

# Informatie voor de proefpersoon voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Titel van het onderzoek: Een onderzoek ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van ABP 959 in vergelijking met eculizumab bij patiënten met paroxysmale nachtelijke hemoglobinurie (PNH)

Officiële titel: Een gerandomiseerd, dubbelblind, actief gecontroleerd fase 3-onderzoek ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van ABP 959 in vergelijking met eculizumab bij volwassen patiënten met paroxysmale nachtelijke hemoglobinurie (PNH)

## Inleiding

Geachte heer, mevrouw,

We vragen u om deel te nemen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek omdat u lijdt aan paroxysmale nachtelijke hemoglobinurie (PNH). Deelname is vrijwillig en vereist uw schriftelijke toestemming. Voordat u besluit om deel te nemen aan dit onderzoek, krijgt u een toelichting op het onderzoek. Lees deze informatie zorgvuldig door en vraag de onderzoeker om uitleg als u vragen heeft. U mag ook de onafhankelijke deskundige om aanvullende informatie vragen. De naam van deze persoon staat vermeld aan het eind van dit document. U kunt het ook met uw partner, vrienden of familie bespreken. Meer algemene informatie over deelname aan een onderzoek vindt u in de bijgesloten brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

## 1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door Amgen Inc. (een bedrijf met winsttoogmerk) en wordt uitgevoerd door artsen in verschillende ziekenhuizen in Europa. Amgen Inc. betaalt de kosten van dit onderzoek en wordt daarom de sponsor van het onderzoek genoemd.

Voor dit onderzoek zijn circa 40 patiënten uit verschillende landen nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Radboud UMC heeft dit onderzoek goedgekeurd. In de algemene brochure over medisch onderzoek vindt u algemene informatie over de beoordeling van de onderzoeksresultaten.

## 2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het evalueren van de werkzaamheid (hoe goed het geneesmiddel werkt) en de veiligheid van het onderzoeksgeneesmiddel ABP 959 die zal worden vergeleken met de werkzaamheid en veiligheid van Soliris® (eculizumab).

## 3. Achtergrond van het onderzoek

ABP 959 wordt ontwikkeld als een 'biosimilar' voor eculizumab. Een biosimilar is een geneesmiddel dat erg lijkt op het oorspronkelijke geneesmiddel (in dit geval: Soliris®), vervaardigd door een ander bedrijf. Dat betekent dat er geen verschillen van betekenis te verwachten zijn wat betreft de veiligheid, werkzaamheid en effect op uw aandoening tussen de 2 producten. Eculizumab is al goedgekeurd voor dit gebruik en kan worden voorgeschreven door artsen terwijl het onderzoeksgeneesmiddel

ABP 959 nog niet kan worden voorgeschreven (buiten het onderzoek) omdat het nog steeds wordt onderzocht.

Het actieve bestanddeel van ABP 959 is een antistof ( Antistoffen worden natuurlijk aangemaakt door het immuunsysteem van het lichaam om infecties te bestrijden en om te beschermen tegen vreemde stoffen die je ziek kunnen maken). En dat vergelijkbaar is met de werkzame stof van eculizumab. Eculizumab werkt door het afremmen van het immuunsysteem dat de rode bloedcellen aanvalt.

#### 4. Wat houdt deelname in?

Uw deelname aan dit onderzoek zal tot 20 maanden duren.

##### Screening

Wanneer u akkoord gaat om deel te nemen en het toestemmingsformulier ondertekent, zullen we beoordelen of u al dan niet kunt deelnemen. Deze screeningperiode kan tot 4 weken duren. De onderzoeker zal een lichamelijk onderzoek uitvoeren, waaronder een controle van uw lengte en gewicht, uw vitale functies (bloeddruk, ademhaling, hartfrequentie en lichaamstemperatuur) controleren, bloedonderzoeken uitvoeren die een relatie hebben met uw PNH-diagnose, een zwangerschapstest uitvoeren (als u een vrouw bent op vruchtbare leeftijd) en een Doppler-echo maken van uw lever om te testen op bewijs van acute trombose. Een Doppler-echo is een pijnloze test, die lijkt op een gewone echo, die kan worden gebruikt om de bloedstroom door uw bloedvaten te schatten. De onderzoeker zal u ook vragen stellen over uw medische voorgeschiedenis en medicatiegeschiedenis (waaronder vrij verkrijgbare middelen en supplementen). Hij/zij zal u ook vragen naar persoonlijke informatie, inclusief bijvoorbeeld uw naam, geslacht, leeftijd, ras en etnische oorsprong. Tot slot zal hij/zij u ook vragen stellen over hoe u zich voelt en of er enige veranderingen zijn geweest in uw gezondheid.

