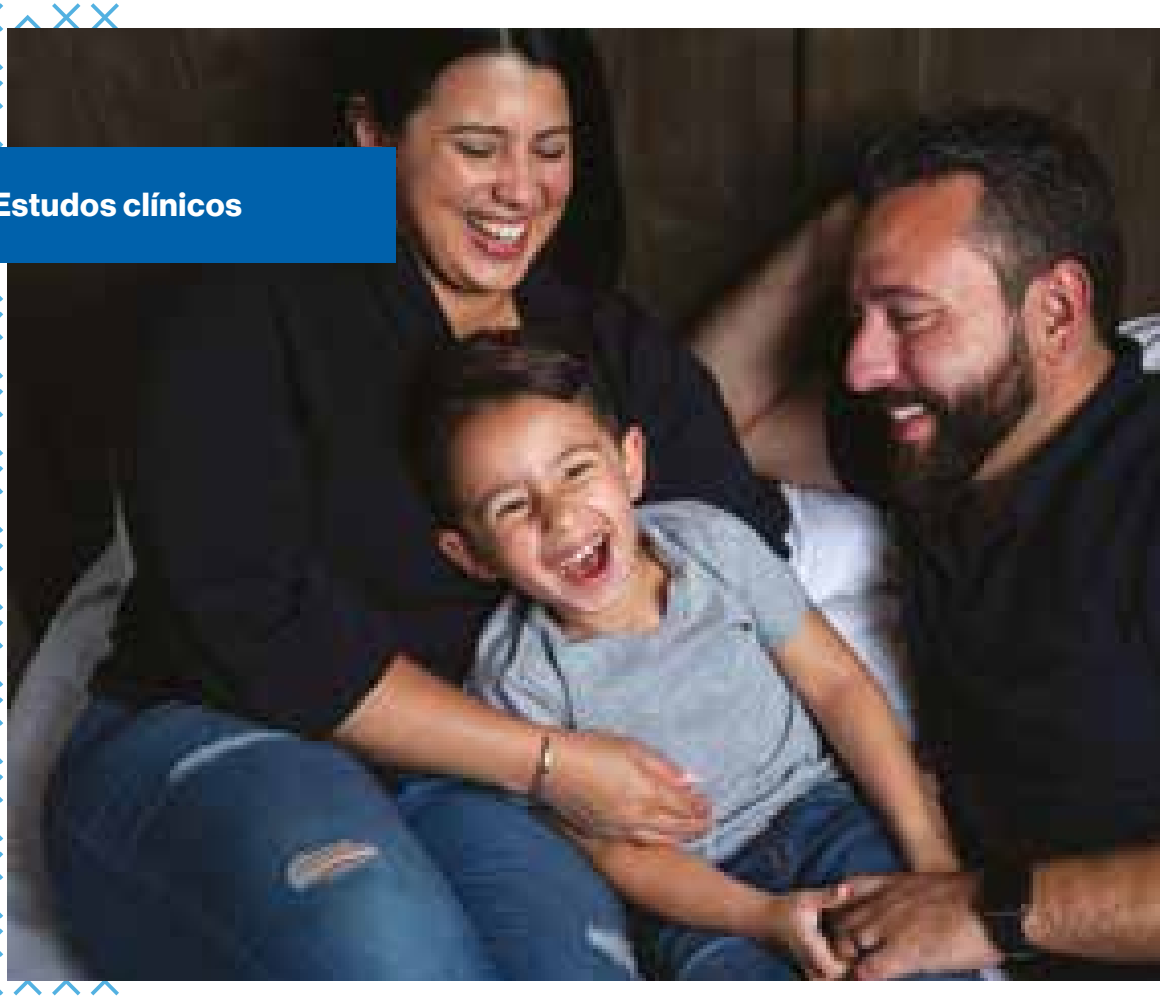
Estudos clínicos



Estudo STEER OAV101B12301

Passaporte do estudo

NOVARTIS | Reimagining Medicine

Bem-vindo ao Estudo STEER!

Este passaporte ajudará você a controlar seus exames e consultas do estudo.

Você receberá um carimbo para cada consulta que fizer.

Contatos da equipe do estudo

Nome: _____

Telefone: _____

E-mail: _____

Nome: _____

Telefone: _____

E-mail: _____

Participar do estudo é uma escolha sua e você pode deixá-lo a qualquer momento.

