

## Patiënteninformatie voor volwassenen

### Titel van de studie:

Prospectieve, gerandomiseerde, placebogecontroleerde, dubbelblinde multicenterstudie (fase III) voor de inschatting van de klinische werkzaamheid en veiligheid van het polyklonale anti-Pseudomonas-antilichaam IgY voor de vermijding van het opnieuw optreden van een Pseudomonas aeruginosa-infectie bij patiënten met mucoviscidose.

Studiecode: PsAer-IgY

Kliniek- of praktijkstempel:

Onderzoeksarts: \_\_\_\_\_

Naam van de patiënt (voor- en achternaam): \_\_\_\_\_

Geboortedatum: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Beste patiënte, beste patiënt,

U bent uitgenodigd om aan een klinische studie deel te nemen. Er wordt een klinische studie uitgevoerd om verdere inzichten te verkrijgen over een nieuw medicament of een nieuwe behandelingsvorm. Een klinische studie dient zodoende het klinisch-medisch onderzoek. Hieronder willen wij u graag informeren over de doelstellingen en het verloop van de klinische studie, u informatie geven over het studieverloop en uitleggen waarom deze studie zo belangrijk is. Wij vragen u deze informatie zorgvuldig te lezen en vervolgens zelf te besluiten of u aan deze klinische studie deel wil deelnemen. Wanneer u besluit deel te nemen, krijgt u van ons een toestemmingsformulier die u na de toelichting door de mucoviscidose-arts (in het vervolg van de patiënteninformatie "onderzoeksarts" genoemd) ondertekent.

Het staat u vanzelfsprekend vrij om beslissen niet aan de studie deel te nemen. Zelfs als u nu beslist deel te nemen, heeft u altijd het recht uw deelname te beëindigen, zonder een reden te hoeven opgeven en zonder dat er voor u nadelen ontstaan.

Wat u ook zult beslissen, het zal absoluut uw toekomstige medische verzorging niet beïnvloeden. Indien u in de loop van de studie besluit de deelname te beëindigen, informeert u dan alstublieft onmiddellijk de verantwoordelijke onderzoeksarts. U wordt dan gevraagd nog op enkele follow-upafspraken te komen. Deze zijn belangrijk, om de resultaten van de studie niet in gevaar te brengen. Voor verdere vragen staat uiteraard uw onderzoeksarts tot uw beschikking. We danken u voor uw interesse!

De volgende tekst zal voor u de doelstellingen en het verloop van deze studie toelichten. Aansluitend zal een onderzoeksarts/studiearts het toelichtingsgesprek met u voeren. Aarzel niet om alle punten aan te snijden die voor u onduidelijk zijn. U zult daarna voldoende bedenktijd krijgen om over uw deelname te beslissen.

### **Inleiding**

De boven vermelde studie wordt in overeenstemming met de regels van de Wereld Artsenbond (World Medical Association), de Verklaring van Helsinki en in overeenstemming met de desbetreffende lokale wetten en richtlijnen uitgevoerd.

In Duitsland wordt de studie door het Paul-Ehrlich-Instituut (PEI) en de Ethikkommission Düsseldorf geëvalueerd.

### **Doel van de studie**

Mucoviscidosepatiënten lopen risico op een luchtweg- en longinfectie met de ziektekiem *Pseudomonas aeruginosa* (in het vervolg *Pseudomonas* genoemd). Deze kiem kan tot een verslechtering van het ziekteverloop leiden. *Pseudomonas*-kiemen kunnen vaak al op kleuterleeftijd in de luchtwegen worden aangetoond. Tot nu toe behandelt men deze vroege infectie met antibioticatabletten en aanvullende aërosols met een bijkomend antibioticum. In veel gevallen kan men *Pseudomonas* zo gedurende een bepaalde tijd uit de luchtwegen verwijderen. Toch is de kans zeer groot dat de *Pseudomonas* opnieuw de luchtwegen treft. In het verdere verloop bestaat het gevaar dat deze ziektekiemen resistent worden tegen verschillende antibiotica en zich blijvend in longen en luchtwegen nestelen. Men spreekt in dit geval van een chronische *Pseudomonas*-infectie. Men kan de kiemen dan niet meer uit de luchtwegen verwijderen, maar alleen nog hun aantal verminderen. Daarom is het belangrijk longen en luchtwegen zo lang mogelijk vrij te houden van *Pseudomonas*.