##### Behandeling

In dit onderzoek wordt de behandeling met ABP 959 (900 mg, intraveneus elke 2 weken (intraveneus = toedienen van het geneesmiddel rechtstreeks in een ader via het infuus)) vergeleken met de behandeling met eculizumab (900 mg, intraveneus elke 2 weken).

Dit onderzoek bestaat uit 2 behandelingsperioden. In **periode 1** ontvangt u ofwel ABP 959 of eculizumab gedurende 52 weken. In **periode 2** wordt u overgeschakeld naar de andere behandeling gedurende 26 weken. Dat betekent dat u, als u in periode 1 ABP 959 ontving, u in periode 2 eculizumab zult ontvangen en vice versa. Er wordt willekeurig (per toeval) besloten in welke volgorde u de twee geneesmiddelen ontvangt. Noch u noch uw onderzoeksarts zal weten welke behandeling u ontvangt. In geval van nood kan uw onderzoeksarts wel te weten komen welk geneesmiddel u ontvangt.

Indien nodig kan uw onderzoeksarts uw dosis of dosisschema aanpassen afhankelijk van de tekenen en symptomen van uw ziekte en de resultaten van uw bloedonderzoeken. Uw dosis kan terug worden aangepast naar de dosis of het dosisschema dat oorspronkelijk werd gebruikt als uw onderzoeksarts denkt dat dit het beste is voor u. Uw onderzoeksarts zal u vertellen of er dosisaanpassingen nodig zijn en hij/zij zal u ook uitleggen waarom dit gebeurt.

## Bezoeken en tests

We vragen u om 41 bezoeken te brengen aan het ziekenhuis in een periode van 79 weken.

Onderzoeksbezoeken worden elke twee weken uitgevoerd en u moet telkens ongeveer 2-3 uur in het ziekenhuis blijven. Bij elk bezoek wordt het onderzoeksgeneesmiddel intraveneus toegediend over een periode van 25 tot 45 minuten.

U hebt ook de mogelijkheid om gebruik te maken van thuiszorgdiensten. U hoeft dan niet voor elk bezoek naar het ziekenhuis te komen; in plaats daarvan kan er een onderzoeksverpleegkundige bij u thuis komen om de infusen toe te dienen, de monsters te verzamelen en onderzoeksprocedures uit te voeren. Bij sommige bezoeken zijn echter procedures nodig die niet thuis kunnen worden uitgevoerd. Voor deze 8 bezoeken moet u nog wel naar het ziekenhuis komen. Als u voor deze mogelijkheid in aanmerking wilt komen, ontvangt u van uw onderzoeksarts een apart informatieformulier met gedetailleerde informatie. Deze optie wordt u aangeboden door de sponsor, wat wil zeggen dat het niet hoeft te worden afgehandeld door uw standaard thuiszorgverlener.

Het onderzoek bestaat uit **Periode 1** (bezoeken 1 t/m 26), **Periode 2** (bezoeken 27 t/m 39) en een **‘einde onderzoek-bezoek’** (bezoek 40). Het laatste bezoek vindt 2 weken na uw laatste dosis van de onderzoeksbehandeling plaats.

Tijdens het onderzoek vindt het volgende plaats (de frequentie van elke procedure kan variëren van bezoek tot bezoek, raadpleeg **Bijlage C** voor een overzicht van de frequentie van elke procedure):

De onderzoeker voert een lichamelijk onderzoek uit, controleert uw vitale functies, voert bloedonderzoeken uit, vraagt u om een monster te verstrekken van ochtendurine die u thuis hebt verzameld (om het hemoglobine (een eiwit in de rode bloedcellen) in uw urine te controleren). En voert enkele bijkomende bloedonderzoeken uit (hoofdzakelijk om te zien hoe uw lichaam het onderzoeksgeneesmiddel opneemt, verspreidt en uitscheidt en om te zien of uw lichaam antistoffen aanmaakt tegen het onderzoeksgeneesmiddel). De onderzoeker zal u ook vragen stellen over hoe u zich voelt en of er wijzigingen zijn geweest in uw gezondheid sinds uw laatste bezoek. Of u enige medicatie (op recept en vrij verkrijgbare geneesmiddelen) en/of supplementen hebt ingenomen sinds uw laatste bezoek en of u bloedtransfusies hebt gehad sinds uw laatste bezoek.