Este sou eu!

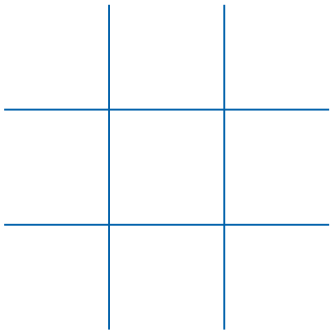
Desenhe você aqui

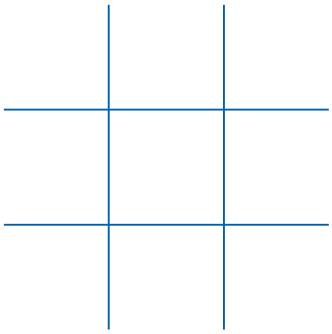
Minha bandeira

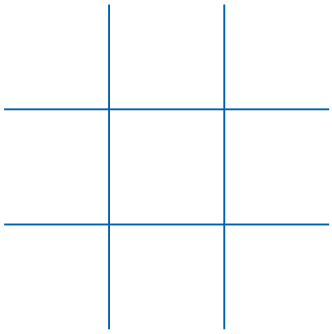
Desenhe a bandeira do seu país

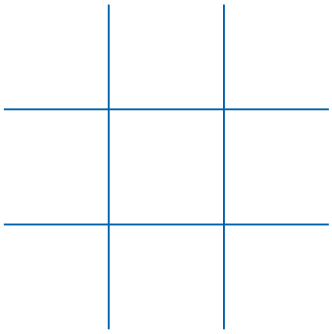
Data em que eu comecei o estudo:

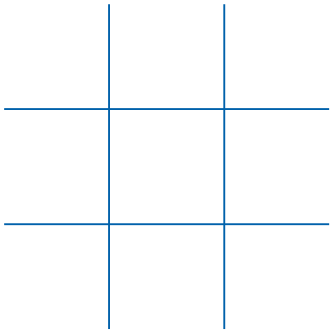
Jogo da velha:

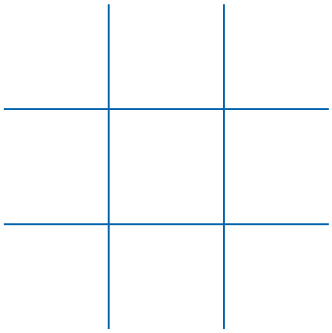












Estudo STEER

Você ficará no estudo STEER por até 17 meses, durante os quais passará por cerca de 29 consultas médicas para fazer exames e verificar sua saúde. Você também fará uma pernoite no hospital duas vezes. Seus pais ou responsáveis podem ficar com você.

Triagem

Até 60 dias | Pelo menos duas consultas

Consulta basal (início do estudo)

Um dia antes do tratamento | Uma consulta

Período de tratamento 1

Internação hospitalar

Período de acompanhamento 1

52 semanas (um ano) | 18 consultas

Período de tratamento 2

Internação hospitalar

Período de acompanhamento 2

12 semanas (três meses) | Oito consultas

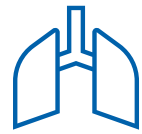
Triagem Pelo menos 2 consultas

Antes de você iniciar o estudo, seus pais assinarão um **Termo de consentimento livre e esclarecido** para autorizar sua participação. Você também pode assinar um **Termo de assentimento livre e esclarecido** se concordar.

Depois, o médico fará perguntas sobre sua saúde e alguns exames para ter certeza de que o estudo é adequado para você.

Exame de sangue

Massa corporal



Exame de frequência respiratória

Check-up

Medição da cabeça

Histórico de saúde

Atividade cardíaca

Imagens do coração

Altura

Verificação de remédios

Verificação de humor

Capacidade de movimento

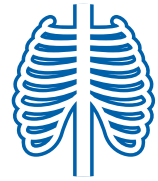
Exame neurológico

Exame de deglutição

Exame de urina

Sinais vitais

Peso



Radiografia

Você não fará todos os exames nas duas consultas.

