



# Informations pour les Familles et les aidants



# Informations générales

L'essai clinique **CALMA** est une étude de recherche de **phase 2**, enregistrée auprès de la FDA, pour les personnes vivant avec la maladie d'Alzheimer qui présentent de l'agitation.

L'agitation peut inclure *l'agitation, les allées et venues, les questions répétées, l'irritabilité, les éclats verbaux ou l'agressivité*. Ces symptômes sont très difficiles pour les patients et les aidants.

Le but de **CALMA** est d'étudier un médicament expérimental, **IGC-AD1**, une solution liquide orale qui contient du tétrahydrocannabinol (THC) et de la mélatonine. Dans des recherches antérieures, ce médicament a été montré comme sûr et bien toléré. Maintenant, nous testons s'il peut aider à **réduire les symptômes d'agitation** et continuons à rechercher la sécurité et la tolérabilité.



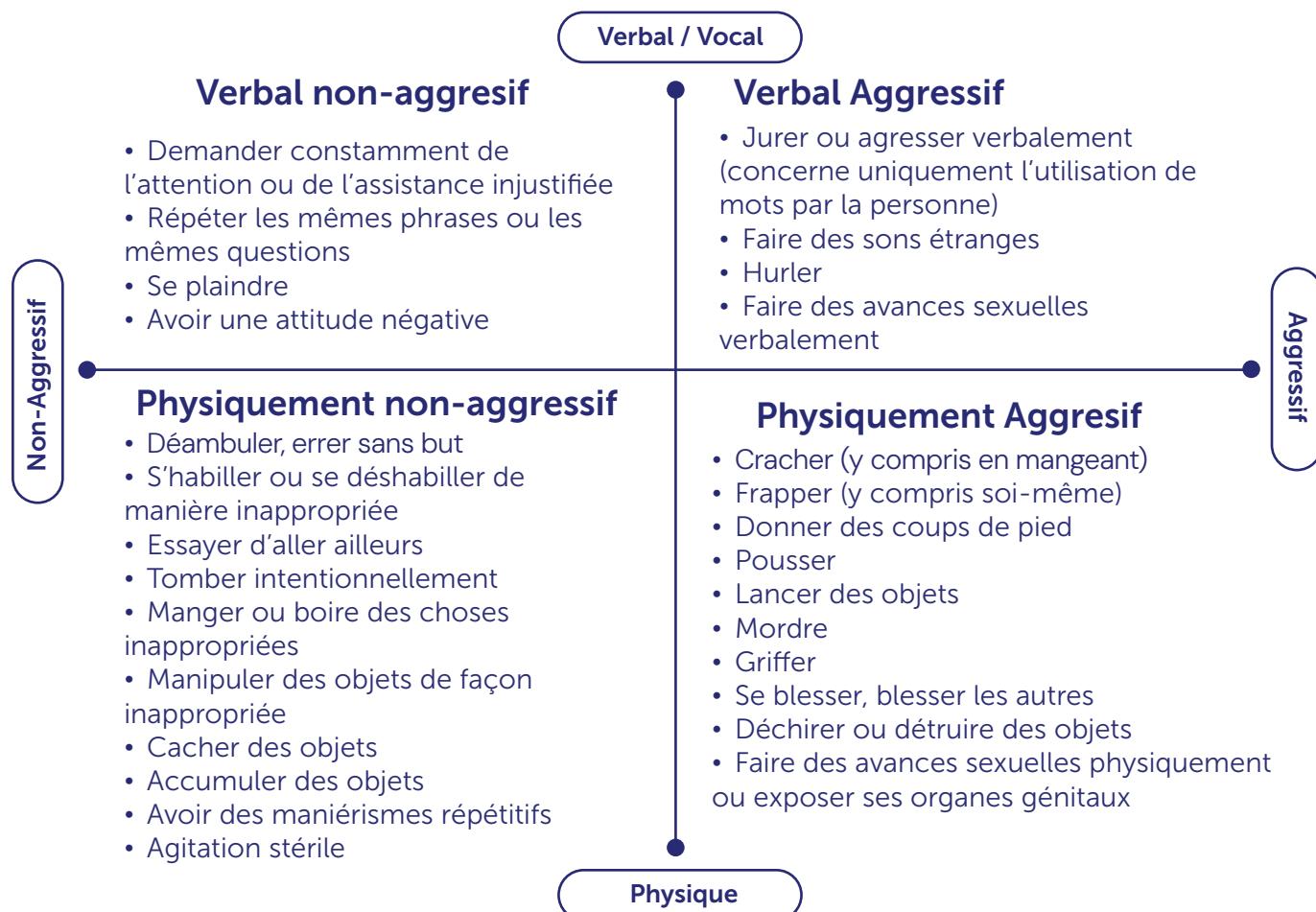
# Critères d'éligibilité



Une personne peut être admissible si elle :

- A un diagnostic probable de la **maladie d'Alzheimer**
- A un aidant qui la connaît bien, peut assister aux visites de l'étude et aider au suivi à domicile
- Présente des symptômes d'agitation tels que **l'agitation, les allées et venues, l'agressivité, les éclats verbaux ou les comportements répétitifs**

## Comportements d'agitation



## Qui pourrait ne pas être admissible

Les personnes atteintes de maladies médicales instables ou graves (par ex., problèmes cardiaques, hépatiques, rénaux ou pulmonaires)

Toute personne ayant déjà eu une réaction allergique aux cannabinoïdes, à la mélatonine ou à d'autres ingrédients du médicament de l'étude

Celles ayant des antécédents de crises, de schizophrénie ou de trouble bipolaire

Les individus ayant eu des chutes graves ou une hypertension artérielle non contrôlée au cours des six derniers mois

Les personnes ayant des antécédents de troubles liés à l'alcool ou à l'usage de drogues au cours de l'année écoulée