Het studiemedicament, immunoglobuline Y (IgY), is een uit eieren bereid antilichaam tegen *Pseudomonas*. Antilichamen zijn proteïnen (eiwitten) die als reactie op bepaalde stoffen worden gevormd. Antilichamen staan in dienst van het immuunsysteem. Het IgY-antilichaam hoort een barrière tegen de *Pseudomonas*-kiem te vormen. Daarom is het doel van deze studie te testen of IgY een nieuwe infectie met *Pseudomonas aeruginosa* op de lange baan kan schuiven. Voorgaande studies met kleine patiëntenaantallen hebben aangetoond dat IgY dit potentieel heeft. In de huidige studie zal de werkzaamheid van het IgY bij een groter aantal patiënten met mucoviscidose worden onderzocht.

### **Informatie over het studiedesign:**

Deze studie wordt in het kader van het FP7-programma van de EU (besloten op 19 november 2009) gefinancierd.

De opdrachtgever is het Mukoviszidose Instituut gGmbH, Bonn. Volgens de richtlijnen voor "Goede Klinische Praktijk" is de opdrachtgever van een klinische studie een persoon, een firma, een instelling of een organisatie die verantwoordelijk is voor het opzetten van, het management en/of de financiering van een klinisch onderzoek draagt.

De productie van de studiemedicatie gebeurt door Unitech (Zweden) in overeenstemming met de thans gangbare productiestandaard voor de bereiding van studiemedicatie.

Er zullen 180 patiënten uit diverse landen van Europa in verschillende mucoviscidosecentra aan de studie deelnemen.

Iedere patiënt neemt aan de studie deel tot opnieuw Pseudomonas in zijn sputum of keelwisser wordt vastgesteld. De studieduur tijdens welke de patiënt het studiemedicament ontvangt, is per patiënt maximaal 2 jaar. Indien mogelijk worden voor de studie geen extra raadplegingen gepland, maar worden de voor de studie noodzakelijke onderzoeken tijdens de standaard driemaandelijke mucoraadplegingen uitgevoerd.

### **Randomisering (willekeurige groepsindeling)**

In het verdere verloop van de studie wordt u telkens aan een studiearm (actief product of placebo) toegewezen (gerandomiseerd). Een deel van de studiedeelnemers krijgt de oplossing met IgY (actief product) en een ander deel krijgt een vergelijkbare oplossing zonder IgY (placebo). In het verdere verloop van de patiënteninformatie is onder het begrip “studiemedicament” beide bedoeld, IgY en placebo.

De indeling van de studiedeelnemers in de beide groepen gebeurt volgens het toevalsprincipe. Dat is noodzakelijk, om de groepen objectief met elkaar te kunnen vergelijken en conclusies over de werkzaamheid van het IgY te trekken. Noch u, noch uw arts heeft invloed of kennis in welke studiearm u wordt ingesloten (dubbelblinde studie). Pas aan het einde van de studie kunt u deze informatie verkrijgen. Indien zich tijdens de studie een dwingende reden voordoet om deze blinding op te heffen, ligt voor uw onderzoeksarts een enveloppe klaar waarin gedocumenteerd is in welke studiearm u werd ingesloten. Deze enveloppe is alleen in een dergelijk noodgeval en in overleg met de opdrachtgever, het Mukoviszidose Instituut gGmbH, te openen.

### **Welke reacties kunnen in de loop van de studie optreden?**

Voor de deelnemers die het placebo krijgen, zal vermoedelijk niets veranderen. Bij de groep die IgY krijgt, wordt verwacht dat een herinfectie met Pseudomonas wordt uitgesteld.

Wordt de Pseudomonas in de loop van de studie in het sputums of de keelwisser aangetoond, dan worden de patiënten van beide groepen volgens de beslissingen van hun artsen met de normale methoden (antibiotica) behandeld. Hun deelname aan de studie is op dat moment beëindigd.

