

## Informační dopis: Spolupráce na nábore dobrovolnic pro studii 931/23

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

tímto informativním dopisem bychom Vás chtěli pozvat ke spolupráci na nábore zdravých žen pro studii **931/23** zaměřenou na přípravek určený k léčbě rakoviny prsu u žen po přechodu, kterou realizuje společnost Quinta Analytica, Pražská 1486/18c, 102 00 Praha 10. Společnost Quinta Analytica s.r.o. zajišťuje komplexní služby v oblasti klinického hodnocení (Fáze I). K provádění klinických studií mají k dispozici vybavené lůžkové zařízení, kde je subjektům studie věnována veškerá nezbytná péče a pohodlí. Na činnost klinického oddělení dále navazují bioanalytické, farmakokinetické a statistické vyhodnocování.

Více informací na: [www.quinta.cz](http://www.quinta.cz).

Institut biostatistiky a analýz, s.r.o., Poštovská 68/3, 602 00 Brno, spin-off Masarykovy univerzity, zajišťuje pro tuto studii nábor dobrovolnic.

Nábor bude probíhat v termínu 29.01.2024 – 07.03.2024 v gynekologických ambulancích v Praze. Role Vašeho centra v této studii je čistě referenční. Vaše spolupráce by spočívala ve výběru vhodných žen a jejich odkázání na místo klinického hodnocení: Pražská 18c/1486, Praha 10 – Hostivař. Vzhledem ke krátkému období nábore je potřebné potencionální dobrovolnice kontaktovat také telefonicky.

### Podrobnější informace o studii:

Jedná se o studii určenou **pro zdravé ženy po menopauze** ve věku 18-75 let:

- Neužívající žádnou hormonální léčbu ani návykové látky
- Bez závažné alergie nebo alergie na léky
- BMI pro tuto studii 19 – 39 včetně
- Ochotné absolvovat všechny fáze studie
- které se neúčastnily jiné klinické studie 90 dní před začátkem první fáze studie

Léčebná látka je používána k léčbě některých typů rakoviny prsu u žen po menopauze. Podání látky probíhá intramuskulárně do hýždí.

**Finanční odměna pro dobrovolnice: 15 000,- Kč po 1. léčebné fázi, 25 000,- Kč po dni D113 v průběhu 2. léčebné fáze a 18 000,- Kč po ukončení 2. léčebné fáze (další odměna v případě nutného vyšetření na řídnutí kostí).**

V případě Vašeho zájmu, bychom Vás rádi požádali o následující aktivity:

- 1) doporučení vhodných žen z Vaší ambulance
- 2) o sdílení základních informací a distribuci letáčků
- 3) uvedení informací pro nábor dobrovolnic na Vašich internetových stránkách – pokud máte webové stránky své ambulance

Vámi doporučená dobrovolnice se na základě vlastního rozhodnutí dostaví na uvedené místo v daném čase – zde ji budou poskytnuty veškeré další informace.

**Finanční odměna pro zasmluvněné lékaře:**

**Jednorázová finanční odměna při podpisu smlouvy k náboru: 5 000 Kč.**

**Finanční odměna za propagační aktivity (umístění letáčků do ordinace a uvedení informace o náboru na webové stránky ambulance): 10 000 Kč.**

**Finanční odměna za každou doporučenou dobrovolnici, která podepíše informovaný souhlas a uvede Vás jako referující centrum: 10 000 Kč.**

**Finanční odměna za každou dobrovolnici, která po všech vstupních kontrolách bude přijata do Studie: 15 000 Kč.**

V případě, že Vás tato nabídka zaujala, prosím, klikněte na: <https://quinta-feasibility.data-warehouse.zone/> pro vyplnění kontaktních údajů a další informace.

V případě dotazů kontaktujte prosím **Mgr. Karolínu Vytiskovou, Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.**, [vytiskova@biostatistika.cz](mailto:vytiskova@biostatistika.cz).