## Anders dan de standaardzorg

Sommige van de hierboven beschreven procedures zouden ook worden uitgevoerd als u niet zou deelnemen aan een klinisch onderzoek, andere worden alleen voor het klinisch onderzoek uitgevoerd of worden vaker dan normaal uitgevoerd. Raadpleeg het overzicht van de procedures in bijlage C voor meer informatie over onderzoeksspecifieke procedures.

## 5. Wat wordt van u verwacht?

Om het onderzoek goed uit te voeren en voor uw eigen veiligheid is het belangrijk dat u de onderzoeksinstructies volgt:

- Neem niet deel aan een ander medisch onderzoek.
- Houd u aan de afgesproken bezoeken.
- Draag uw patiëntenkaart steeds bij u. Laat deze kaart zien aan alle artsen die u bezoekt of als u in het ziekenhuis wordt opgenomen.

- Als u bepaalde medicatie neemt (zoals, maar niet beperkt tot, immunosuppressiva, corticosteroïden, ijzersupplementen, foliumzuur), dient u deze in een stabiele dosis te nemen en wordt er verwacht dat deze dosis stabiel blijft tijdens de behandelingsperiodes. Een behandeling met immunoglobuline is te allen tijde verboden tijdens het onderzoek. Uw onderzoeksarts zal met u in detail bespreken welke medicatie beïnvloed is en wat u mogelijk moet doen.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Voordat u met andere medicijnen begint. Zelfs als het om homeopathische middelen, vitaminen en/of receptvrije geneesmiddelen gaat. Het innemen van overmatige hoeveelheden vitamine C-supplementen (meer dan 2000 mg/dag) is verboden tijdens het onderzoek.
- Als u wordt opgenomen in een ziekenhuis of erheen moet voor behandeling.
- Als u plotseling gezondheidsproblemen ontwikkelt.
- Als u niet langer wilt deelnemen aan het onderzoek.

## **Zwangerschap**

### *Vrouwelijke deelnemers*

De risico's van ABP 959 op een ongeborn baby of een zuigeling die borstvoeding krijgt, zijn nog niet bekend. Daarom kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek als u borstvoeding geeft of zwanger bent of als u van plan bent om zwanger te worden tijdens het onderzoek of binnen 5 maanden na uw laatste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel. U moet een uiterst doeltreffende vorm van anticonceptie gebruiken tijdens dit onderzoek en gedurende minstens 5 maanden na de laatste toediening van het onderzoeksgeneesmiddel. De onderzoeker zal met u bespreken wat de meest geschikte anticonceptiemiddelen zijn.

Als u denkt dat u tijdens het onderzoek zwanger bent geraakt, moet u direct contact opnemen met de onderzoeksarts.

### *Mannelijke deelnemers*

Het is niet bekend of de onderzoeksmedicatie schade kan veroorzaken aan het genetisch materiaal van zaadcellen. Daarom mag u geen kind verwekken tijdens uw deelname aan het onderzoek en binnen 5 maanden na uw laatste dosis van de onderzoeksbehandeling. Als uw partner zwanger wordt tijdens uw behandeling in het onderzoek of binnen 5 maanden na uw laatste dosis van de onderzoeksbehandeling, dient u dit onmiddellijk te melden aan de onderzoeksarts of het onderzoekspersoneel.

De onderzoeksarts zal Amgen inlichten over elke zwangerschap en u/uw partner vragen om informatie te verstrekken over het resultaat van de zwangerschap, zowel voor de moeder als voor de baby. Dit helpt de sponsor om de mogelijke effecten te begrijpen van het onderzoeksgeneesmiddel op de zwangerschap van u/uw partner en/of het ongeborn kind.

## 6. Mogelijke bijwerkingen en/of risico's

De informatie die beschikbaar is over de mogelijke bijwerkingen en/of risico's van ABP 959 of eculizumab is gebaseerd op rapporten die zijn ontvangen van anderen tijdens hun behandeling met eculizumab. Aangezien ABP 959 een biosimilar is, wordt ervan verwacht dat het dezelfde of heel vergelijkbare bijwerkingen heeft als eculizumab. Onderzoek naar de veiligheid en bijwerkingen van ABP 959 is echter een van de hoofddoelen van dit onderzoek.