CARIMBO

CARIMBO

Consulta basal Início do estudo

Exame de sangue

Massa corporal

Exame de frequência respiratória

Check-up

Medição da cabeça

Atividade cardíaca

Altura

Verificação de remédios

Capacidade de movimento

Monitoramento de movimento*

Swab nasal

Exame neurológico

Exame de saliva

Exame de fezes

Exame de deglutição

Pontuação de sintomas

Exame de urina

Sinais vitais

Peso

*Somente para alguns participantes. Isso pode ser feito em casa.

CARIMBO

Tratamento

Este estudo tem 2 períodos de tratamento. Em cada um, você ficará no hospital por alguns dias.

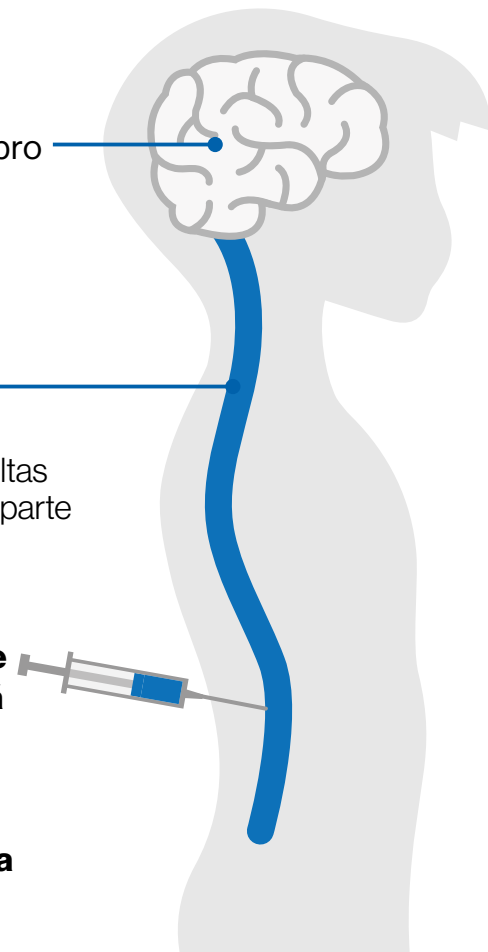
Parte 1

Na parte 1 do tratamento, você será atribuído a um grupo aleatoriamente para receber:

Uma injeção única do tratamento do estudo (OAV101) na lombar

ou

Uma picada de agulha na pele da lombar (sem nenhum medicamento).



Parte 2

Após cerca de um ano das consultas do estudo, você poderá entrar na parte 2 do tratamento.

Se você recebeu a injeção do tratamento do estudo durante a parte 1, agora você receberá uma picada de agulha.

ou

Se você recebeu a picada de agulha durante a parte 1, agora você receberá a injeção do tratamento do estudo.

Tratamento 1 Internação hospitalar

Exame de sangue

Check-up

Verificação de remédios

Swab nasal

Exame neurológico

Exame de saliva

Punção lombar

Exame de fezes

Exame de urina

Sinais vitais

Peso

Você também passará por uma verificação para descobrir se o tratamento está fazendo mal a você.

CARIMBO

CARIMBO

CARIMBO

Acompanhamento 1 **18 consultas**

Exame de sangue

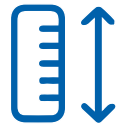
Massa corporal

Exame de frequência respiratória

Check-up

Atividade cardíaca

Imagens do coração



Altura

Verificação de remédios

Verificação de humor

Capacidade de movimento

Monitoramento de movimento*

Swab nasal

Exame neurológico

Exame de saliva

Pontuação de AME

Exame de fezes

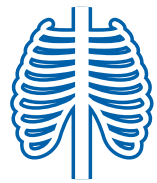
Exame de deglutição

Pontuação de sintomas

Exame de urina

Sinais vitais

Peso



Radiografia**

*Somente para alguns participantes. Isso pode ser feito em casa.

