

# Foire aux questions (FAQ) de l'étude VITESSE

## Guide de référence rapide pour les parents/aidants potentiels de l'étude VITESSE



Merci pour l'intérêt que vous portez à l'étude VITESSE. Cette fiche d'information fournit plus de détails sur l'étude afin que vous puissiez décider si vous souhaitez en savoir plus. Si vous avez des questions ou souhaitez en savoir plus, balayez le code QR ou appelez le centre d'étude local au numéro ci-dessous.

### Qu'est-ce que l'étude VITESSE?

L'étude VITESSE évalue un patch de médicament expérimental appelé DBV712 destiné aux enfants de 4 à 7 ans présentant une allergie aux arachides. L'objectif principal de cette étude est de déterminer l'efficacité du patch de médicament expérimental (également appelé médicament à l'étude) (DBV712) et son innocuité par rapport à un patch de placebo chez les enfants présentant une allergie aux arachides. La petite quantité de protéine d'arachide contenue dans le patch de médicament à l'étude est conçue pour désensibiliser (ou rendre moins sensible) potentiellement une personne allergique aux arachides par des expositions répétées à de très petites quantités d'arachides.

### Qui peut participer à cette étude?

Cette étude s'adresse aux enfants de 4 à 7 ans ayant reçu un diagnostic d'allergie aux arachides et qui suivent actuellement un régime strict sans arachides.

### Pourquoi cette étude est-elle importante?

L'allergie aux arachides est l'une des allergies alimentaires les plus fréquentes chez les enfants. La réaction après exposition aux arachides est généralement immédiate et peut être sévère, voire engager le pronostic vital. Les chercheurs continuent d'étudier les allergies aux arachides et de tester différents médicaments à l'étude pour les enfants qui ont besoin de traitements supplémentaires efficaces.

## Comment sont testés les médicaments à l'étude?

Les participants admissibles seront randomisés (sélectionnés au hasard) pour recevoir le patch de médicament à l'étude (DBV712) ou le patch de placebo. Les participants auront environ 67 % de chances (2 chances sur 3) de recevoir le DBV712 et environ 33 % de chances (1 chance sur 3) de recevoir le patch de placebo. Les participants, les parents/aidants, le médecin de l'étude et le personnel de l'étude ne seront pas informés de l'affectation. Cependant, le médecin de l'étude en sera informé si cela s'avère nécessaire pour assurer la sécurité de votre enfant.

Une fois l'étude VITESSE terminée, les participants pourront être invités à participer à une étude d'extension. Pendant l'étude d'extension, tous les participants recevront le patch de DBV712 (quelle que soit leur affectation dans cette étude).

## Combien de temps mon enfant participera-t-il à cette étude?

Vous et votre enfant devrez vous rendre à au moins 12 visites de l'étude sur une période d'environ 58 semaines (environ 1 an). Pendant cette période, un membre de l'équipe de l'étude vous appellera également au moins 5 fois entre les visites pour prendre des nouvelles de votre enfant.

## Comment la santé de mon enfant sera-t-elle surveillée dans le cadre de cette étude?

Pendant l'étude, vous et votre enfant vous rendrez régulièrement au centre d'étude pour des examens médicaux ainsi que plusieurs types d'examen et d'évaluations. Il pourrait s'agir de :

- Examens cliniques
- Mesures des constantes (température corporelle, fréquence respiratoire, pression artérielle et fréquence cardiaque)
- Tests de la fonction pulmonaire
- Défis alimentaires liés aux arachides
- Évaluations de la peau
- Analyses de sang
- Questionnaires

Ces activités n'auront pas toutes lieu à chaque visite.

## Quels sont les avantages et les risques liés à la participation à cette étude?

Rien ne garantit que les participants retireront des avantages de leur participation à cette étude. Cependant, en contribuant à la recherche médicale, les participants aideront d'autres personnes. Toute étude comporte des risques, notamment des effets susceptibles de provoquer des nausées, des désagréments ou des douleurs. De même, comme avec tous les médicaments, les médicaments à l'étude peuvent provoquer des effets indésirables. L'équipe médicale examinera les risques possibles avec vous avant l'inclusion dans l'étude.

## Puis-je décider de ne pas inclure mon enfant dans l'étude?

La participation à cette étude clinique est entièrement volontaire. Si votre enfant est admissible à l'étude, vous pouvez choisir de le faire participer à l'étude, mais aussi de le retirer de l'étude ultérieurement pour tout motif et à tout moment.

## Comment en apprendre davantage sur l'étude VITESSE?

Pour en savoir plus, balayez le code QR ou appelez notre centre d'étude local au numéro ci-dessous. L'équipe de l'étude peut fixer un rendez-vous de sélection pour expliquer l'étude en détail.



Numéro de téléphone du centre d'étude :

