podpis souhlasu. Odmítnutí vaší účasti není spojeno s žádným postihem ani se ztrátou nároků. Vaše dítě můžete ze studie odvolat kdykoli bez udání důvodu. Rozhodnutí odstoupit od studie nebo neúčastnit se studie nijak neovlivní úroveň léčení vašeho dítěte.

Rozhodnete-li se, aby vaše dítě od studie odstoupilo před jejím ukončením, budete požádán(a) přivést vaše dítě na závěrečnou návštěvu. Během této návštěvy budete dotázán(a) na potíže, které se u vašeho dítěte během studie mohly vyskytnout. Projít touto závěrečnou procedurou je důležité pro zdraví a bezpečnost vašeho dítěte. Dosavadní získané studijní záznamy o vašem dítěti mohou být použity, pokud to bude v souladu se zákonem a s předpisy.

Doktor zváží výslovné přání vašeho dítěte neúčastnit se nebo odstoupit od studie, i když udělíte váš souhlas s jeho/její účastí.

7. Co se bude s mým dítětem dít, zúčastníme-li se studie?

Bude li vaše dítě vybráno pro studii a budete se svým dítětem souhlasit s účastí, vaše dítě začne ústně užívat modafinil o dávce 100 mg. Dávka modafinilu bude ověřována studijním lékařem vašeho dítěte během telefonického kontaktu a během návštěv v rámci studie. Během studie může vaše dítě dostávat dávky 100, 200, 300 nebo 400 mg, jak určí studijní lékař vašeho dítěte. Tablety bude vaše dítě užívat jednou denně po dobu až 6 měsíců. Během této doby budete požádán(a) učinit s dítětem 9 návštěv u lékaře studie. Každá návštěva potrvá půl hodiny až jednu hodinu. Rovněž budete požádán(a) o vyplnění krátkého dotazníku u vás doma; během 24 hodin po začátku užívání léčiva studie (po základní návštěvě) a před návštěvami po 3 a 6 měsících. Dotazník dostanete spolu s tímto poučením, tím budete mít možnost si přečíst otázky, na které budete odpovídat.

6. Does my child have to take part?

You and your child can decide for yourselves whether to take part in the study or not. If you decide to take part, you will receive this information sheet for your needs and you will be asked to sign a consent form; your child will be asked to sign a consent form. Refusal to take part will not result in any penalties or loss of rights. You can withdraw your child from the study at any time, without giving a reason. Deciding to withdraw from the study or not to take part in the study will not affect the level of your child's treatment in any way.

If you decide to withdraw your child from the study before it finishes, you will be asked to bring your child to a final visit. During this visit you will be asked about any problems your child might have experienced during the study. Going through this final procedure is important for your child's health and safety. The study records about your child that have already been collected may be used, if this is in compliance with the law and regulations.

The doctor will take into account the explicit wishes of your child not to take part or to withdraw from the study, even if you give your consent to his/her participation.

What will happen to my child if we take part in the study?

If your child is selected for the study and you and your child agree to take part, your child will start to take modafinil orally at a dose of 100 mg. Your child's dose of modafinil will be checked by the doctor by phone and during the visits as part of the study. During the study your child may receive a dose of 100, 200, 300 or 400 mg, as the study doctor decides. Your child will take the tablets once a day for a period of up to 6 months. During this period you will be asked to make 9 visits to the study doctor together with your child. Each visit will take from half an hour to an hour. You will also be asked to fill in a short questionnaire at home within 24 hours of starting to take the study medicine (after the initial checkup) and before the checkups after 3 and 6 months. You will be given the questionnaire together with this information sheet, so you will have the chance to read through the questions you will have to answer.

Prověřovací návštěva (návštěva 1)

Během této návštěvy lékař zjistí, zda je vaše dítě pro studii vhodné. Uskuteční se následující postup:

- Studie bude s vámi probána. Budete požádán(a) o podpis dotazníku se souhlasem a vaše dítě bude požádáno o podpis zvláštního dotazníku se souhlasem.
- Pracovníci studie se vás budou ptát na zdravotní minulost vašeho dítěte a na léky, které užívá. Je možné, že bude muset užívání některého léku zastavit, aby se studie mohlo účastnit.
- Budete požádán(a), abyste popsal(a) jakékoli neobvyklé příznaky nebo potíže související se současnými léky vašeho dítěte.
- Bude vám položeno několik otázek, které pomohou lékaři studie vyhodnotit současný stav vašeho dítěte.
- Bude odebrán krevní vzorek (přibližně 1 čajová lžička) pro standardní laboratorní testy.
- Vaše dítě odevzdá vzorek moči pro provedení standardních laboratorních testů a testů na přítomnost drog. Testováním se zjistí legální a ilegální drogy (včetně alkoholu), které by vaše dítě mohlo užívat; výsledky musí být negativní, aby se studie mohlo zúčastnit.
- Jedná-li se o dívku a je-li natolik vyspělá, že již měla první menstruaci nebo je sexuálně aktivní, odevzdá vzorek moči pro provedení těhotenského testu. Výsledky testu musí být negativní, aby se vaše dítě mohlo studie zúčastnit.
- Dítěti bude změřen krevní tlak vsedě, tep a teplota. Minimálně 2 hodiny před tímto měřením nesmí vaše dítě pít ani jíst nic, co obsahuje kofein.
- Vaše dítě podstoupí 12-elektrodový elektrokardiogram (EKG). EKG je bezbolestné měření, při kterém se umístí na hrudník, paže a nohy vašeho dítěte 12 kulatých destiček a zařízení zaznamenává činnost jeho srdce.
- Bude provedeno kompletní vyšetření, včetně tělesné váhy a výšky.

Screening visit (visit 1)

During this visit the doctor will find out whether your child is suitable for the study. The following procedure will take place:

- The study will be discussed with you. You will be asked to sign a consent form and your child will be asked to sign a separate consent form.
- The study staff will question you about your child's medical history and about any medications he/she is taking. It is possible that your child will have to stop taking certain medications in order to be able to participate in the study.
- You will be asked to describe any unusual symptoms or problems related to your child's current medication.
- You will be asked several questions that will help the study doctor evaluate your child's current condition.
- A blood sample (about one teaspoonful) will be taken for standard laboratory tests.
- Your child will give a urine sample for standard laboratory tests and tests for the presence of drugs. The tests will detect any legal and illegal drugs (including alcohol) that your child might be using; the results must be negative in order for your child to participate in the study.
- If your child is a girl who is old enough to have already had her first period, or if she is sexually active, she will give a urine sample for carrying out a pregnancy test. The test results must be negative in order for your child to participate in the study.
- Your child's sitting blood pressure, pulse and temperature will be measured. Your child must not drink or eat anything containing caffeine for at least two hours before these measurements are taken.
- Your child will undergo a 12-electrode electrocardiogram (ECG). An ECG is a painless procedure during which 12 circular plates are placed on your child's chest, arms and legs and an instrument records his/her heart activity.
- A complete examination will be carried out, including body weight and height.