### **Het antilichaam/medicament**

#### **Bereiding:**

IgY is, zoals reeds beschreven, een antilichaam dat specifiek werkzaam is tegen Pseudomonas. Het wordt uit het eigeel van kippeneieren gewonnen. Om dit antilichaam te verkrijgen worden kippen met de verzwakte ziektekiem ingeënt (actieve immunisatie). De kippen ontwikkelen daardoor antilichaam tegen de verwekker, die ook in de eieren worden afgegeven. Deze antilichamen worden met een speciale uitwaswerkwijze uit het eigeel vrijgemaakt. Voor deze werkwijze is slechts normaal water nodig. De gewonnen oplossing wordt als medicament voor het gorgelen toegepast. Algemeen bevatten alle eieren die we eten het antilichaam IgY, maar door de inenting van de kippen vormt zich het specifieke IgY-antilichaam dat tegen de Pseudomonas werkzaam is.

#### **Gebruik:**

De studiemedicatie dient u elke avond na het tandenpoetsen te gorgelen. Daarna mag u tot de volgende ochtend niet eten of drinken. Gorgelt u de oplossing alstublieft minstens twee minuten lang en slikt u daarna door. U kunt de inhoud van het flesje in meerdere porties opdelen en gorgelen.

IgY wordt in de vriezer bewaard. Dagelijks (morgens) wordt één flesje ontdooid zodat het 's avonds klaar is voor gebruik.

Bij wijze van uitzondering is het mogelijk de flesjes ongeopend tot tweemaal toe te ontdooiden en weer in te vriezen. Ontdooid en gesloten is de oplossing één week in de koelkast houdbaar. Bij kamertemperatuur is de oplossing slechts 2 dagen houdbaar. Geopend dient de oplossing binnen maximaal 2 uur te worden gebruikt. Volg de instructies in de bijgevoegde bijsluiters bij het gebruik van de oplossing!

Indien u problemen heeft met het gorgelen of doorslikken van de oplossing, wendt u zich dan alstublieft tot uw arts of de bevoegde studieverpleegster.

#### **Wisselwerking:**

Alle medicamenten die u verder of in de loop van de studie nodig heeft, zijn toegestaan. U mag echter geen antibiotica innemen die tegen *Pseudomonas* of andere gelijksoortige (zogenoemde gramnegatieve) kiemen werkzaam zijn, niet voordat een dergelijke infectie door het aantonen in sputum of keelwisser bevestigd is. Informeer u de arts alstublieft over uw huidig behandelingschema en over elke therapiewijziging (zie hoofdstuk Documentatie).

#### **Bijwerking:**

Het risico voor ongewenste bijwerkingen is laag. Indien u echter aan een allergie lijdt die verband houdt met kippeneieren, kunt u niet aan deze studie deelnemen. Het is in elk geval vereist dat u elke verdachte reactie of elk ongewoon symptoom aan uw verantwoordelijke arts meedeelt.

#### **Zwangerschap:**

Volgens de geldende inzichten wordt de werkzame stof van de studiemedicatie niet geabsorbeerd. Daarom is het risico voor moeder en kind tijdens een zwangerschap als gering in te schatten. Gezien de invloed van de studiemedicatie op moeder en kind tijdens de zwangerschap niet gekend is, mogen zwangere meisjes/vrouwen en meisjes/vrouwen die zwanger wensen te worden niet aan de studie deel te nemen. Alle vrouwelijke deelnemers die ouder dan 10 jaar zijn en reeds secundaire geslachtskenmerken hebben, moeten een zwangerschapstest doen middels een urinestaal. Of u deze test moet uitvoeren, beslist de onderzoeksarts. De test wordt op de raadpleging uitgevoerd. Een zwangerschap binnen de studieperiode dient vermeden te worden, en in elk geval onmiddellijk aan de verantwoordelijke onderzoeksarts te worden meegedeeld. Uw onderzoeksarts adviseert u graag over mogelijke maatregelen voor anticonceptie.

#### **Documentatie:**

Omdat we moeten kunnen bevestigen dat u het studiemedicament genomen heeft, is het noodzakelijk dat u alle gebruikte, slechts gedeeltelijk gebruikte en niet gebruikte flesjes op uw afspraak naar de mucoconsultatie meebrengt. Gooit u alstublieft geen van de flesjes weg!

U krijgt een dagboek. In dit dagboek registreert u:

- Het gorgelen en slikken van de dagelijkse studiemedicatie (IgY/placebo)
- Om het even welke verandering van de medicatie, in het bijzonder wanneer antibiotica worden genomen
- Bezoeken aan de mucoviscidose raadpleging of aan het ziekenhuis buiten de routine afspraken
- Elke ongewone reactie
- Elk verdacht symptoom

Verdachte reacties of symptomen dienen in geval van twijfel ook bij het contactadres van het studiecentrum of bij de onderzoeksarts gemeld te worden.

## **Verloop van de studie**

Indien u beslist deel te nemen aan deze studie, dan zal u uitgenodigd worden op de raadpleging voor een eerste studiebezoek, het inclusiebezoek. Bij dit bezoek moet de onderzoeksarts bevestigen dat u aan de in- en uitsluitcriteria van de studie voldoet. Er wordt een bloedstaal genomen en een nieuw sputumstaal of keelwisser. De stalen worden door een centraal laboratorium onderzocht om te bevestigen dat uw longen en luchtwegen op het ogenblik niet door *Pseudomonas* zijn aangetast. Alleen wanneer geen *Pseudomonas* wordt gevonden en ook het bloedonderzoek geen verdenking van een infectie met de kiem oplevert, kunt u in de behandelingsfase van de studie worden opgenomen.

De verdere afspraken die voor de studie nodig zijn, zouden zo mogelijk met uw standaard mucoraadplegingen overeen moeten stemmen en zullen om de drie maanden plaatsvinden. Bij elk van deze afspraken gebeurt er een klinisch onderzoek en moet u een longfunctietest uitvoeren.

### **Sputumafname, keeluitstrijkje, aspireren**

Bij alle afspraken wordt voor de studie een sputumafname uitgevoerd, resp. een keeluitstrijkje of sputum geaspireerd wanneer een sputumstaal niet mogelijk is. Deze stalen worden in het plaatselijke laboratorium van uw mucocentrum op de *Pseudomonas*-kiem onderzocht. Aanvullend worden binnen de studieduur op regelmatige basis drie stalen naar Kopenhagen gestuurd: het eerste staal voor inclusievisit, het tweede na een jaar en het derde staal aan het einde van de studie. Wanneer het tijdens de studie tot een duidelijke verslechtering van uw gezondheidstoestand zou komen, of u heeft het studiemedicament niet op de voorgeschreven manier gebruikt, dan wordt u voor een extra raadpleging opgeroepen en wordt een extrastaal genomen dat naar Kopenhagen wordt gestuurd. Indien tijdens de studie het plaatselijke laboratorium de *Pseudomonas* zou aantonen, dan stuurt het laboratorium een cultuur van de gevonden kiem naar het centrale laboratorium. Hierbij gaat het echter niet om patiëntenstalen, maar alleen om de bacteriën. In Kopenhagen worden de stalen eveneens op *Pseudomonas* onderzocht.

### **Bloednames**

Er zijn voor de studie minstens drie bloednames nodig: de eerste heeft plaats bij het inclusiebezoek, de tweede na een jaar en de derde voor de reguliere afsluiting van uw studiedeelname na twee jaar. Een vierde afname is alleen bij een voortijdige verdenking van een infectie met de *Pseudomonas*-kiem noodzakelijk. De tweede en derde bloedname horen met uw standaard jaarlijkse bloedafname samen te vallen. Voor de studie wordt telkens 2 ml vol bloed afgenomen. De stalen worden naar het centrale laboratorium in Kopenhagen gestuurd. Daar worden ze op serumantilichamen tegen *Pseudomonas* onderzocht. De helft van de ingestuurde 2 ml serum wordt tot het einde van de studie in Kopenhagen opgeslagen en aan het volledige studieslot van alle deelnemers naar het laboratorium van de universiteit van Uppsala gestuurd. In dit laboratorium worden alle stalen met een bijzonder gevoelige werkwijze op het zogeheten C-reactief proteïne (CRP) en op antilichamen tegen het studiemedicament – IgY – getest. Het CRP speelt een belangrijke rol in het menselijke immuunsysteem. Het herkent bijvoorbeeld bacteriën en brengt, samen met andere eiwitten (proteïnen), lichaamseigen afweerreacties op gang. Daarom is het een belangrijke signaal voor ontstekingen.

### **Kunnen er van de stalen persoonlijke gegevens van de deelnemers afgeleid worden en wat gebeurt er met de resten van de stalen?**

De stalen, zowel de bloedstalen alsook de sputumstalen, worden gecodeerd en met een unieke patiëntencode verstuurd. Alleen uw onderzoeksarts bezit deze code, dat wil zeggen dat in de laboratoria geen informatie over u persoonlijk getrokken kunnen worden. Staalresten worden na voltooiing van de bovenbeschreven onderzoeken vernietigd. In geval u voortijdig uit de studie stapt, worden de reeds beschikbare stalen zoals beschreven onderzocht en eventuele resten daarna vernietigd.

Verdere onderzoeken volgen alleen wanneer een zwaarwegende verslechtering van uw gezondheidstoestand in het spel is. De benodigde tijd per bezoek zal vermoedelijk 45 minuten met de arts/studieverpleegster bedragen en nog eens zo'n 45 minuten voor de longfunctie. De therapiefase van de studie bedraagt voor iedere patiënt maximaal 2 jaar.

Eénmaal per maand wordt u door de studieverpleegster van uw mucocentrum opgebeld en over het gebruik en de inname van het studiemedicament ondervraagd. Blijken bij deze ondervragingen aanwijzingen voor de mogelijkheid van een nieuwe infectie met de Pseudomonas, dan zal de studieverpleegster een afspraak op de raadpleging met u maken, om een extra sputumstaal of keelwisser te nemen.

De onderzoeksarts zal de andere artsen waarbij u in behandeling bent (vb huisarts of longarts) inlichten over je deelname aan de studie. Deze artsen moeten de onderzoeksarts ook steeds informeren over eventuele therapiewijzigingen.

### **Waar moet u zich bovendien aan houden bij de deelname aan de studie?**

Gedurende de studie horen studiedeelnemers niet met andere mucopatiënten in dezelfde kamer te slapen (met uitzondering van broers en zussen). Patiënten die tijdens de studie graag een reis willen maken, horen dit voor aanvang van de reis met hun arts te bespreken.

### **Welke voordelen heeft de deelname aan de studie voor u?**

Wanneer u in de groep wordt gerandomiseerd die het actief product, dus het antilichaam IgY, gorgelt en inslikt, krijgt u een medicament waar wij van verwachten dat het de volgende infectie met de ziektekiem Pseudomonas aeruginosa kan uitstellen. Uw voordeel bestaat er dan in dat u minder vaak ziek wordt en minder antibiotica zal nodig hebben.

De deelnemersgroep die het placebo krijgt, heeft geen persoonlijk voordeel. Deze deelnemers helpen de werkzaamheid van het IgY te onderzoeken en eventueel aan te tonen. Dat is noodzakelijk, zodat het medicament, wanneer de werkzaamheid bewezen is, snel op de markt kan gebracht worden. We verwachten dus de mucopatiënten in de nabije toekomst beter te kunnen helpen.

### **Zullen er voor u kosten in verband met de studie ontstaan?**

Deze studie zal voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen. De extra onderzoeken tijdens de standaard mucoraadplegingen en het studiemedicament zijn gratis. U ontvangt een vergoeding van 30€ voor het inclusievisit en voor mogelijk bijkomende extra studievisits.

Het studiemedicament moet ingevroren worden bewaard. Bij de start van de studie krijgt u zeven pakketten met 15 flesjes, waarin zich 70 ml oplossing met het antilichaam IgY resp. het placebo bevinden. Elke volgende drie maanden krijgt u telkens zes pakketten met de gepaste hoeveelheid. De precieze handhaving van het innemen vindt u in de bijsluiters die zich in elk van de pakketten bevindt. Indien u geen vriezer bezit of de capaciteit van uw vriezer niet toereikend is, stellen wij u een apparaat ter beschikking. In dit geval krijgt u een waardebon die u in de webwinkel kunt inwisselen. Het apparaat kunt u aansluitend aan de studie behouden.

### **Vrijwilligheid, recht op afwijzing van behandeling en op intrekking van de toestemming**

De deelname aan deze klinische studie is vrijwillig. Uw toestemming kan altijd worden herroepen, zonder dat u een reden hoeft op te geven. Deze eventuele intrekking heeft geen gevolgen voor uw verdere medische verzorging.

Het gebruik van reeds vóór het uitreden verzamelde, gecodeerde data kan niet worden herroepen, om de correctheid van de studie-evaluatie niet in gevaar te brengen. Er wordt echter gecontroleerd welke gegevens hiervoor vereist zijn. Gecodeerd betekent dat er geen opgaven van namen of initialen worden toegepast, maar alleen een nummer- en/of lettercode, evt. met vermelding van het geboortejaar. Alleen uw onderzoeksarts heeft toegang tot deze code.

De overige in het kader van de studie verzamelde gegevens over uw ziekte-toestand worden na uw stopzetting onmiddellijk gewist.

Uw deelname kan ook door de behandelend arts, door de opdrachtgever van de studie (studieleiding/sponsor resp. protocolcomité) of een toezichthoudende autoriteit (bv. het Paul-Ehrlich-Institut) worden beëindigd. Zo kan de studie bijvoorbeeld uit veiligheidsoverwegingen in haar geheel worden afgebroken. Bij afzonderlijke patiënten kan het op grond van het niet naleven van de aanwijzingen van de arts of ter bescherming van de patiënt tot het stopzetten komen. Dit kan zonder instemming van de deelnemer geschieden.

### **Bereikbaarheid van de onderzoeksarts**

Mochten er in de loop van het klinisch onderzoek vragen rijzen, dan kan u altijd de volgende contactperso(n)en bereiken:

---

Op het telefoonnummer \_\_\_\_\_

In noodgevallen geldt het volgende nummer : \_\_\_\_\_

Bij vragen kunt u zich altijd tot de leider van de studie wenden: Prof. dr. med. Antje Schuster:

Adres:  
Department of Paediatrics,  
Heinrich-Heine-University of Duesseldorf,  
Telefoon: +49/ (0)211 / 811-8297  
Fax : +49/ (0) 211 / 811-6539  
E-mail: [Schuster@med.uni-duesseldorf.de](mailto:Schuster@med.uni-duesseldorf.de)

### **Verzekering**

De opdrachtgever heeft voor alle deelnemers aan het klinisch onderzoek een no-fault verzekering conform art. 29 van de Belgische wet van 7/5/2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon afgesloten. Dit is een burgerlijke aansprakelijkheidsverzekering die de risico's en de schade, die zouden voortvloeien uit deze studie, dekt. Indien u schade ondervindt als gevolg van uw deelname aan de studie, zal u of uw rechthebbenden door de opdrachtgever van deze studie vergoed worden voor deze schade, overeenkomstig de geldende Belgische wetgeving. U hoeft hiervoor geen fout aan te tonen.

**Naam en adres van de verzekering:**

Great Lakes Reinsurance (U K) PLC  
Plantation Place  
30 Ferrchurch Street  
London EC3M 3AJ

Een onderneming van: Munich RE  
Contact: Dr. Volker Kraus  
Tel: +49 89 3 891 5752  
Munich Re Group  
Am Münchner Tor 1  
80805 München

Polis nr DE 100-02-11

Deze verzekering werd afgesloten door:

Mukoviszidose Instituut  
Gemeinnützige Gesellschaft für Forschung und Therapieentwicklung mbH  
In den Dauen 6  
53117 Bonn  
Germany

Schade dient u zo snel mogelijk aan de onderzoeksarts te melden. Hij/zij zal voor de gepaste behandeling zorgen en eventueel de verzekeraar inlichten.

Gedurende het klinische onderzoek mag u – tenzij in noodgevallen – alleen na voorafgaand overleg met de onderzoeksarts een andere medische behandeling ondergaan. U moet de onderzoeksarts onmiddellijk van een gevolgde noodbehandeling op de hoogte brengen. U ontvangt een exemplaar van de verzekeringsbevestiging inclusief de verzekeringsvoorwaarden.

**Worden aan u tijdens het klinisch onderzoek nieuwe inzichten meegedeeld?**

U wordt geïnformeerd over nieuwe inzichten die met betrekking tot dit klinische onderzoek bekend worden en die voor uw bereidheid tot verdere deelname essentieel kunnen zijn. Op basis hiervan kunt u dan beslissen over verdere deelname aan dit klinische onderzoek.

