



DÉTERMINÉ À PROTÉGER CE QUI COMpte LE PLUS

La photo représente des figurants et n'est utilisée qu'à des fins d'illustration.

Êtes-vous enceinte d'un bébé présentant un risque de maladie hémolytique du fœtus et du nouveau-né (MHFN) ?

Une recherche biomédicale cherche des participantes potentiellement éligibles

Quel est l'objectif de cette étude ?

L'objectif de cette étude est de déterminer la sécurité et l'efficacité d'un médicament expérimental pour des grossesses à risque de MHFN.

Suis-je en mesure de participer ?

Vous pourriez être admissible à cet essai clinique si:

- vous avez eu un test positif aux anticorps anti-érythrocytaire
- vous avez été diagnostiquée avec une MHFN lors d'une grossesse précédente
- vous êtes âgée entre 18 et 45 ans

En quoi consiste la participation à cette recherche biomédicale ?

La participation à cet essai clinique comprend des visites au centre d'investigation clinique environ 20 à 23 fois au cours de la grossesse. Après la naissance de l'enfant, trois visites supplémentaires au centre de l'essai sur une période de six mois, et l'enfant aura six visites au centre d'investigation clinique sur une période de deux ans.

L'attribution dans un groupe de traitement se fera par tirage au sort ; il peut s'agir du médicament expérimental actif ou d'un placebo. Le placebo ne contient pas de médicament actif.

À quoi dois-je m'attendre lors de ma première visite à la clinique de l'étude ?

Si vous choisissez de participer à l'étude et de signer le formulaire de consentement éclairé, vous devrez rencontrer le médecin de l'étude lors d'une visite de sélection. Lors de cette visite, vous passerez des tests et des examens qui détermineront si vous êtes éligible à l'étude.

Vous pouvez quitter l'étude à tout moment, quelle qu'en soit la raison. Même si vous commencez l'étude, vous pouvez changer d'avis à tout moment.



Que se passe-t-il si mon état s'aggrave ?

Vous et votre bébé serez étroitement surveillés pendant l'étude et recevrez le même niveau de soins, quel que soit le groupe auquel vous serez affecté. Si on note un changement au niveau de votre état de santé ou de celui de votre bébé pendant votre participation, le médecin de l'étude vous en informera immédiatement et discutera avec vous alternatives thérapeutiques. Vous pouvez vous retirer de l'étude à tout moment, quelle qu'en soit la raison. Même si vous commencez l'étude, vous pouvez changer d'avis à tout moment.

Où puis-je trouver plus de renseignements ?

Pour en savoir plus sur cette étude de recherche clinique, veuillez visiter le site clinicaltrials.gov ou contacter le site de l'étude à :

La photo représente des figurants et n'est utilisée qu'à des fins d'illustration.



80202135EBF3001-FRE57
V1.0, 07Mar2023; FRA_31Aug2023