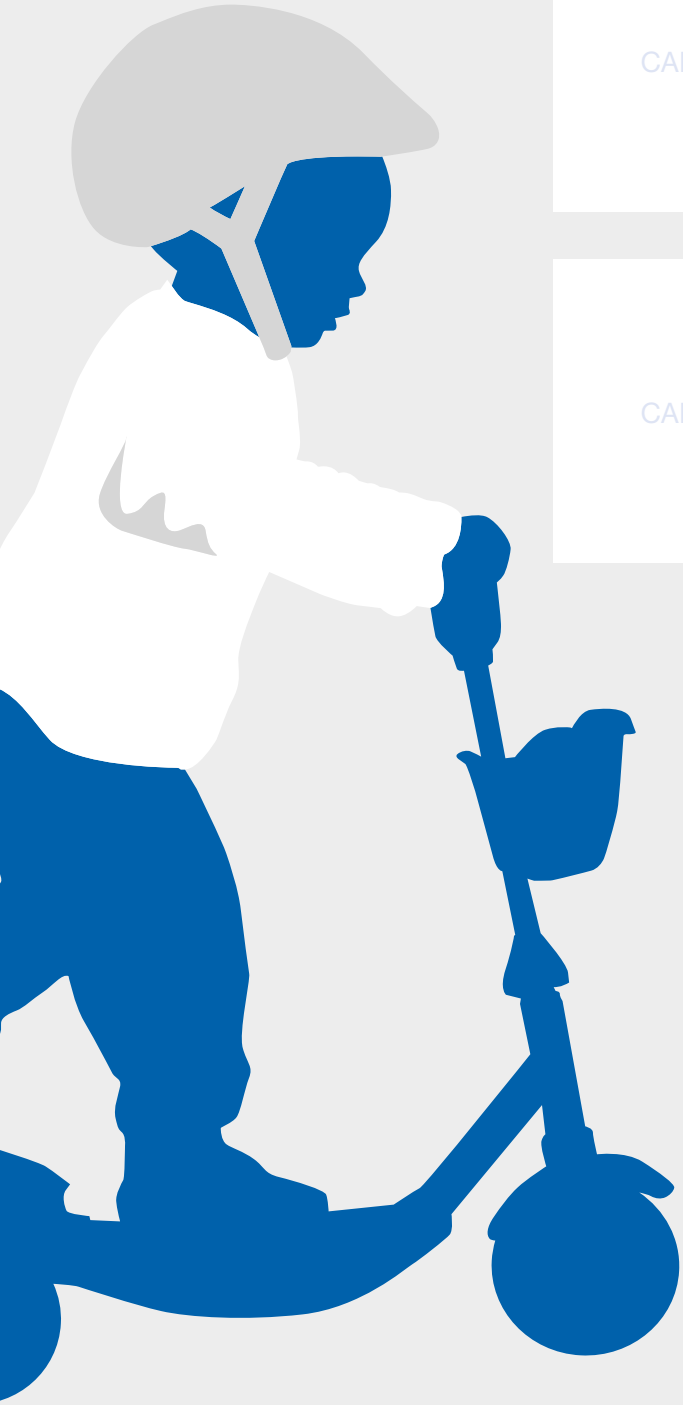
**Somente consulta final.

Você não fará todos os exames nas duas consultas.

Você também passará por uma verificação para descobrir se o tratamento está fazendo mal a você.

Acompanhamento 1 18 consultas

CARIMBO	CARIMBO	CARIMBO
CARIMBO	CARIMBO	CARIMBO
CARIMBO	CARIMBO	CARIMBO
CARIMBO	CARIMBO	CARIMBO



CARIMBO

CARIMBO

CARIMBO

CARIMBO

CARIMBO

CARIMBO

Tratamento 2 Internação hospitalar

Massa corporal

Check-up

Verificação de remédios

Swab nasal

Exame neurológico

Exame de saliva

Punção lombar

Exame de fezes

Exame de urina

Sinais vitais

Peso

Você também passará por uma verificação para descobrir se o tratamento está fazendo mal a você.

CARIMBO

CARIMBO

CARIMBO

Acompanhamento 2 Oito consultas

Exame de sangue

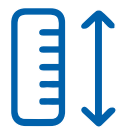
Massa corporal

Exame de frequência respiratória*

Check-up

Atividade cardíaca

Imagens do coração



Altura

Verificação de remédios

Verificação de humor

Capacidade de movimento

Monitoramento de movimento**

Swab nasal

Exame neurológico

Exame de saliva

Pontuação de AME

*Somente consulta final.

**Apenas para alguns participantes. Isso pode ser feito em casa.

Acompanhamento 2 Oito consultas
(continuação)

Exame de fezes

Exame de deglutição

Pontuação de sintomas

Exame de urina

Sinais vitais

Peso

Você não fará todos os exames nas duas consultas.