**Vertrouwelijkheid, gegevensbescherming en overdracht van gegevens**

Uw identiteit en uw deelname aan deze studie worden strikt vertrouwelijk behandeld. U zal niet bij naam of op een andere wijze geïdentificeerd worden in dossiers, resultaten of publicaties in verband met de studie. De onderzoeksarts zal uw persoonsgegevens coderen zodat uw identiteit altijd geheim zal blijven.

Overeenkomstig de richtlijnen van Goede Klinische Praktijken zal inzage in uw medisch dossier verleend worden aan vertegenwoordigers van de opdrachtgever of zijn filialen en aan de regelgevende overheden, en voor zover dit verband houdt met de studie. Dit heeft tot doel de studiegegevens en -onderzoeken na te gaan en te verzekeren dat de informatie nauwkeurig is.

Deze informatie wordt mogelijks ook overgemaakt aan binnen- en /of buitenlandse overheidsinstanties, aan de Commissie voor Medische Ethiek en aan andere artsen en/of organisaties die samenwerken met de opdrachtgever.

Deze informatie kan eventueel ook overgemaakt worden aan andere vestigingen van de opdrachtgever in België en in andere landen waar de normen inzake beheer van persoonlijke gegevens mogelijks verschillen of minder strikt worden opgevolgd.

Uw studiegegevens worden elektronisch (d.w.z. in de computer) of handmatig verwerkt en geanalyseerd om de resultaten van deze studie te bepalen.

U heeft het recht aan de onderzoeksarts te vragen welke gegevens er over u worden verzameld in het kader van de studie en wat de bedoeling ervan is. U heeft ook het recht aan de onderzoeksarts te vragen om u inzage te verlenen in uw persoonlijke informatie en er eventueel de nodige verbeteringen in te laten aanbrengen. De bescherming van de persoonlijke gegevens is wettelijk bepaald door de geldende wet- en regelgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Indien u toestemt deel te nemen aan dit onderzoek betekent dit dat u toestemming geeft tot het gebruik van uw gecodeerde medische gegevens voor bovenstaande doeleinden en tot het overmaken ervan aan bovenvermelde personen en/of instanties.

Indien uw studiedeelname voortijdig gestopt wordt, zal uw initiële toestemming het gebruik toelaten van uw studiegegevens met betrekking tot de periode dat u in de studie ingesloten was.

Onderzoeksgegevens worden in het onderzoekscentrum gedurende 10 jaar bewaard.

### **Opmerking**

Deze studie werd door de Commissie Medische Ethiek Universitaire Ziekenhuizen

K.U.Leuven en door de \_\_\_\_\_ goedgekeurd.

### **Tot wie wend ik mij bij verdere vragen?**

#### **Consultatiegesprekken op het testlaboratorium**

U heeft steeds de gelegenheid voor verdere consultatiegesprekken met de op pagina 1 genoemde of een andere onderzoeksarts.

#### **Contactpunt**

Er bestaat bovendien een contactpunt bij de verantwoordelijke hogere federale autoriteit. Deelnemers aan klinische studies, hun wettelijke vertegenwoordigers of gevolmachtigden kunnen zich tot dit contactpunt wenden:

Paul-Ehrlich-Instituut (PEI)  
Paul-Ehrlich-Str. 51-59  
D-63225 Langen  
Tel. 06103 / 77 1811  
E-mail: [klinpruef@pei.de](mailto:klinpruef@pei.de)

**Ik verklaar me hierbij bereid  
vrijwillig aan het bovengenoemde klinische  
onderzoek deel te nemen.**

Ik heb een exemplaar van de patiëntinformatie en -toestemming alsook de verzekeringsvoorwaarden gekregen. Er bevindt zich een exemplaar in het onderzoekscentrum.

---

Naam van de patiënt/patiënte in blokletters

---

Datum

Handtekening van de **patiënt/patiënte**

Ik heb het toelichtingsgesprek gevoerd en de toestemming van de patiënt/patiënte verkregen.

---

Naam van de onderzoeksarts in blokletters

---

Datum

Handtekening van de toelichtende **onderzoeksarts**