

Mama

Studiul privind medicamentele cu anticorpi monoclonali în artrita inflamatorie:
întreruperea sau continuarea în cadrul studiului (MAMA) pe durata sarcinii

Broșură informativă pentru participanți

Informații pentru femeile însărcinate cu
artrită inflamatorie care sunt tratate cu un
medicament biologic.



Vă rugăm să citiți această
broșură pentru a afla mai multe
informații și să scanați codul QR
pentru a viziona videoclipul.



Dacă doriți informații
suplimentare, vă rugăm să
discutați cu un membru al
echipei clinice.



Studiul MAMA: informații importante

Această broșură informativă oferă informații despre studiul MAMA

- Ați primit această broșură informativă deoarece sunteți însărcinată și suferiți de artrită inflamatorie care este tratată cu unul dintre medicamentele biologice pe care le studiem.
- Studiul MAMA este conceput pentru a afla dacă este mai bine pentru femeile însărcinate cu artrită inflamatorie să continue să ia medicația biologică pe toată durata sarcinii sau să întrerupă administrarea până la 28 săptămâni de sarcină.
- În Marea Britanie (UK), ne propunem să implicăm 328 femei în studiul MAMA.
- Din numărul total de 328 femei, participantele vor fi repartizate aleatoriu de către un sistem computerizat fie să continue să ia medicamentul biologic pe toată durata sarcinii, fie să întrerupă administrarea până la 28 săptămâni de sarcină.
- În afară de întreruperea sau continuarea tratamentului biologic actual, nu se vor efectua alte modificări ale tratamentului dumneavoastră pentru artrită ca urmare a participării la studiu.
- În timpul sarcinii, vă vom solicita să completați un chestionar simplu atunci când vă alăturați studiului și apoi în fiecare lună pentru a raporta simptomele artritei prin intermediul unei aplicații pe telefon (sau în format de hârtie, dacă preferați).
- La 3, 6 și 12 luni de la sfârșitul sarcinii, vă vom solicita să completați un chestionar referitor la sănătatea dumneavoastră și a bebelușului dumneavoastră.
- La 24 luni, vom solicita unora dintre participanți să completeze un chestionar care va include câteva întrebări standard despre dezvoltarea bebelușului dumneavoastră, care sunt adesea utilizate pentru monitorizarea de rutină a bebelușilor la această vârstă.
- Datele despre dumneavoastră și bebelușul dumneavoastră vor fi, de asemenea, colectate din dosarele dumneavoastră medicale.

Mama

***Dorim să vă invităm să participați
la studiul nostru de cercetare.***

***Această cercetare este destinată femeilor însărcinate
cu artrită inflamatorie care sunt tratate cu un
medicament biologic.***

Ce este studiul MAMA?

Studiul MAMA este conceput pentru a afla dacă este mai bine pentru femeile însărcinate cu artrită inflamatorie să întrerupă sau să continue să ia medicamente biologice. Există dovezi solide că aceste medicamente sunt sigure pentru bebelușul în curs de dezvoltare. Indicațiile naționale recente (Societatea britanică pentru reumatologie, 2023) au afirmat că medicamentele biologice pot fi continuate pe parcursul sarcinii dacă este necesar pentru a controla boala activă/severă. Prin urmare, majoritatea persoanelor care iau medicamente biologice pentru artrită vor continua să le ia în prima jumătate a sarcinii.

Știm că aceste medicamente pot afecta modul în care sistemul imunitar al unui bebeluș răspunde la vaccinurile vii. Unele femei vor alege să întrerupă tratamentul biologic în ultimele 3 luni de sarcină, pentru ca bebelușul lor să poată beneficia de un program complet de vaccinare de rutină. Cu toate acestea, unele femei vor continua să ia medicamente biologice pe toată durata sarcinii, și se vor amâna timp de 6 luni una sau două dintre vaccinări (cunoscute sub numele de vaccinări „vii”) pentru bebeluș.

Gestionarea corectă a artritei în timpul sarcinii este importantă, deoarece artrita severă poate duce la rezultate mai nefavorabile în timpul sarcinii, iar medicamentele biologice pot ajuta la gestionarea durerii și a nivelului de inflamație. Întreruperea administrării de medicamente biologice poate însemna că artrita riscă să se agraveze, ceea ce ar necesita tratament cu steroizi sau cu alte medicamente, care pot avea impact asupra sarcinii.

