

**Pro mnoho lidí může mít diagnóza onemocnění COVID-19 stále významný vliv na jejich každodenní život a pohodu. I když jsou současné druhy léčby onemocnění COVID-19 účinné, jsou některé z nich k dispozici pouze v nemocničním prostředí a nemusí být vhodné pro osoby s chronickými zdravotními obtížemi, které užívají určité léky.**

## O tomto klinickém hodnocení

Provádíme klinické hodnocení pro vysoce rizikové dospělé s onemocněním COVID-19, kteří mají omezené možnosti léčby nebo nejsou schopni užívat současné druhy léčby. Cílem klinického hodnocení je stanovit, zda může potenciální antivirová léčba bezpečně a účinně pomoci se zotavením bez interakce s jinými léky nebo vyvolání nežádoucích vedlejších účinků.

Pokud se rozhodnete pro účast, bude o Vás pečovat tým specializovaných zdravotnických pracovníků a zároveň budete pomáhat s nalezením průlomové léčby pro lidi po celém světě. Děkujeme Vám proto, že jste si udělal/a čas, abyste se dozvěděl/a podrobnosti.

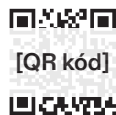
***Vaše účast pomůže posunout výzkum potenciální léčby onemocnění COVID-19, která by mohla pomoci milionům lidí po celém světě. Děkujeme, že zvažujete účast v tomto klinickém hodnocení!***

## Zitřejší přelomové objevy začínají dnes – díky Vám.

Zajištění různorodosti v rámci klinických hodnocení nám umožňuje zjistit, jak potenciální léčba funguje u různých typů lidí. Budeme sledovat faktory, jako je věk, pohlaví a etnický původ, abychom zjistili, zda je léčba účinná pro všechny osoby trpící onemocněním COVID-19. Každý musí mít zastoupení.

## Kontaktujte tým studie

Pokud se u Vás vyskytnou příznaky onemocnění COVID-19, budete mít pozitivní test, nebo si nebudete jistí/á, zda máte onemocnění COVID-19, **co nejdříve** se obraťte na člena týmu studie. Bude moci určit, zda je pro Vás toto klinické hodnocení vhodné, a zodpovědět veškeré Vaše případné dotazy.



[Další informace naleznete na adrese **URL WEBU** nebo naskenujte QR kód.]

[KONTAKTNÍ ÚDAJE]



## Máte už dost onemocnění COVID-19?

Pomozte s objevem potenciální léčby onemocnění COVID-19 u vysoce rizikových pacientů, kteří nejsou schopni užívat současné druhy léčby.



C5091017\_Adults Only\_Study Brochure\_CZ CZ\_V1\_16Dec24



C5091017 | PF-07817883 | Ibuzatrelvir

# Co očekávat



## Váš čas strávený ve studii

Pokud je toto klinické hodnocení pro Vás vhodné a souhlasíte s účastí, budete mít šanci 1 : 2 (50 %), že dostanete hodnocené léčivo, nebo placebo. Placebo vypadá přesně jako hodnocené léčivo, ale neobsahuje léčivé látky.

Hodnocené léčivo, nebo placebo budete užívat perorálně (tableta) dvakrát denně po dobu 5 dnů (celkem 10 dávek).

Bez ohledu na to, zda dostanete hodnocené léčivo, nebo placebo, budete moci během klinického hodnocení užívat i standardní lék na onemocnění COVID-19. To znamená, že o Vás budeme pečovat za použití nejlépe osvědčených současných postupů, které určí Vás zkoušející lékař.



## Doba trvání studie

Klinické hodnocení bude trvat přibližně 24 týdnů.



## Studijní návštěvy

Zúčastníte se 12 návštěv (některé návštěvy mohou proběhnout telefonicky).



## Náklady související se studií

Hodnocená léčba a postupy související se studií budou poskytovány zdarma. [Za dokončení aktivit souvisejících se studií budete rovněž odměněni.]