Você também passará por uma verificação para descobrir se o tratamento está fazendo mal a você.

CARIMBO

CARIMBO

CARIMBO

CARIMBO

CARIMBO

CARIMBO

CARIMBO

CARIMBO

Glossário:

Exame de sangue: a equipe coletará pequenas amostras do seu sangue para verificar a quantidade do remédio do estudo no seu corpo e como ele está agindo dentro do seu corpo. As meninas que já menstruam também precisarão fazer um exame sanguíneo de gravidez.

Massa corporal: o médico calculará a quantidade de gordura corporal que você tem com base na sua altura e no seu peso.

Exame de frequência respiratória: você respirará em um tubo conectado a um computador para medir a quantidade de ar que você consegue inspirar e expirar dos pulmões, bem como a velocidade com que consegue soprar ar para fora dos pulmões.

Exame geral: o médico examinará diferentes partes do seu corpo, como coração, pulmões, músculos e barriga.

Medição da cabeça: a equipe do estudo passará uma fita métrica flexível em torno da sua cabeça para aferir o tamanho dela.

Histórico de saúde: o médico fará algumas perguntas sobre a sua saúde, sua AME e as cirurgias que você já fez.

Atividade cardíaca: um exame simples chamado eletrocardiograma (ECG) será usado para verificar a atividade elétrica (ritmo) do seu coração. Durante o exame, você ficará deitado enquanto pequenos eletrodos adesivos são colocados na sua pele. Os eletrodos são conectados por fios a um computador.

Imagens do coração: um exame indolor chamado ecocardiograma usa ondas sonoras para ver seu coração bombeando e batendo dentro do corpo.

Altura: o médico do estudo usará uma fita métrica para medir o comprimento da parte inferior da sua perna (do joelho ao tornozelo) e, assim, calcular sua altura.

Verificação de remédios: o médico fará algumas perguntas sobre os medicamentos que você está tomando ou já tomou.

Verificação de humor: você responderá a algumas perguntas sobre seu humor e se está se sentindo triste.

Capacidade de movimento: a equipe do estudo verificará se você consegue realizar determinados movimentos. Ela atribuirá pontuações a você com base em suas habilidades físicas.

Monitoramento de movimento: alguns participantes serão selecionados para usar um monitor de movimento ao redor do pulso enquanto estiverem em casa para acompanhar seus movimentos.

Swab nasal: o médico do estudo coletará uma amostra esfregando um cotonete suavemente no interior do seu nariz.

Exame neurológico: o médico do estudo verificará a sensibilidade de diferentes partes do seu corpo.

Exame de saliva: você cuspirá em um copo, e a amostra será testada para ver o que o tratamento pode estar fazendo dentro do seu corpo.

Pontuação de AME: a equipe do estudo usará um sistema de pontuação para avaliar se e como sua AME está melhorando.

Punção lombar: uma pequena quantidade de líquido ao redor da coluna será removida usando uma agulha fina. O líquido espinhal será testado para ver como seu corpo pode estar reagindo ao tratamento.

Exame de fezes: a equipe do estudo coletará uma pequena amostra do seu cocô e a testará para ver o que o tratamento pode estar fazendo dentro do seu corpo.

Exame de deglutição: um especialista observará sua capacidade de comer e engolir.

Pontuação de sintomas: a equipe do estudo usará um sistema de pontuação para classificar seus sintomas de AME e como eles afetam sua capacidade de realizar tarefas diárias.

Exame de urina: você precisará fazer xixi em um copo no banheiro, e a equipe do estudo testará sua urina (o xixi) para verificar algumas coisas – como açúcar, proteína e sangue. As meninas que já menstruam também precisarão fazer um exame de urina de gravidez.

Sinais vitais: o médico do estudo verificará sua temperatura, contará quantas vezes você respira por minuto e quantas vezes seu coração bate por minuto e medirá sua pressão arterial para ver como seu coração está bombeando sangue.

Peso: usando uma balança, o médico pesará você – que precisa estar descalço e vestindo roupas leves. Alguém ajudará você a subir na balança e segurará seu corpo durante o exame.

Radiografia: uma radiografia será usada para tirar fotos em preto e branco do interior do seu corpo. Você fará uma radiografia do tórax e das costas.

Anotações: