

Was geschieht bei den Besuchsterminen?

Es werden einige gesundheitliche Untersuchungen und Tests durchgeführt. Dazu gehören unter anderem:

- Fragen zu Ihrer Gesundheit und Ihrer medizinischen Vorgeschichte
- Eine körperliche Untersuchung (eine allgemeine Überprüfung Ihres Gesundheitszustand, einschließlich Messung Ihrer Körpergröße und Ihres Körpergewichts)
- Eine Überprüfung Ihrer Vitalzeichen (Blutdruck und Pulsfrequenz)
- Blut- und Urinuntersuchungen
- Schwangerschaftstests (bei Frauen, die schwanger werden können)
- Eine Elektrokardiografie (EKG) zur Überprüfung Ihres Herzrhythmus

Bei jedem Besuchstermin werden nicht alle dieser Tests/Untersuchungen durchgeführt.

Was muss ich sonst noch berücksichtigen?

Die Teilnahme an der Ergebnisstudie CLEAR erfolgt freiwillig.

Das Studienteam wird die Risiken und den Nutzen einer Teilnahme an der Studie erläutern.

Alle Prüfmedikamente und Untersuchungen werden kostenlos zur Verfügung gestellt.

Wen kann ich für weiterführende Informationen kontaktieren?

Wenn Sie interessiert sind, mehr über die Ergebnisstudie CLEAR zu erfahren, setzen Sie sich bitte mithilfe der unten angegebenen Kontaktdaten mit dem Studienteam in Verbindung.



Eine neue Generation von Cholesterinsenkern

Für Menschen mit einer Herz-Kreislauf-Erkrankung oder einem hohen Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung (Herzkrankheit), die keine Statinmedikamente vertragen können



Was ist eine klinische Studie?

- Bei klinischen Studien wird untersucht, ob mögliche neue Medikamente (bekannt als „Prüfmedikamente“) sicher und wirksam sind.
- Im Rahmen einer klinischen Studie erklärt sich eine Gruppe von Menschen bereit, das Prüfmedikament anzuwenden, während Prüfmärkte, das Studienpersonal und andere Fachkräfte sie beobachten.
- Klinische Studien liefern die aufschlussreichsten Informationen für die gesundheitsbezogene Entscheidungsfindung über neue Medikamente und Behandlungen.

Was ist die Ergebnisstudie CLEAR?

In die Ergebnisstudie CLEAR werden weltweit mehr als 12.000 Menschen aufgenommen, die eine Herz-Kreislauf-Erkrankung (Herzkrankheit) oder ein hohes Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung haben und cholesterinsenkende Medikamente mit der Bezeichnung Statine nicht vertragen. Das Hauptziel der Ergebnisstudie CLEAR ist, zu untersuchen, ob ein Prüfmedikament das Risiko schwerwiegender

Herz-Kreislauf-Erkrankungen (auch kardiovaskuläre Erkrankungen genannt) Ereignisse bei Patienten, die eine Herz-Kreislauf-Erkrankung oder ein hohes Risiko für eine solche Erkrankung haben, reduziert. In der Studie werden außerdem die mögliche Wirkung des Prüfmedikaments auf die Cholesterinwerte und seine Sicherheit untersucht.

Kann ich an der Studie teilnehmen?

Eine Teilnahme an der Ergebnisstudie CLEAR kommt möglicherweise für Sie infrage, wenn Sie:

- 18 Jahre alt oder älter sind bzw. in Ihrem Land als volljährig betrachtet werden, je nachdem welches Alter höher ist.
- eine Herz-Kreislauf-Erkrankung haben oder einem hohen Risiko für solch eine Erkrankung ausgesetzt sind.
- Statintherapien nicht vertragen (Sie haben sich zwei oder mehr Statintherapien unterzogen, hatten aber Schwierigkeiten aufgrund aufgetretener Nebenwirkungen).

Bei Ihrem ersten Besuchstermin überprüft das Studienteam, ob die Studie für Sie geeignet ist.

Was beinhaltet die Ergebnisstudie CLEAR?

Die Ergebnisstudie CLEAR wird zwischen 2 und 5 Jahren dauern (die durchschnittliche Dauer beträgt 3,5 Jahre). Sie wird drei wesentliche Abschnitte beinhalten. Die Grafik zeigt, was während dieser Abschnitte geschieht.

Voruntersuchungs-abschnitt

(bis zu 5 Wochen)

1 oder 2 Besuchstermine



Einleitungsabschnitt

(4 Wochen)

Das Prüfpräparat täglich nehmen

1 Besuchstermin



Behandlungsabschnitt

(2–5 Jahre)

Das Prüfpräparat täglich einnehmen

Vier Besuchstermine während der ersten 6 Monate

Danach abwechselnd alle 3 Monate Telefongespräche und Besuchstermine im Prüfzentrum



Studienende

Besuchstermin zum Studienende und Telefongespräch zur Nachbeobachtung (nach 30 Tagen)