

Mama

**Badanie dotyczące leków z grupy przeciwciał monoklonalnych
w zapaleniu stawów: przerwanie lub kontynuowanie ich
przyjmowania w ciąży - badanie (MAMA)**

Ulotka informacyjna dla uczestników badania

Informacje są przeznaczone dla kobiet w ciąży
z zapaleniem stawów poddawanych leczeniu
lekami biologicznymi.



W celu uzyskania dalszych informacji, prosimy o zapoznanie się z niniejszą ulotką i zeskanowanie kodu QR, aby obejrzeć film.



Aby uzyskać więcej informacji, należy porozmawiać z członkiem zespołu klinicznego.



FUNDED BY

NIHR

National Institute for
Health and Care Research



Wersja ulotki - ULOTKA DLA PACJENTÓW Badanie
MAMA 2.0, 13 marca 2025

1 z 12

Nr ID IRAS: 1009876

Badanie MAMA: Główne informacje

Niniejsza ulotka informacyjna zawiera informacje na temat badania MAMA

- Wręczono Ci ulotkę informacyjną, ponieważ jesteś w ciąży i cierpisz na zapalenie stawów, które jest leczone jednym z badanych przez nas leków biologicznych.
- Badanie MAMA ma na celu ustalenie, czy dla kobiet w ciąży z zapaleniem stawów lepiej jest kontynuować przyjmowanie leków biologicznych przez cały okres ciąży, czy też przerwać je przed 28 tygodniem ciąży.
- W całej Wielkiej Brytanii (UK) do badania MAMA zamierzamy włączyć 328 kobiet.
- Każda z tych 328 kobiet zostanie losowo przydzielona przez system komputerowy do kontynuowania przyjmowania leków biologicznych przez cały okres ciąży lub do zaprzestania ich przyjmowania po 28. tygodniu ciąży.
- Udział w badaniu nie będzie wiązać się z żadnymi zmianami w leczeniu zapalenia stawów poza zaprzestaniem lub kontynuowaniem przyjmowania obecnie stosowanego leku biologicznego.
- Podczas ciąży poprosimy Cię o wypełnienie prostego kwestionariusza w momencie przystąpienia do badania, a następnie co miesiąc, w celu zgłoszenia objawów zapalenia stawów za pośrednictwem aplikacji na telefonie (lub na papierze, według preferencji).
- Po 3, 6 i 12 miesiącach od zakończenia ciąży poprosimy Cię o wypełnienie kwestionariusza dotyczącego zdrowia Twojego i Twojego dziecka.
- W 24. miesiącu życia dziecka poprosimy niektóre uczestniczki o wypełnienie kwestionariusza, zawierającego kilka standardowych pytań dotyczących rozwoju dziecka, które są często zadawane w kontekście obserwacji dzieci w tym wieku.
- Dane dotyczące Ciebie i Twojego dziecka będą również gromadzone na podstawie Twojej dokumentacji medycznej.

Mama

***Chcielibyśmy zaprosić Cię do wzięcia udziału
w naszym badaniu.***

***Badanie to dotyczy kobiet w ciąży z zapaleniem stawów,
które są leczone lekami biologicznymi.***

Czym jest badanie MAMA?

Badanie MAMA ma na celu ustalenie, czy dla kobiet w ciąży z zapaleniem stawów lepiej jest przerwać, czy kontynuować przyjmowanie leków biologicznych. Udowodniono, że leki te są bezpieczne dla rozwijającego się dziecka. W najnowszych krajowych wytycznych (Brytyjskie Stowarzyszenie Reumatologii - ang. British Society for Rheumatology, 2023) stwierdzono, że leki biologiczne mogą być kontynuowane przez cały okres ciąży, jeśli jest to wymagane do kontrolowania aktywnej / ciężkiej postaci choroby. Dlatego większość pacjentek przyjmujących leki biologiczne na zapalenie stawów będzie kontynuować ich przyjmowanie w pierwszej połowie ciąży.

