

En quoi consiste une étude de recherche clinique?

Les études de recherche clinique aident les médecins à savoir si un nouveau médicament est sans danger et s'il peut aider les gens. Participer à des études de recherche clinique comme CALLIOP3 peut aider les médecins et les scientifiques à améliorer les méthodes de contraception hormonale pour les femmes.

N'oubliez pas que la participation de votre enfant/partenaire à l'étude CALLIOP3 est entièrement facultative. Elle peut quitter l'étude à tout moment, peu importe la raison.

Pour obtenir de plus amples informations au sujet de l'étude CALLIOP3, consultez le site <https://www.calliop3clinicaltrial.com/calliop3-ca-fr>, scannez le code QR ci-dessous ou communiquez avec :



V1 | 13SEP2022 | CF113-303



Aidez-la à trouver de l'harmonie.

Découvrez si votre enfant/partenaire est admissible à participer à CALLIOP3, une étude de recherche clinique évaluant un nouveau médicament de contraception potentiel.

CALLIOP3

Quel est l'objectif de l'étude CALLIOP3?

L'étude CALLIOP3 examine si un médicament à l'étude appelé le LPRI-CF113, s'avère une méthode de contraception efficace pour les femmes âgées de 13 à 45 ans.

Quel est le médicament à l'étude et comment fonctionne-t-il?

Le médicament à l'étude est une pilule hormonale quotidienne. Il a été testé chez des femmes adultes et n'a montré aucun signe d'effets secondaires nocifs. Le médicament à l'étude est actuellement considéré comme expérimental. Cela est dû au fait qu'il n'a pas été examiné et approuvé par des organismes de réglementation tels que la FDA.

Le médicament à l'étude est conçu pour prévenir une grossesse en bloquant la libération de l'ovule d'une femme. Cela peut permettre de réduire ou d'arrêter les saignements mensuels. Le médicament à l'étude peut également éviter les effets indésirables tels que la prise de poids et les ballonnements.

Toutes les participantes à l'étude recevront sans frais le médicament à l'étude sur une période de 12 mois.

Qui peut participer à l'étude?

Votre enfant/partenaire peut participer à l'étude CALLIOP3 si elle est sexuellement active et si elle a eu des règles régulières sur une période d'au moins 3 mois.

À quoi les participantes à l'étude doivent-elles s'attendre?

La durée totale de l'étude sera d'un peu plus d'un an. Si votre enfant/partenaire participe à l'étude, elle peut s'attendre à ce qui suit :



Se présenter aux visites de sélection

- Elle devra se présenter à la clinique de l'étude au moins deux fois pour des évaluations de santé. Celles-ci comprendront un examen vaginal, un test sanguin de grossesse et un examen cardiaque (ECG).
- Si elle est admissible, votre enfant/partenaire recevra une provision du médicament à l'étude. Elle recevra également un journal électronique de l'étude pour noter les résultats du test de grossesse à domicile et toutes les doses du médicament à l'étude.
- Si votre enfant/partenaire est âgée d'au moins 18 ans, elle pourra être admissible à une scintigraphie osseuse (indolore) tout au long de l'étude afin de mesurer sa densité minérale osseuse. Cet examen inclura 1 examen d'imagerie pendant la sélection.



Prendre le médicament à l'étude

- Votre enfant/partenaire devra prendre 13 cycles (environ 12 mois) du médicament à l'étude par voie orale une fois par jour. Elle passera également des tests de grossesse mensuels à domicile et recevra des appels téléphoniques de routine de la part du personnel de l'étude pour discuter du médicament à l'étude et du journal de l'étude.
- Votre enfant/partenaire se rendra à la clinique de l'étude à deux reprises pour passer d'autres examens comme ceux de la sélection. Si elle est admissible, elle pourra également subir une scintigraphie osseuse à chaque visite.



Compléter le suivi

- Après avoir terminé les 13 cycles du médicament à l'étude, votre enfant/partenaire recevra un appel téléphonique de l'équipe de l'étude. Si elle a subi des scintigraphies osseuses plus tôt au cours de la période d'étude, elle devra se rendre à la clinique de l'étude à deux reprises pour des évaluations, y compris une scintigraphie osseuse finale.