Nu este o decizie simplă atunci când vine vorba despre întreruperea sau continuarea administrării de medicamente biologice în a doua jumătate a sarcinii. Nu cunoaștem impactul întreruperii sau continuării tratamentului cu medicamente biologice asupra modului în care artrita unei persoane este controlată în timpul sarcinii sau în perioada postnatală (după nașterea bebelușului). Studiul MAMA încearcă să răspundă la această întrebare.

De ce am primit invitație?

Sunteți invitată să participați la acest studiu de cercetare deoarece sunteți însărcinată și suferiți de artrită inflamatorie care este tratată cu unul dintre medicamentele biologice pe care le studiem. În Marea Britanie (UK), ne propunem să implicăm 328 femei în studiul MAMA.

Sunt obligată să particip?

Nu. Este alegerea dumneavoastră dacă participați sau nu. Dacă decideți că nu doriți să participați la studiu, nu trebuie să oferiți un motiv și îngrijirea de care beneficiați nu va fi afectată în niciun fel. Dacă participați la studiu și vă răzgândiți ulterior, vă puteți retrage din orice aspect al studiului în orice moment. Îngrijirea dumneavoastră nu va fi afectată și va urma abordarea standard în cadrul acestui spital. Vom colecta și utiliza numai datele referitoare la evenimentele care au avut loc până la momentul retragerii din studiu.

Ce se va întâmpla dacă decid să particip la studiul MAMA?

Dacă sunteți de acord să participați la studiu, vi se va cere să semnați un formular de consimțământ. Prin semnarea acestui formular sunteți de acord să participați la acest studiu de cercetare. Veți fi repartizată aleatoriu printr-un sistem computerizat fie să continuați să luați medicamentul biologic pe toată durata sarcinii, fie să întrerupeți administrarea până la 28 săptămâni de sarcină. Acest lucru va fi hotărât aleatoriu: bebelușii vor avea șanse egale de a fi incluși în oricare dintre grupuri.

SAU

Grupul care continuă tratamentul

Femeile din acest grup vor continua să ia medicamentul biologic pe toată durata sarcinii.

Grupul care întrerupe tratamentul

Femeile din acest grup vor întrerupe tratamentul biologic înainte de al treilea trimestru (28 săptămâni) de sarcină și îl vor relua nu mai devreme de 2 săptămâni după sarcină.

**În afară de
întreruperea sau continuarea
tratamentului biologic actual până la 28 săptămâni de
sarcină, nu se vor efectua alte modificări ale tratamentului
dumneavoastră pentru artrită ca urmare
a participării la studiu.**

În timpul sarcinii, vă vom solicita să completați un chestionar simplu atunci când vă alăturați studiului. Apoi vă vom cere să completați scurte chestionare în fiecare lună până la sfârșitul sarcinii și la 3, 6 și 12 luni după încheierea sarcinii. Aceste chestionare vor include întrebări despre simptomele și tratamentul artritei și pot fi completate prin intermediul unei aplicații pe telefon (sau în format de hârtie, dacă preferați). Completarea chestionarului durează doar 1-2 minute. De asemenea, ne puteți oferi în orice moment detalii despre alte evenimente, cum ar fi crizele de artrită.

La 3, 6 și 12 luni după încheierea sarcinii, vă vom solicita, de asemenea, să completați chestionare pentru a afla informații despre sănătatea și calitatea vieții dumneavoastră și a bebelușului dumneavoastră. Completarea acestor chestionare va dura 5-10 minute. Datele despre dumneavoastră și bebelușul dumneavoastră vor fi, de asemenea, colectate din dosarele dumneavoastră medicale.

La 24 luni, vom solicita unora dintre participanți să completeze un chestionar mai lung care va include câteva întrebări standard despre dezvoltarea bebelușului dumneavoastră, care sunt adesea utilizate pentru monitorizarea de rutină a bebelușilor la această vârstă. În funcție de momentul în care vă alăturați studiului, vi se poate cere să completați acest chestionar. Persoana cu care discutați despre consimțământ vă va putea spune la ce trebuie să vă așteptați.

Poate participa bebelușul meu?