Wiemy, że leki te mogą wpływać na sposób, w jaki układ odpornościowy dziecka reaguje na tzw. żywe szczepionki. Niektóre kobiety decydują się na odstawienie leków biologicznych w ostatnich 3 miesiącach ciąży, aby ich dziecko mogło odnieść korzyść z pełnego schematu rutynowych szczepień. Niektóre kobiety kontynuują przyjmowanie leków biologicznych przez całą ciążę, a podanie dziecku jednego lub dwóch szczepień (tzw. „żywych szczepionek”) zostanie opóźnione o 6 miesięcy.

Odpowiednie leczenie zapalenia stawów w ciąży jest ważne, ponieważ ciężkie zapalenie stawów może prowadzić do gorszych wyników przebiegu ciąży, a leki biologiczne mogą pomóc w radzeniu sobie z bólem i stanem zapalnym. Odstawienie leków biologicznych może oznaczać ryzyko zaostrzenia zapalenia stawów, co wymagałoby leczenia sterydami lub innymi lekami, które mogą mieć wpływ na ciążę.

Decyzja o odstawieniu lub kontynuacji przyjmowania leków biologicznych w drugiej połowie ciąży nie jest prosta. Nie znamy wpływu odstawienia lub kontynuacji stosowania leków biologicznych na skuteczność leczenia zapalenia stawów w ciąży lub w okresie poporodowym (po urodzeniu dziecka). Badanie MAMA ma na celu udzielenie odpowiedzi na to pytanie.

Dlaczego zaproszono mnie do wzięcia udziału w badaniu?

Zaproszono Cię do wzięcia udziału w tym badaniu, ponieważ jesteś w ciąży i cierpisz na zapalenie stawów, które jest leczone jednym z badanych przez nas leków biologicznych. W całej Wielkiej Brytanii (UK) zamierzamy zaangażować 328 kobiet w badanie MAMA.

Czy udział w badaniu jest obowiązkowy?

Nie. Decyzja o wzięciu udziału w badaniu należy wyłącznie do Ciebie. Jeśli zdecydujesz, że nie chcesz brać udziału, nie musisz podawać powodu i nie będzie to miało wpływu na zapewnianą Ci opiekę. W przypadku wzięcia udziału w badaniu i późniejsze zmiany zdania na ten temat, możliwe jest wycofanie z dowolnego aspektu badania w dowolnym momencie. Opieka nad pacjentką nie ulegnie zmianie i będzie zgodna ze standardowym podejściem stosowanym w tym szpitalu. Będziemy gromadzić i wykorzystywać wyłącznie dane dotyczące zdarzeń mających miejsce do momentu odstąpienia od badania.

Co się stanie, jeśli zdecyduję się wziąć udział w badaniu MAMA?

Jeśli zgodzisz się na udział w badaniu, poprosimy Cię o podpisanie formularza zgody. Podpisanie niniejszego formularza jest równoznaczne z wyrażeniem zgody na udział w badaniu. System komputerowy przydzieli Ci losowo do kontynuowania przyjmowania leków biologicznych przez cały okres ciąży lub do zaprzestania ich przyjmowania po 28. tygodniu ciąży. Decyzja o wyborze grupy zapadnie losowo, będzie więc jednakowa szansa na przydział do każdej z grup.

LUB

Grupa kontynuująca

Kobiety z tej grupy będą kontynuować przyjmowanie leków biologicznych przez cały okres ciąży.

Grupa odstawiająca lek

Kobiety z tej grupy odstawiają leki biologiczne przed trzecim trymestrem ciąży (28. tydzień) i ponownie zaczną je przyjmować nie wcześniej niż 2 tygodnie po porodzie.

Udział w badaniu nie będzie wiązać się z żadnymi zmianami w leczeniu zapalenia stawów poza zaprzestaniem lub kontynuowaniem przyjmowania obecnie stosowanego leku biologicznego po 28. tygodniu ciąży.

