

Eine COVID-19-Diagnose kann in vielen Fällen nach wie vor erhebliche Auswirkungen auf den Alltag und das Wohlbefinden haben. Aktuelle COVID-19-Behandlungen sind zwar wirksam, zum Teil jedoch nur in medizinischen Einrichtungen verfügbar und mitunter keine Option für Menschen mit chronischen Erkrankungen, die bestimmte Medikamente erhalten.

Über diese klinische Studie

Derzeit läuft eine klinische Studie für erwachsene Hochrisiko-Patienten mit COVID-19, deren Behandlungsoptionen beschränkt sind oder bei denen die aktuell zugelassenen Behandlungen nicht durchgeführt werden können. Im Rahmen dieser klinischen Studie wird ermittelt, ob eine mögliche antivirale Behandlung die Genesung sicher und wirksam unterstützen kann, ohne mit bestehenden Medikamenten in Wechselwirkung zu treten oder zu unerwünschten Nebenwirkungen zu führen.

Wenn Sie sich für die Teilnahme entscheiden, werden Sie durch ein Team engagierter medizinischer Fachkräfte betreut und helfen gleichzeitig dabei, eine möglicherweise bahnbrechende Behandlung für Menschen auf der ganzen Welt voranzubringen. Daher danken wir Ihnen, dass Sie sich die Zeit nehmen, um mehr darüber zu erfahren.

Mit Ihrer Teilnahme fördern Sie die Erforschung einer möglichen COVID-19-Behandlung, die Millionen von Menschen auf der ganzen Welt helfen könnte. Vielen Dank, dass Sie die Teilnahme an dieser klinischen Studie in Betracht ziehen.

Sie legen heute den Grundstein für die bahnbrechenden Erfolge von morgen.

Eine hohe Teilnehmerdiversität in klinischen Studien ermöglicht es festzustellen, wie mögliche Behandlungen bei verschiedenen Menschen wirken. Berücksichtigt werden dabei Faktoren wie Alter, Geschlecht und ethnische Zugehörigkeit. So lässt sich ermitteln, ob die Behandlung bei allen COVID-19-Patienten wirksam ist. Jeder verdient es, vertreten zu sein.

Kontaktieren Sie das Studienteam

Bitte wenden Sie sich bei Anzeichen oder Symptomen von COVID-19 oder bei einem positiven Test **so bald wie möglich** an ein Mitglied des Studienteams. Dieses Mitglied kann überprüfen, ob diese klinische Studie für Sie geeignet ist, und Ihnen alle Ihre Fragen beantworten.



Besuchen Sie www.covid19antiviralclinicaltrial.com oder scannen Sie den QR-Code für weitere Informationen.

studienzentrum@zfi-berlin.de
T: 030 233 212 870



C5091017_Adults Only_Study Brochure_DE DE_V1_16Dec24



Genug von COVID-19?

Unterstützen Sie die Erforschung einer möglichen COVID-19-Behandlung für Hochrisikopatienten, bei denen die aktuell zugelassenen Behandlungen nicht durchgeführt werden können.



C5091017 | PF-07817883 | Ibusatrelvir

Was zu erwarten ist

Ihre Zeit in der Studie

Wenn diese klinische Studie für Sie geeignet ist und Sie in die Teilnahme einwilligen, beträgt die Wahrscheinlichkeit, das Prüfpräparat zu erhalten, 50 %. Dies gilt ebenso für den Erhalt des Placebos (Verhältnis von 1:1). Das Placebo sieht genauso aus wie das Prüfpräparat, enthält aber keinen Wirkstoff.

Sie nehmen das Prüfpräparat beziehungsweise das Placebo fünf Tage lang zweimal täglich (insgesamt zehn Dosen) über den Mund (in Form einer Tablette) ein.

Unabhängig davon, ob Sie das Prüfpräparat oder das Placebo erhalten, können Sie während Ihrer Teilnahme an der klinischen Studie weiterhin ein Standardmedikament gegen COVID-19 anwenden. Das bedeutet, dass Ihr Prüfarzt Ihnen die seiner Einschätzung nach aktuell bewährteste Behandlung zukommen lässt.

Studiendauer

Ihre Teilnahme an der klinischen Studie dauert etwa 24 Wochen.

Studientermine

Sie haben zwölf Termine (einige Termine können als Telefonanruf erfolgen).

Studienbezogene Kosten

Die Studienbehandlung und die Studienverfahren werden kostenlos zur Verfügung gestellt. Außerdem erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung für den Abschluss studienbezogener Aktivitäten.



Wer kann teilnehmen?

Diese klinische Studie könnte für Sie geeignet sein, wenn Sie:

- volljährig (mindestens 18 Jahre alt) sind.
- COVID-19 haben und in den letzten fünf Tagen Anzeichen oder Symptome hatten.
- bestimmte Risikofaktoren für schwere Erkrankungen oder Komplikationen infolge von COVID-19 haben und die aktuell zugelassenen Behandlungen bei Ihnen unter Umständen nicht durchgeführt werden können.
- in den letzten vier Monaten nicht gegen COVID-19 geimpft wurden.

Es sind noch einige weitere Kriterien zu erfüllen, damit Sie an dieser klinischen Studie teilnehmen können. Das Studienteam wird persönlich mit Ihnen darüber sprechen.

Was sollten Sie noch wissen?

Oberste Priorität jeder klinischen Studie ist die Sicherheit. Vor Ihrer Aufnahme in die Studie werden Sie vollständig über die Teilnahme aufgeklärt, einschließlich der möglichen Vorteile und Risiken. Während der gesamten klinischen Studie wird Ihr Gesundheitszustand vom Studienteam sorgfältig überwacht.