Va exista posibilitatea ca bebelușul dumneavoastră să fie luat în considerare pentru o altă parte a studiului care vizează sistemul imunitar al bebelușului dumneavoastră. Această parte a studiului va presupune 3 vizite la domiciliu, pentru a preleva mici probe de sânge (aproximativ 1-2 lingurițe

de sânge pentru fiecare probă) la vârsta de 2 luni, 5 luni și 13 luni.

Nu trebuie să decideți încă dacă sunteți de acord ca bebelușul dumneavoastră să efectueze aceste analize de sânge. Însă vă vom ruga să ne spuneți dacă sunteți de acord să fiți contactată de către Centrul de coordonare MAMA în legătură cu acest subiect după nașterea bebelușului dumneavoastră. Nu trebuie să fiți de acord ca bebelușului dumneavoastră să i se efectueze analize de sânge pentru a lua parte la studiul MAMA.

Ce aspecte trebuie să iau în considerare?

Pentru femeile care continuă tratamentul biologic pe toată durata sarcinii, este posibil ca una sau două vaccinări pentru bebelușul dumneavoastră să fie amânate. Acest lucru va fi discutat cu echipa dumneavoastră de îngrijire clinică. Din acest motiv, dacă intenționați să vă mutați într-o țară cu rate ridicate de tuberculoză în decurs de 6 luni de la naștere sau dacă oricare dintre rudele dumneavoastră apropiate sau persoanele cu care locuiți suferă de tuberculoză activă, nu puteți participa la studiul MAMA.

Există posibile dezavantaje sau riscuri legate de participare?

Atât continuarea, cât și întreruperea utilizării medicamentelor biologice după 28 săptămâni de sarcină sunt practici de rutină în Marea Britanie. Întreruperea administrării de medicamente biologice poate crește riscul de activitate a bolii și de erupții în timpul sarcinii. Dacă artrita dumneavoastră se agravează sau aveți o erupție, puteți decide să reîncepeți tratamentul biologic după o discuție cu echipa dumneavoastră clinică. Rareori, unele femei raportează că medicamentul lor biologic nu funcționează la fel de bine ca înainte, dar pentru majoritatea femeilor, reînceperea tratamentului biologic sau luarea unui medicament biologic alternativ este eficientă pentru controlul bolii de care suferă. Continuarea medicației biologice în timpul sarcinii poate avea posibile efecte asupra sistemului imunitar al bebelușilor, iar unele vaccinări ale bebelușilor pot fi amânate. Acest lucru va fi discutat cu dumneavoastră ca parte a îngrijirii dumneavoastră clinice; dacă aveți nelămuriri, vă rugăm să le discutați cu reumatologul dumneavoastră sau cu echipa clinică.

Care sunt posibilele beneficii ale participării?

Deși nu există beneficii directe în urma participării, contribuția dumneavoastră poate ajuta să răspundeți la o întrebare importantă, care ar putea fi benefică pentru femei și bebelușii acestora pe viitor.

Dumneavoastră și datele dvs.

Voi fi plătită pentru participare?

Participarea la studiu nu presupune nicio plată. Însă în momentul trimerii chestionarului atunci când bebelușul dvs. ajunge la vârsta de 2 ani, vă vom trimite un voucher de 15 lire sterline ca mulțumire pentru participare.

Ce se va întâmpla cu rezultatele studiului?

La sfârșitul studiului (după ce toți participanții au terminat studiul și datele sunt supuse analizei de identificare a erorilor, iar accesul la ele este blocat), rezultatele vor fi analizate și publicate într-o revistă medicală. Vom redacta rapoartele într-un mod care va preveni identificarea dumneavoastră ca participant la studiu. De asemenea, vom partaja rezultatele la conferințe, pe site-ul nostru web și cu grupurile de sprijin pentru artrita inflamatorie. Vă vom trimite o copie a rezultatelor la sfârșitul studiului. Datele neidentificabile din acest studiu pot fi, de asemenea, partajate cu alte grupuri care desfășoară activități similare pe viitor.

Ce informații personale veți colecta despre mine și bebelușul meu?

Dacă decideți să participați, vom utiliza informații de la dumneavoastră, din dosarele medicale ale dumneavoastră și ale bebelușului dumneavoastră și de la alte registre centrale ale NHS (sau baze de date naționale echivalente) pentru a realiza acest studiu și vom utiliza cât mai puține informații personale identificabile posibil. Vom colecta unele informații personale despre dumneavoastră și bebelușul dumneavoastră, inclusiv numele, numărul NHS (sau echivalent), data nașterii, adresa și datele de contact (de exemplu, adresa de e-mail și numărul de telefon).

Aceste informații vor fi trimise Centrului de coordonare MAMA, care este alcătuit din două grupuri de cercetare cu sediul la Universitatea din Oxford, care lucrează împreună la studiul MAMA, Unitatea națională de epidemiologie perinatală (NPEU CTU) și Grupul pentru vaccinare de la Oxford (OVG).

Echipa va folosi numele dumneavoastră, adresa de domiciliu și datele de contact pentru a vă contacta în legătură cu studiul de cercetare.

Păstrarea în siguranță a datelor dumneavoastră

Vom stoca toate documentele de cercetare cu informații personale despre dumneavoastră și bebelușul dumneavoastră, cum ar fi formularele de consimțământ și orice alte informații identificabile în siguranță la Universitatea din Oxford timp de 25 ani după încheierea studiului, planificată pentru 2030, ca parte a dosarului de cercetare. O copie a formularului de consimțământ pentru acest studiu va fi păstrată în dosarul dumneavoastră medical pe durata păstrării sale.

Membrii responsabili ai Universității din Oxford, ai Universității din Manchester, ai Agenției de reglementare a medicamentelor și a produselor medicale (MHRA), ai Centrului de coordonare MAMA sau ai Trustului gazdă pot avea acces la date pentru monitorizarea și/sau auditul studiului, pentru a se asigura că cercetarea respectă reglementările aplicabile.

Cu cine mai pot fi partajate datele mele?

Informațiile dvs. de identificare personală (numele și adresa dvs. de e-mail) pot fi vizualizate de către persoane din cadrul Oxford Research Software Engineering Group (OxRSE), din cadrul Universității din Oxford, pentru a vă permite să interacționați cu studiul prin intermediul unei aplicații de pe smartphone-ul dvs. Medicul dumneavoastră de familie și reumatologul vor fi de asemenea informați că luați parte la acest studiu.

Regulamentul privind protecția datelor ne obligă să precizăm temeiul juridic pentru prelucrarea informațiilor despre dumneavoastră. În cazul cercetării, aceasta este „o sarcină de interes public”. Universitatea din Oxford este sponsorul acestui studiu. Aceasta este operatorul de date și este responsabilă de gestionarea informațiilor dvs. și de utilizarea lor corespunzătoare.

Regulamentul privind protecția datelor vă oferă control asupra datelor dvs. personale și asupra modului în care sunt utilizate acestea. Cu toate acestea, atunci când sunteți de acord ca informațiile dvs. să fie utilizate în scop de cercetare, unele dintre aceste drepturi pot fi limitate pentru ca cercetarea să fie fiabilă și exactă. Informații suplimentare privind drepturile dumneavoastră cu privire la datele dumneavoastră cu caracter personal sunt disponibile la: **compliance.web.ox.ac.uk/individual-rights**

Vă rugăm să consultați link-ul nostru web pentru informații suplimentare despre modul în care vă protejăm datele:

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

Participarea la cercetări viitoare:

Am dori să efectuăm cercetări suplimentare pe viitor pentru a evalua rezultatele pe termen lung referitoare la sănătatea, dezvoltarea neurologică și educația bebelușului dumneavoastră în legătură cu administrarea de medicamente biologice în timpul sarcinii. Pentru a face acest lucru, avem nevoie de consimțământul dumneavoastră pentru a utiliza numărul NHS (sau numărul echivalent) al dumneavoastră și al bebelușului dumneavoastră, precum și alți identificatori pentru a accesa datele de rutină privind sănătatea și educația bebelușului dumneavoastră prin intermediul bazelor de date naționale.

Orice cercetare ulterioară va fi supusă unei evaluări etice și ne vom asigura că este compatibilă cu scopul acestui studiu. Aceasta este o parte opțională a acestui studiu; nu este obligatoriu să fiți de acord cu aceasta pentru a participa la studiul MAMA. De asemenea, aveți dreptul de a renunța la aceste baze de date. Dacă nu doriți ca NHS să utilizeze informațiile dvs. medicale în scopul sprijinirii oricărei cercetări medicale pe viitor, vă rugăm să vizitați: **www.nhs.uk/your-nhs-data-matters/manage-your-choice** pentru a ne anunța de alegerea dvs.