W trakcie ciąży poprosimy Cię o wypełnienie prostego kwestionariusza w momencie przystąpienia do badania. Następnie poprosimy Cię o wypełnianie krótkich kwestionariuszy co miesiąc do końca ciąży oraz 3, 6 i 12 miesięcy po jej zakończeniu. Kwestionariusze te zawierają pytania dotyczące objawów i leczenia zapalenia stawów i można je wypełnić za pomocą aplikacji w telefonie (lub na papierze, w przypadku takiej preferencji). Wypełnienie kwestionariusza zajmuje tylko 1-2 minuty. W dowolnym momencie możesz również poinformować nas o innych zdarzeniach, takich jak zaostrzenia zapalenia stawów.

Po 3, 6 i 12 miesiącach od zakończenia ciąży poprosimy Cię również o wypełnienie kwestionariuszy w celu uzyskania informacji na temat zdrowia i jakości życia Twojego i Twojego dziecka. Wypełnienie tych kwestionariuszy zajmie 5-10 minut. Dane dotyczące Ciebie i Twojego dziecka będą również gromadzone na podstawie Twojej dokumentacji medycznej.

W 24. miesiącu życia dziecka poprosimy niektóre uczestniczki o wypełnienie dłuższego kwestionariusza, zawierającego kilka standardowych pytań dotyczących rozwoju dziecka, które są często zadawane w kontekście obserwacji dzieci w tym wieku. To, czy zostaniesz poproszona o wypełnienie tego kwestionariusza, będzie zależeć od tego, kiedy dołączysz do badania. Osoba, z którą będziesz rozmawiać o zgodzie, będzie w stanie powiedzieć Ci, czego możesz się spodziewać.

Czy moje dziecko może wziąć udział w badaniu?

Dziecko może także zostać włączone do innej części badania dotyczącej układu odpornościowego dziecka. Ta część badania obejmuje 3 wizyty w domu w celu pobrania małych próbek krwi (około 1-2 łyżeczek krwi na próbkę),

gdy dziecko będzie mieć 2 miesiące, 5 miesięcy i 13 miesięcy.

Nie ma konieczności podejmowania jeszcze decyzji, czy chcesz, aby Twoje dziecko zostało poddane tym badaniom krwi. Poprosimy Cię jednak o poinformowanie nas, czy chcesz, aby Centrum Koordynacyjne badania MAMA skontaktowało się z Tobą w tej sprawie po urodzeniu dziecka. Aby wziąć udział w badaniu MAMA, nie musisz zgadzać się na wykonanie badań krwi u swojego dziecka.

Co powinnam wziąć pod uwagę?

W przypadku kobiet, które kontynuują przyjmowanie leków biologicznych przez cały okres ciąży, dziecko może mieć opóźnione jedno lub dwa szczepienia. Zostanie to omówione z zespołem opieki klinicznej. Z tego powodu, jeśli planujesz przeprowadzić się do kraju o wysokim wskaźniku zachorowań na gruźlicę w ciągu 6 miesięcy od porodu lub jeśli którykolwiek z Twoich bliskich krewnych lub osób, z którymi mieszkasz, cierpi obecnie na czynną postać gruźlicy, nie możesz wziąć udziału w programie MAMA.

Czy istnieją jakieś potencjalne niedogodności lub zagrożenia związane z uczestnictwem w badaniu?

Zarówno kontynuowanie, jak i zaprzestanie stosowania leków biologicznych po 28. tygodniu ciąży jest rutynową praktyką w Wielkiej Brytanii. Odstawienie leków biologicznych może zwiększyć ryzyko wystąpienia aktywności choroby i zaostrzeń podczas ciąży. Jeśli stan zapalenia stawów pogorszy się lub wystąpi zaostrzenie objawów, po omówieniu z zespołem klinicznym można podjąć decyzję o ponownym rozpoczęciu stosowania leku biologicznego. W rzadkich sytuacjach, niektóre kobiety zgłaszają, że ich lek biologiczny nie działa tak dobrze jak wcześniej, ale dla większości kobiet ponowne rozpoczęcie stosowania leku biologicznego lub alternatywnego leku biologicznego jest skuteczne w kontrolowaniu choroby. Kontynuowanie przyjmowania leków biologicznych w czasie ciąży może mieć wpływ na układ odpornościowy dziecka, a niektóre szczepienia dziecka mogą zostać opóźnione. Zostanie to omówione z pacjentką w ramach opieki klinicznej, a w razie jakichkolwiek wątpliwości, należy omówić je z reumatologiem lub zespołem klinicznym.

Jakie są potencjalne korzyści wynikające z udziału w badaniu?

Chociaż udział w badaniu nie wiąże się z żadnymi bezpośrednimi korzyściami, może on pomóc odpowiedzieć na ważne pytanie, co może być korzystne dla kobiet i ich dzieci w przyszłości.

Ty i Twoje dane

Czy otrzymam zwrot kosztów uczestnictwa?

Udział w badaniu nie wiąże się z żadnym wynagrodzeniem. Jednakże wraz z kwestionariuszem wysyłanym, gdy Twoje dziecko skończy 2 lata, prześlemy kupon o wartości 15 GBP w ramach podziękowania za udział.

W jaki sposób zostaną wykorzystane wyniki tego badania?

Na koniec badania (po zakończeniu badania przez wszystkich uczestników oraz wyczyszczeniu i zablokowaniu danych) wyniki zostaną przeanalizowane i opublikowane w czasopiśmie medycznym. Nasze raporty sporządzimy w sposób uniemożliwiający identyfikację uczestników badania. Będziemy również przekazywać wyniki na konferencjach, na naszej stronie internetowej i w grupach wsparcia dla osób z zapaleniem stawów. Kopię wyników prześlemy po zakończeniu badania. Nieidentyfikowalne dane z tego badania mogą być również udostępniane innym grupom, które będą wykonywać podobne prace w przyszłości.

Jakie dane osobowe dotyczące mnie i mojego dziecka będą gromadzone?

Jeśli zdecydujesz się na udział w badaniu, będziemy wykorzystywać informacje przekazane przez Ciebie, dokumentację medyczną Twoją i Twojego dziecka oraz inne centralne rejestry NHS (lub równoważne krajowe bazy danych) w celu przeprowadzenia tego badania, wykorzystując jak najmniej informacji umożliwiających identyfikację osoby. Będziemy gromadzić pewne dane osobowe dotyczące Ciebie i Twojego dziecka, w tym imię i nazwisko, numer NHS (lub jego odpowiednik), datę urodzenia, adres i dane kontaktowe (np. adres e-mail i numer telefonu).

Informacje te zostaną przesłane do Centrum Koordynacyjnego badania MAMA, które składa się z dwóch grup badawczych z siedzibą na Uniwersytecie Oksfordzkim, współpracujących przy badaniu MAMA. Są to Krajowa Jednostka Epidemiologii Okołoporodowej - Jednostka Badań Klinicznych (ang. National Perinatal Epidemiology Unit, NPEU CTU) oraz Oksfordzka Grupa ds. Szczepień (ang. Oxford Vaccines Group, OVG).

Zespół wykorzysta imię i nazwisko, adres domowy i dane kontaktowe pacjentki w celu skontaktowania się z nią w sprawie badania.

Bezpieczeństwo danych

Będziemy bezpiecznie przechowywać wszelkie dokumenty badawcze z danymi osobowymi dotyczącymi Ciebie i Twojego dziecka, takie jak formularze zgody i wszelkie inne możliwe do zidentyfikowania informacje na University of Oxford przez 25 lat po zakończeniu badania, planowanym na 2030 r., jako część dokumentacji badawczej. Kopia formularza zgody na udział w tym badaniu będzie przechowywana w dokumentacji medycznej tak długo, jak długo będzie konieczne jej zachowanie.

Odpowiedzialni członkowie University of Oxford, King's College London, Agencji Regulacyjnej ds. Leków i Produktów Opieki Zdrowotnej (MHRA), Centrum Koordynacyjnego badania MAMA lub powiązany oddział Funduszu Zdrowia mogą uzyskać dostęp do danych w celu monitorowania i/lub audytu badania, aby zapewnić, że badanie jest zgodne z obowiązującymi przepisami.

Komu jeszcze mogą być udostępniane moje dane?

Twoje dane osobowe (imię i nazwisko oraz adres e-mail) mogą być przeglądane przez osoby z Oksfordzkiej Grupy Inżynierskiej ds. Badań nad Oprogramowaniem (ang. Oxford Research Software Engineering Group, OXRSE) i Uniwersytet Oksfordzki, aby umożliwić Ci interakcję w ramach badania za pośrednictwem aplikacji na smartfonie. Twój lekarz rodzinny i reumatolog również zostaną poinformowani, że bierzesz udział w tym badaniu.

Przepisy o ochronie danych osobowych wymagają od nas podania podstawy prawnej przetwarzania informacji o użytkowniku. W przypadku badań jest to „zadanie w interesie publicznym”. Sponsorem tego badania jest Uniwersytet Oksfordzki. Jest on administratorem danych i jest odpowiedzialny za ochronę informacji użytkownika i ich prawidłowe wykorzystywanie.

Rozporządzenie o ochronie danych zapewnia pacjentce kontrolę nad jej danymi osobowymi i sposobem ich wykorzystania. W przypadku wyrażenia przez użytkownika zgody na wykorzystanie jego danych w badaniach, niektóre z tych praw mogą jednak zostać ograniczone w celu zapewnienia rzetelności i dokładności badań. Więcej informacji na temat praw pacjenta w odniesieniu do jego danych osobowych można znaleźć na stronie: **compliance**.

web.ox.ac.uk/individual-rights

Więcej informacji o tym, jak chronimy dane pacjentów, można znaleźć na naszej stronie internetowej:

www.npeu.ox.ac.uk/ctu/privacy-notice

Udział w przyszłych badaniach:

W przyszłości chcielibyśmy przeprowadzić dalsze badania w celu oceny długoterminowych wyników zdrowotnych, neurorozwojowych i edukacyjnych dziecka w związku z przyjmowaniem leków biologicznych w czasie ciąży. W tym celu potrzebujemy zgody pacjentki na wykorzystanie jej numeru NHS (lub jego odpowiednika) i jej dziecka oraz innych identyfikatorów w celu uzyskania dostępu do standardowych danych dotyczących zdrowia i edukacji dziecka za pośrednictwem krajowych baz danych.

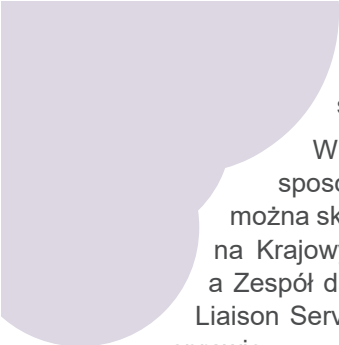
Wszelkie dalsze badania podlegałyby ocenie etycznej i ich zgodność z celem tego badania byłaby zapewniona. Jest to opcjonalna część tego badania, nie musisz wyrażać na to zgody, aby wziąć udział w badaniu MAMA. Pacjentka ma również prawo do wycofania swoich danych z tych baz danych. Jeśli pacjentka nie życzy sobie, aby fundusz zdrowia (ang. NHS) wykorzystywał jej dokumentację zdrowotną do celów wspierania jakichkolwiek badań związanych ze zdrowiem w przyszłości, prosimy odwiedzić stronę: **www.nhs.uk/your-nhs-data-matters/manage-your-choice**, aby dokonać wyboru.

Poprosimy również o pozwolenie na potencjalny ponowny kontakt w przyszłości, aby zapytać o przebieg rozwoju dziecka w miarę jego dorastania. W przypadku zgody Twoje dane osobowe, takie jak imię i nazwisko, numer telefonu i adres e-mail, będą przechowywane w Oksfordzie i udostępniane zespołom badawczym na Uniwersytecie w Manchesterze.

Co w przypadku wystąpienia problemu?