*Le médecin de l'étude prendra la décision finale concernant l'admissibilité après le dépistage médical.*

## Avantage →



Si vous décidez de participer, vous recevrez **sans frais**:

- Tous les médicaments liés à l'étude
- Des soins complets liés à l'étude et des suivis réguliers
- L'accès à des **médecins et chercheurs spécialisés** dans la maladie d'Alzheimer
- Un tensiomètre numérique facile à utiliser et une balance pour le suivi à domicile
- **Une compensation pour le temps** et les efforts du participant et de l'aideant
- La prise en charge des frais de déplacement, de stationnement et de transport pour les visites

*L'assurance maladie n'est pas requise pour participer à l'étude CALMA.*

→ L'étude dure environ **8 semaines** (50–57 jours)

→ Il y a 4 à 6 visites en clinique en personne,  
ainsi que des suivis téléphoniques

→ Le participant prendra soit l'**IGC-AD1**, soit un placebo (une solution inactive qui ressemble à la même chose)

→ La participation peut être arrêtée à tout

## À quoi s'attendre



## Droits et soutien



La participation est **volontaire**



Vous pouvez **poser des questions à tout moment**  
avant ou pendant l'étude



Les aidants sont reconnus  
comme des partenaires dans  
ce processus et **reçoivent un soutien continu** de l'équipe  
de l'étude

Remplissez ce  
formulaire et  
nous vous  
contacterons ou  
contactez-nous :



## Contactez-nous :

✉ calma@igcpharma.com  
<https://igcpharma.com/calma>

A close-up photograph of a young woman with blonde hair and blue eyes smiling warmly at the camera. She is wearing a light pink long-sleeved top. Her right arm is wrapped around the shoulder of an elderly man, and she is holding his hand. The man has white hair and is wearing a blue and red plaid shirt. He is also smiling. The background is a soft-focus outdoor scene.

CALMA

CLINICAL TRIAL: ALZ-AGITATION