***Klinische studie bij patiënten met een ernstige beenmergstoornis.***

**DE STUDIE IN EEN OOGOPSLAG**

Beste patiënt,

Onlangs heb je van mij te horen gekregen dat je een **ernstige beenmergstoornis** hebt. Dat betekent dat je beenmerg niet op de normale manier bloedcellen aanmaakt en dus ernstig verstoord is. Bij nogal wat mensen zal dit later leiden tot **leukemie of bloedkanker**. Misschien heb je al leukemie. Ik heb je ook meegedeeld dat we bij jou de intensieve en agressieve – dus meer ‘giftige’ – chemotherapie niet kunnen gebruiken.

Daarom nodigen we je uit om deel te nemen aan een klinische studie (verder "studie" genoemd) die bedoeld is om een studiegeneesmiddel voor de behandeling van je ziekte of aandoening te evalueren.

Voor je ermee instemt deel te nemen aan deze studie, willen we je volledig informeren over wat de studie met zich meebrengt op het vlak van organisatie, de mogelijke risico's en voordelen. Zo kan je voor jezelf beslissen over je deelname. Dit noemt men "**geïnformeerde toestemming**" geven.

Dit hoofdstuk zal je reeds **een idee geven** wat deze studie inhoudt. Toch willen we je vragen om alle bladzijden te lezen, ook al zal het je veel tijd vragen. Het is belangrijk dat je alles leest én begrijpt. Als je dit niet doet, zal je deelnemen aan de studie zonder dat je weet waaraan je begint. Stel daarom al je vragen aan mij.

In deze studie zal het **studiegeneesmiddel BEGREM****[[1]](#endnote-1)** worden getest. Dit studiegeneesmiddel is **door de Belgische overheid nog niet goedgekeurd.** Het heeft op dit moment nog niet bewezen dat het de ziekte kan genezen, verminderen of stabiliseren. Dat gaan we met deze studie proberen aan te tonen. **Het is momenteel dus onzeker of je er voordeel bij zal hebben**. Dat willen we nu juist te weten komen: werkt het studiegeneesmiddel wel, niet of niet genoeg.

Concreet betekent het dat je tijdens de studie de standaard chemotherapie SABORDI zal krijgen via een inspuiting onder de huid of via een infuus rechtstreeks in een ader (dat krijgen alle patiënten in jouw situatie). Als je deelneemt aan de studie zal je daar bovenop het studiegeneesmiddel BEGREM krijgen. Je neemt dit in in de vorm van een tablet.

Als je toestemt om deel te nemen aan de studie, zal ik **vooraf** **onderzoeken** doen om na te gaan of je aan alle voorwaarden voldoet om aanvaard te worden voor deze studie. Ik zal onder meer een beenmergbiopsie nemen wat pijnlijk is, ondanks de verdoving die ik je zal geven. Pas als je voldoet aan alle voorwaarden om deel te nemen, starten we de standaard chemotherapie PLUS het studiegeneesmiddel.

**Hoelang deze studie zal duren, kan ik je nu nog niet zeggen**. Ik moet daarvoor weten hoe goed het studiegeneesmiddel bij jou werkt en hoe goed jij de behandeling verdraagt. Je zal ook vragenlijsten moeten invullen. Ook nadat de periode van het toedienen van het studiegeneesmiddel is afgelopen, zal je in de studie blijven en word je verder opgevolgd tijdens de consultaties en via de telefoon om na te gaan hoe het met je gezondheid gaat.

Het is ook bijzonder belangrijk dat je weet dat alle geneesmiddelen **bijwerkingen** hebben. Die bijwerkingen kunnen zelfs heel erg zijn. Daarom moet je goed begrijpen dat je deze **bijwerkingen of elk nieuw gezondheidsprobleem aan mij** moet **melden**.

De opdrachtgever, de **firma SPOCT1**, heeft voor deze studie een **verzekering** afgesloten.

Je mag tijdens en een ganse periode na deze studie, **niet** **zwanger** worden of niemand zwanger maken. Ik zal met jou bespreken wat een goede anticonceptiemethode is.

**SPOCT** heeft deze studie bedacht en vraagt aan mij en het ziekenhuis – samen met andere onderzoekers en ziekenhuizen – om ze uit te voeren en geeft er ons ook een vergoeding voor.

Alle onderzoeken en behandelingen die je zal ondergaan of krijgen omdat je deelneemt aan deze studie, zijn dus **gratis voor jou**. Alle **andere** onderzoeken of behandelingen die je anders ook zou krijgen indien je niet zou deelnemen, moeten **wel door de ziekteverzekering en jezelf betaald worden**. Indien je een anticonceptiemethode moet gebruiken, zal deze vergoed worden door SPOCT.

De gegevens die tijdens deze studie verzameld worden, zullen **vertrouwelijk worden behandeld.**

Je moet ook weten dat in het kader van deze studie bepaalde **biologische** **stalen** (bijvoorbeeld bloed, urine, beenmerg) zullen genomen worden bij jou en dat die aan de firma SPOCT worden overgemaakt. Deze stalen worden zeer lang bewaard. De firma zal er ook andere testen op uitvoeren. Ikzelf of mijn medewerkers zullen je hierover duidelijk uitleg geven en je zal moeten aangeven wat je wel of niet wil. Het is belangrijk daar goed over na te denken.

**Eén ding wil ik heel sterk benadrukken: je bent absoluut niet verplicht om aan deze studie deel te nemen.** Zelfs al ben je gestart met de studie dan nog kan je er altijd uitstappen. Daar zal ik steeds alle begrip voor opbrengen en je verder blijven verzorgen zoals voordien.

De studie werd geëvalueerd door de overheid en een ethisch comité. Het is niet omdat zij deze studie hebben goedgekeurd dat je je verplicht moet voelen om deel te nemen.

Eens de studie afgelopen is, kan je in aanmerking komen om **het studiegeneesmiddel verder te krijgen via een uitbreiding van de studie.**

Om te kunnen deelnemen aan deze studie moet je, voor je eigen veiligheid, **ermee akkoord gaan dat ik als onderzoeker, je behandelende artsen, op de hoogte breng** van je deelname aan deze studie. Je mag **niet gelijktijdig aan een andere klinische studie deelnemen** zonder de onderzoeker of het studiepersoneel daarvan op de hoogte te hebben gebracht. Wij kunnen die deelname om gemotiveerde redenen weigeren. Het is ook heel belangrijk dat **je meewerkt** en de instructies volgt die het studiepersoneel en ikzelf je met betrekking tot de studie geven. Je zal een "in-geval-van-nood-kaart", krijgen, waarop staat dat je deelneemt aan een klinische studie. Deze kaart moet je ten allen tijde bij je te hebben; dit is noodzakelijk voor jouw veiligheid mocht je een spoedbehandeling moeten ondergaan in een ziekenhuis waar men je niet kent.

Als je ermee akkoord gaat om deel te nemen, onderteken je het formulier voor geïnformeerde toestemming. Ik zal het formulier eveneens ondertekenen en daardoor bevestigen dat je de noodzakelijke informatie over de studie hebt gekregen. Je ontvangt een ondertekend en gedateerde exemplaar van het formulier.

Nu je al enig idee hebt wat deze studie inhoudt, kan je rustig de andere bladzijden van dit document lezen. Je hoeft dat niet in één keer te doen. Belangrijk is vooral dat je begrijpt wat je leest. Indien je dat wenst, mag deze studie zeker ook met andere vertrouwenspersonen (zoals je huisarts, familie of vrienden) bespreken. Mijn medewerkers en ikzelf staan ook klaar je te helpen mochten er zaken zijn die niet duidelijk zijn. Het is onze taak om er voor te zorgen dat jij alles goed begrijpt.

Met vriendelijke groeten,

Je behandelend arts en onderzoeker

Dr. Thomas Schwencke

1. De namen van de studiegeneesmiddelen en van het bedrijf dat de opdracht geeft voor deze studie zijn fictief. [↑](#endnote-ref-1)