W pierwszej kolejności możesz porozmawiać z opiekującym się Tobą zespołem klinicznym, który pomoże Ci rozwiązać Twoje obawy. Można również skontaktować się z lokalnym zespołem badawczym, zespołem pielęgniarskim w badaniu lub głównym badaczem; ich dane kontaktowe znajdują się na ostatniej stronie niniejszej ulotki.

Należy pamiętać, że informacje zgłaszane w aplikacji badawczej i kwestionariuszach nie są wysyłane bezpośrednio do lekarza rodzinnego, lekarza położnika, położnej ani reumatologa. Jeśli potrzebujesz porady medycznej dla siebie lub



swojego dziecka, skontaktuj się bezpośrednio ze swoim zespołem klinicznym.

W przypadku chęci złożenia skargi na jakikolwiek aspekt sposobu, w jaki Ty lub Twoje dziecko zostało potraktowane, można skorzystać ze standardowych procedur składania skarg na Krajowy Fundusz Zdrowia (ang. National Health Service), a Zespół ds. Kontaktów z Pacjentami (ang. Patient Advice and Liaison Service, PALS) w Twoim szpitalu udzieli Ci porady w tej sprawie.

Chcąc złożyć skargę dotyczącą jakiegokolwiek aspektu sposobu, w jaki Cię potraktowano lub leczono, lub sposobu przetwarzania Twoich danych w trakcie tego badania, należy skontaktować się z profesorem Marian Knight (szczegóły na stronie 12) lub z Zespołem ds. Zarządzania Badaniami, Etyki i Jakości Uniwersytetu Oksfordzkiego (ang. Oxford Research Governance, Ethics & Assurance Team, RGEA) pod numerem 01865 616480 lub z szefem RGEA na adres e-mail ***RGEA.Complaints@admin.ox.ac.uk***.

Więcej informacji

Kto organizuje i finansuje badanie?

Badanie jest finansowane przez Narodowy Instytut Badań nad Zdrowiem i Opieką (ang. National Institute for Health and Care Research, NIHR153577), który jest jednostką badawczą NHS. Badanie jest sponsorowane przez Uniwersytet Oksfordzki i jest prowadzone przez Krajową Jednostkę Epidemiologii Okołoporodowej - Jednostka Badań Klinicznych (ang. National Perinatal Epidemiology Unit Clinical Trials Unit) na Uniwersytecie Oksfordzkim we współpracy z Uniwersytetem w Manchesterze. Profesor Marian Knight i dr Kate Duhig są głównymi badaczami.

Kto przeprowadza weryfikację badania?

Wszystkie badania w NHS są analizowane przez niezależną grupę osób, zwaną Komitetem Etyki Badań, w celu ochrony interesów uczestników. Badanie to zostało zweryfikowane i pozytywnie zaopiniowane przez Centralną Komisję Etyki Badań Naukowych w Londynie (ang. London - Central Research Ethics Committee).

Dziękujemy za zapoznanie się z tymi informacjami.

W przypadku jakichkolwiek pytań, wątpliwości lub chęci uzyskania pomocy w jakimkolwiek aspekcie badania prosimy o kontakt:

Zespół badania MAMA

NPEU Clinical Trials Unit
National Perinatal Epidemiology Unit (NPEU)
Nuffield Department of Population Health
University of Oxford, Old Road Campus, Oxford OX3 7LF

T: 01865 743859 **E:** mama@npeu.ox.ac.uk
strona internetowa: www.npeu.ox.ac.uk/mama

Na naszej stronie internetowej i w naszych publikacjach używamy terminu „kobiety” w odniesieniu do osób, które planują zajść w ciążę, są w ciąży i urodzą dziecko. Zdajemy sobie sprawę, że nie wszystkie osoby, które zachodzą w ciążę i rodzą dzieci, identyfikują się jako kobiety, i podkreślamy, że oparta na dowodach opieka nad zdrowiem w okresie ciąży, okresie okołoporodowym i poporodowym powinna być włączająca.