U vindt meer informatie over eculizumab (waaronder bijwerkingen/risico's) in **bijlage D** en de bijsluiter. Als u een exemplaar van deze bijsluiter wenst, kunt u dit vragen aan de onderzoeksarts.

De behandeling kan uw natuurlijke weerstand tegen infecties verminderen, in het bijzonder tegen bepaalde organismen die meningitis veroorzaken (een infectie van de bekleding van de hersenen). Er zijn ernstige meningokokkeninfecties opgetreden bij patiënten die zijn behandeld met eculizumab. En deze kunnen snel levensbedreigend worden of leiden tot de dood als ze niet worden herkend en vroeg worden behandeld. Raadpleeg uw arts voordat u het onderzoeksgeneesmiddel neemt om er zeker van te zijn dat u een vaccinatie hebt ontvangen tegen *Neisseria meningitidis*, een organisme dat meningitis veroorzaakt. U dient deze vaccinatie te hebben ontvangen vóór de start met de behandeling met eculizumab. Bevestig met uw arts dat uw huidige meningitisvaccinatie up-to-date is. U dient er ook op de hoogte van te zijn dat een vaccinatie dit type infectie mogelijk niet voorkomt. In overeenstemming met de nationale aanbevelingen kan uw arts overwegen om bijkomende maatregelen te nemen voor u om infecties te voorkomen.

Bel direct uw arts of ga naar de spoedeisende hulp zodra u last krijgt van de volgende symptomen van een meningokokkeninfectie:

- Hoofdpijn met misselijkheid of braken
- Hoofdpijn en koorts
- Hoofdpijn met stijve nek of stijve rug
- Koorts van 38,5 °C of hoger
- Koorts en uitslag
- Verwarring
- Spierpijn met griepachtige symptomen
- Lichtgevoelige ogen

Meer informatie over de mogelijke bijwerkingen en risico's van ABP 959 of eculizumab en mogelijke risico's over de procedures van het onderzoek kunt u vinden in **bijlage D**.

Aan het gebruik van het onderzoeksgeneesmiddel of andere onderzoeksprocedures waarover op dit moment nog niets bekend is, kunnen risico's of bijwerkingen kleven. Er kunnen bovendien bijwerkingen zijn gerelateerd aan ABP 959 die verschillend zijn van die van eculizumab en die op dit moment nog niet bekend zijn. U wordt tijdig op de hoogte gebracht als er nieuwe informatie over de onderzoeksmedicatie beschikbaar komt die relevant kan zijn voor de verdere deelname aan het onderzoek.

## 7. Mogelijke voor- en nadelen

De onderzoeksbehandeling kan wel of niet hetzelfde therapeutische effect hebben als uw standaardbehandeling met eculizumab. Uw deelname aan het onderzoek levert geen extra voordeel voor uw gezondheid op in vergelijking met uw standaardbehandeling. Door aan dit onderzoek mee te doen kunt u de onderzoekers/wetenschappers wel helpen om een gelijkwaardige alternatieve behandeling voor eculizumab te vinden. Als er meer alternatieve opties op de markt komen, zullen de prijzen zakken en zal de behandeling uiteindelijk op grotere schaal voor patiënten toegankelijk zijn.

Nadelen van deelname aan het onderzoek kunnen zijn:

- Mogelijke bijwerkingen/risico's/ongemakken van de behandeling en/of procedures van het onderzoek;
- Extra of langere ziekenhuisopnames;
- Meer tests;
- Instructies die u moet opvolgen;

Al deze aspecten zijn hierboven beschreven onder punt 4, 5 en 6.

## 8. Als u niet wilt deelnemen of u wilt stoppen met deelname aan het onderzoek

Uw deelname aan dit wetenschappelijk onderzoek is vrijwillig. U kunt meteen aan het begin van het onderzoek besluiten niet deel te nemen. Of u kunt op elk gewenst moment tijdens het onderzoek uw deelname beëindigen. Als u niet wilt deelnemen, blijft uw huidige PNH-behandeling gewoon doorgaan. De onderzoeksarts kan u meer vertellen over de verschillende behandelopties die mogelijk zijn, en de voordelen en risico's die hieraan zijn verbonden. Uw beslissing heeft geen gevolgen voor de medische zorg die u nu of in de toekomst ontvangt. U verliest geen van de voordelen waar u anders recht op zou hebben. Als u zich wenst terug te trekken uit het onderzoek, dient u contact op te nemen met uw onderzoeksarts om de opties te bespreken.

- U kunt stoppen met het innemen van de onderzoeksgeneesmiddelen maar doorgaan met alle andere onderzoekstests en -procedures.
- U kunt stoppen met deelnemen aan het onderzoek, maar toestaan dat het onderzoeksteam informatie blijft verzamelen over uw gezondheid (door uw medisch dossier te controleren, contact op te nemen met u, een familielid of een wettelijke vertegenwoordiger, of via andere methoden die zijn toegestaan door de lokale wetgeving, zoals het raadplegen van openbare databanken).
- U kunt het onderzoek volledig verlaten en geen contact meer hebben met het onderzoeksteam voor onderzoeksgerelateerde procedures of vragen vanaf de datum waarop u dat verzoekt.

Als u beslist om het onderzoek volledig te verlaten, worden de gegevens/monsters die tot dat moment werden verzameld, nog steeds gebruikt om de integriteit van het uitgevoerde onderzoek te vrijwaren. Na uw terugtrekking worden er echter geen nieuwe gegevens/monsters verzameld. Zelfs als u beslist om het onderzoek volledig te verlaten, kunnen openbare documenten en/of openbare gegevensbronnen nog steeds worden gebruikt om gezondheidsgerelateerde informatie te verzamelen over u tot het einde van het onderzoek, voor zover dit is toegestaan door de wet. Zodra het onderzoek wordt beëindigd om om het even welke reden, ontvangt u niet langer het

onderzoeksgeneesmiddel. De onderzoeker zal de opties voor verdere medische zorg met u bespreken. Als er nieuwe gegevens zijn over het onderzoek die voor u van belang zijn, zal de onderzoeker u dat laten weten. U wordt dan gevraagd of u nog steeds wilt doorgaan met het onderzoek.

## 9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt wanneer:

- er een verergering optreedt van symptomen van uw PNH en u reageert niet meer op de behandeling met het onderzoeksgeneesmiddel
- u alle bezoeken hebt afgerond
- u ervoor kiest te stoppen.
- u zwanger raakt
- u een ernstige meningokokkeninfectie krijgt
- u niet meewerkt of de instructies voor patiënten niet volgt
- de onderzoeker het beter vindt dat u stopt
- Amgen, de overheid of de medisch-ethische toetsingscommissie besluit het onderzoek stop te zetten.

Het geneesmiddel dat u hebt gebruikt tijdens het onderzoek, is na beëindiging van het onderzoek niet meer beschikbaar. De onderzoeker zal de opties voor verdere medische verzorging met u bespreken en hij/zij zal u vragen om passende medische tests te ondergaan en opvolging om uw gezondheid en veiligheid te beoordelen.

Na verwerking van de gegevens zal de onderzoeker u vertellen in welke groep u zat. Informeer de onderzoeker als u dat niet wilt weten. Hij/zij mag u dat dan niet vertellen.

## 10. Gebruik en opslag van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor het uitvoeren van dit onderzoek is het vereist uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal worden verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres en gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen en bewaren van bloed- en urinemonsters is ook vereist voor dit onderzoek. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Het is ook nodig om het onderzochte product op de markt te kunnen brengen. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

### Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren, worden afzonderlijk bewaard. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens en het lichaamsmateriaal dat naar de sponsor en andere betrokken partijen gaat wordt verstuurd in gecodeerde vorm. Alle rapporten en publicaties over het onderzoek zullen ook alleen gecodeerde gegevens gebruiken.

### **Toegang tot uw gegevens voor controle**

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd. Personen die toegang hebben tot uw gegevens voor controle zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een monitor die is aangesteld door de sponsor van het onderzoek, nationale en internationale toezichthoudende instanties, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, de Amerikaanse FDA en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

### **Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal**

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie en 20 jaar bij de sponsor. Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe beoordelingen te kunnen uitvoeren die te maken hebben met dit onderzoek.

### **Gebruik en opslag van uw gegevens en lichaamsmateriaal voor overig onderzoek**

Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen ook van belang zijn voor overig wetenschappelijk onderzoek op het gebied van PNH en / of de verdere ontwikkeling van het product. Hiervoor worden uw gegevens en lichaamsmateriaal bewaard voor een periode van 20 jaar. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hiervoor wel of geen toestemming geeft. Als u hier niet mee instemt, kunt u nog steeds deelnemen aan het huidige onderzoek.