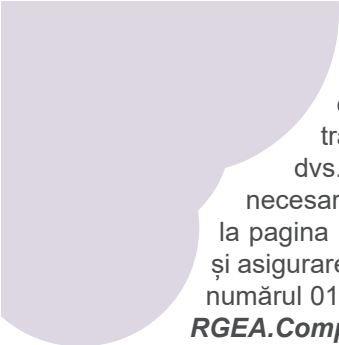
De asemenea, vă vom solicita permisiunea de a vă contacta din nou pe viitor pentru a afla cum se descurcă bebelușul dvs. pe măsură ce crește. Dacă sunteți de acord, datele dvs. personale, cum ar fi numele, numărul de telefon și adresa de e-mail, vor fi stocate în cadrul Oxford și partajate cu echipele de cercetare din cadrul Universității din Manchester.

Ce se întâmplă dacă există o problemă?

În primul rând, puteți discuta cu echipa clinică responsabilă de îngrijirea dvs., care vă va ajuta să rezolvați problema. De asemenea, puteți contacta echipa locală de cercetare, fie asistentele de cercetare, fie cercetătorul științific principal; datele lor de contact sunt pe ultima pagină a acestei broșuri.

Vă rugăm să rețineți că informațiile raportate prin aplicația de studiu și prin chestionare nu sunt trimise direct medicului dumneavoastră de familie, obstetricianului, moașei sau reumatologului. Dacă aveți nevoie de sfaturi medicale pentru dumneavoastră sau bebelușul dumneavoastră, vă rugăm să contactați direct echipa clinică.

Dacă doriți să depuneți o reclamație cu privire la orice aspect al modului în care ați fost tratată dumneavoastră sau bebelușul dumneavoastră, puteți utiliza procedurile normale de depunere a reclamațiilor ale Serviciului Național de Sănătate, iar Serviciul de consiliere și menținere a relațiilor cu pacienții (PALS) din cadrul spitalului dumneavoastră vă va consilia în acest sens.



Dacă doriți să depuneți o reclamație cu privire la orice aspect al modului în care ați fost abordată sau tratată, sau cu privire la modul în care informațiile dvs. sunt gestionate pe parcursul acestui studiu, este necesar să o contactați pe profesoara Marian Knight (detalii la pagina 12) sau puteți contacta echipa de administrare, etică și asigurare a cercetării (RGEA) din cadrul Universității Oxford la numărul 01865 616480, sau pe șeful RGEA, la adresa de e-mail ***RGEA.Complaints@admin.ox.ac.uk***.

Informații suplimentare

Cine organizează și finanțează cercetarea?

Studiul este finanțat de Institutul Național pentru Cercetare în Sănătate și Îngrijire (NIHR153577), care este ramura de cercetare a NHS. Studiul este sponsorizat de către Universitatea din Oxford și este condus de Unitatea Națională de Epidemiologie Perinatală, Unitatea de Studii Clinice de la Universitatea din Oxford, în colaborare cu Colegiul King din Londra. Profesorul Marian Knight și dr. Kate Duhig sunt cercetătorii principali.

Cine a revizuit studiul?

Toate cercetările din cadrul NHS sunt analizate de un grup independent de persoane, numit Comisia de etică a cercetării, pentru a proteja interesele participanților. Acest studiu a fost revizuit și a primit aviz favorabil din partea Comisiei centrale de etică a cercetării, Londra.

Vă mulțumim că ați citit aceste informații.

Dacă aveți întrebări sau nelămuriri sau dacă doriți asistență cu privire la orice aspect al studiului, vă rugăm să contactați:

Echipa de studiu 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

W: www.npeu.ox.ac.uk/mama

Folosim termenul „femei” pe site-ul nostru și în publicațiile noastre pentru a ne referi la persoanele care intenționează să rămână însărcinate, sunt însărcinate și nasc. Recunoaștem că nu toate persoanele care sunt însărcinate și nasc se identifică drept femei și este important ca îngrijirea bazată pe dovezi pentru sănătate în maternitate, sănătate perinatală și sănătate postnatală să fie incluzivă.