## Kdo se může zúčastnit?

**Do tohoto klinického hodnocení se můžete přihlásit, pokud:**

- jste dospělý/á [ve věku od 18 let],
- se u Vás během posledních 5 dnů vyskytly příznaky onemocnění COVID-19,
- se u Vás vyskytují jisté rizikové faktory pro závažné onemocnění nebo komplikace způsobené onemocněním COVID-19 a pravděpodobně nebudete schopni/schopna užívat současnou schválenou léčbu,
- během posledních 4 měsíců jste neobdržel/a vakcínu proti onemocnění COVID-19.

***K účasti v tomto klinickém hodnocení budou muset účastníci splnit několik dalších kritérií. Tyto požadavky s Vámi osobně prodiskutuje tým studie.***

## Co ještě potřebujete vědět

Bezpečnost je v jakémkoli klinickém hodnocení vždy hlavní prioritou. Před vstupem do klinického hodnocení Vám budou sděleny veškeré podrobnosti o účasti, včetně možných přínosů a rizik. Tým studie bude pečlivě sledovat Váš zdravotní stav po celou dobu klinického hodnocení.

## Certification of Conformance

This Certificate of Conformance is being provided by RWS Translations Ltd., a part of RWS Holdings plc group companies ("RWS") to certify that the document(s) listed below has/have been translated in accordance with the Master Services Agreement ("Agreement") dated 8 December 2015 between RWS and Innovative Trials ("Client").

This is to certify that the following documents are provided in conformance with the project Agreement specifications documented and that all work was performed by qualified individuals.

This is to certify the target language only. We do not make any claim or guarantee about the authenticity or content of the source document. Further, RWS assumes no liability for the way in which the translation is used by Client or any third party, including end-users of the translation.

Notwithstanding anything to the contrary in the Agreement, RWS grants Client permission to (i) make a reasonable number of copies of this certification; (ii) retain and use this certification within Client's organization; (iii) deliver this certification to any pertinent regulatory or court authority as required or requested by that authority; and/or (iv) deliver this certification to any clinical organization with which Client engages or may wish to engage concerning the provision or undertaking of clinical research studies to which the document(s) relate.

RWS has prepared the following document(s) in accordance with the RWS Quality Management System certified to ISO 9001:2015, ISO 17100:2015, and ISO 13485:2016.

### **PROJECT SUMMARY:**

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RWS Project No.:               | 241-H1903E-INV                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Requesting Company:            | Innovative Trials                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Sponsor:                       | Pfizer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Protocol No. or Reference No.: | C5091017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Source Filename(s):            | C5091017_Adults Only_Community Awareness Magnet_ME_V1_16Dec24<br>C5091017_Adults Only_HCP Letter_ME_V1_16Dec24<br>C5091017_Adults Only_Study Brochure_ME_V1_16Dec24<br>C5091017_Adults Only_Study Poster_ME_V1_16Dec24<br>C5091017_Appointment Card_ME_V1_27Nov24<br>C5091017_Gratitude Participant Closure Card_ME_V1_27Nov24<br>C5091017_Gratitude Participant Welcome Card_ME_V1_27Nov24<br>C5091017_Study Visit Guide_ME_V1_27Nov24                         |
| Target Filename(s):            | C5091017_Adults Only_Community Awareness Magnet_CZ CZ_V1_16Dec24<br>C5091017_Adults Only_HCP Letter_CZ CZ_V1_16Dec24<br>C5091017_Adults Only_Study Brochure_CZ CZ_V1_16Dec24<br>C5091017_Adults Only_Study Poster_CZ CZ_V1_16Dec24<br>C5091017_Appointment Card_CZ CZ_V1_27Nov24<br>C5091017_Gratitude Participant Closure Card_CZ CZ_V1_27Nov24<br>C5091017_Gratitude Participant Welcome Card_CZ CZ_V1_27Nov24<br>C5091017_Study Visit Guide_CZ CZ_V1_27Nov24 |
| Source Language:               | English                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                  |                      |
|------------------|----------------------|
| Target Language: | Czech (Czech)        |
| Scope of Work:   | Original translation |
| Date:            | January 15, 2025     |
| Name:            | Adrianna Lam         |
| Title:           | Project Manager      |