Als u toestemming geeft, kunnen uw resterende monsters die overblijven van de onderzoeksspecifieke tests, voor toekomstige onderzoeken worden gebruikt. In dat geval worden deze monsters bewaard bij Amgen Inc. (gevestigd aan One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320, VS) gedurende maximaal 20 jaar nadat alle deelnemers het onderzoek hebben afgerond. Dit toekomstige onderzoek wordt uitgevoerd om meer te weten te komen over PNH en over hoe ABP 959 werkt. Deze monsters kunnen ook worden gebruikt voor onderzoek naar biomarkers. Een biomarker is iets in uw bloed wat wordt gebruikt voor het bepalen van het ziektestadium en/of de effecten van ABP959 op uw lichaam. Bijkomende risico's worden niet verwacht, omdat geen aanvullende monsters nodig zijn.

U bent niet verplicht om toestemming te geven voor dit latere onderzoek met uw monsters. Als u geen toestemming geeft voor aanvullend onderzoek, worden uw monsters vernietigd nadat alle procedures die zijn gedefinieerd in het protocol, zijn voltooid.

U hebt geen direct voordeel van deze onderzoeken en deze veranderen ook niets aan hoe uw aandoening wordt behandeld. De resultaten worden dan ook niet beschikbaar gesteld aan u, uw familieleden, de onderzoeksarts, uw eigen arts of derden.

Als u hierom vraagt, worden alleen onderzoeksspecifieke tests uitgevoerd, maar worden uw monsters niet voor toekomstige onderzoeken gebruikt. U kunt op elk gewenst moment vragen dat uw monsters niet worden gebruikt voor toekomstig onderzoek en dat ze worden vernietigd. Hiervoor kunt u contact opnemen met de onderzoeksarts. Wel wordt alle informatie die al verkregen is uit uw monsters voordat u verzoekt om ze te vernietigen, bewaard door Amgen.

Als u uw deelname aan dit onderzoek beëindigt, maar niet verzoekt om vernietiging van uw monsters, kunnen Amgen en diens bevoegde vertegenwoordigers uw monsters tot aan het einde van de bewaarperiode voor toekomstig onderzoek blijven gebruiken.

Als u uw deelname aan dit onderzoek beëindigt, maar niet verzoekt om vernietiging van uw monsters, kunnen Amgen en diens bevoegde vertegenwoordigers uw monsters tot aan het einde van de bewaarperiode voor toekomstig onderzoek blijven gebruiken.

Tot slot kan uw medische informatie worden geanonimiseerd en gedeeld met andere onderzoekers voor andere onderzoeksdoeleinden dan deze van het onderzoek en die onafhankelijk van Amgen worden uitgevoerd. Anonimiseren wil zeggen dat uw informatie verder zal worden gecodeerd en aangepast op zo'n manier dat het zeer moeilijk of zelfs onmogelijk wordt om u te identificeren.

### **Informatie over onverwachte bevindingen**

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de onderzoeksarts. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Hiervoor geeft u ook toestemming.

### **Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor toekomstig onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt, worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

### **Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)**

In dit onderzoek worden uw gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal ook doorgestuurd naar landen buiten de EU. Dit is omdat de sponsor en diens bevoegde vertegenwoordigers zich buiten de EU bevinden. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. Amgen is een internationaal bedrijf met datacentra overal ter wereld, waaronder in de Europese Unie en de Verenigde Staten (waar het wereldwijde hoofdkwartier van Amgen Inc. is gevestigd). Uw gecodeerde medische informatie kan worden overgedragen naar Amgen-bedrijven of naar bedrijven die Amgen assisteren bij het onderzoek en die zich buiten uw land bevinden, bijvoorbeeld in de VS en landen in Latijns-Amerika, India, Australië/Nieuw-Zeeland en Azië. Sommige van deze landen bieden mogelijk niet hetzelfde niveau van privacybescherming bieden als uw eigen land; uw medische informatie zal echter alleen worden overgedragen nadat er verzekerd is dat er adequate veiligheidsmaatregelen in voege zijn om dergelijke informatie te beschermen (standaardcontractbepalingen in een formulier dat is goedgekeurd door de Europese Commissie).

De overdracht van persoonlijke informatie tussen Amgen en diens groep van organisaties volgen de van toepassing zijnde wetten en onze bindende bedrijfsregels (BCR, Binding Corporate Rules).

Bezoek <http://www.amgen.com/bcr/> voor meer informatie over de BCR, waaronder over uw mogelijkheid om een klacht in te dienen over enige verwerking van uw persoonlijke informatie die de BCR schendt.

### **Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Zie **bijlage A** voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie.

U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling of de Autoriteit Persoonsgegevens (<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/avg-nieuwe-europese-privacywetgeving/controle-over-je-data>). Zie **bijlage A** voor contactgegevens.

### **Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk <http://www.clinicaltrials.gov>. Hierin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder paroxysmale nachtelijke hemoglobinurie.

## **11. Verzekering proefpersonen**

Voor iedereen die deelneemt aan dit onderzoek, is een verzekering afgesloten. Deze verzekering dekt schade die wordt veroorzaakt door het onderzoek. Niet alle schade wordt door de verzekering gedekt. In **bijlage B** staat meer informatie over de verzekering. Daarin staat ook bij wie u schade moet melden.

## **12. Wordt mijn huisarts en/of behandelend specialist op de hoogte gebracht als ik meedoe?**

Wij sturen uw huisarts en/of behandelend specialist altijd een brief om hen te laten weten dat u deelneemt aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u hier niet mee instemt, kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek.

## **13. Geen vergoeding voor deelname**

De bezoeken, tests, procedures en geneesmiddelen voor het onderzoek worden u gratis aangeboden. Alle kosten die niet gerelateerd zijn aan het onderzoek, waaronder de kosten gerelateerd aan de normale behandeling van uw ziekte, worden u of uw ziekteverzekering wel aangerekend. U wordt niet betaald voor uw deelname aan dit onderzoek. U krijgt een vergoeding voor uw reiskosten. Neem contact op met uw onderzoeksarts voor de praktische regelingen.

## **14. Hebt u nog vragen?**

Neem contact op met de onderzoeker als u nog vragen hebt. Als u onafhankelijk advies wilt over deelname aan dit onderzoek, kunt u contact opnemen met de onafhankelijke arts. Hij/zij is op de hoogte van het onderzoek, maar is er niet bij betrokken.

Als u klachten hebt, kunt u contact opnemen met de klachtencommissie in uw ziekenhuis. Alle relevante details zijn te vinden in **bijlage A**: Contactgegevens.

## **15. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Verzekeringsinformatie
- C. Overzicht van onderzoeksverrichtingen
- D. Meer informatie over mogelijke risico's en bijwerkingen
- E. Formulier voor geïnformeerde toestemming

## **Bijlage A: contactgegevens voor Radboud UMC**

Onderzoeksarts: Mw. dr. S.M.C. Langemeijer. Telefoonnummer: 024 – 3618823

Onderzoeksverpleegkundige: Mw. Jacobs. Telefoonnummer: 024 – 3618823

Onafhankelijke arts: Mw. dr. C.M.L. Van Herpen, afdeling Medische Oncologie.  
Telefoonnummer: 024 – 3667251

Klachten: Een klacht kunt u indienen bij de onafhankelijke klachtencommissie van het Radboudumc. De klachtencommissie is te bereiken op telefoonnummer 024 – 3619105.

Functionaris voor gegevensbescherming van de instelling:  
gegevensbescherming@radboudumc.nl

Functionaris voor gegevensbescherming van de sponsor: privacyoffice@amgen.com

Voor meer informatie over uw rechten: <https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/rechten-en-plichten>.

Onderzoekssponsor: Amgen Inc.  
One Amgen Center Drive  
Thousand Oaks, CA  
91320-1799, VS

Wettelijke vertegenwoordiger in de EU: Amgen Europe B.V.  
Suzanne Wigchert  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Nederland  
[EUctlegalrep@amgen.com](mailto:EUctlegalrep@amgen.com)

## Bijlage B: Verzekeringsinformatie

De sponsor heeft voor iedereen die deelneemt aan dit onderzoek een verzekering afgesloten. De verzekering dekt de schade die voortvloeit uit deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade die ontstaat tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na beëindiging van uw deelname aan het onderzoek. U moet binnen deze vier jaar de verzekeringsmaatschappij informeren over de geleden schade.

Niet alle schade wordt door de verzekering gedekt. De niet-gedekte schade wordt kort beschreven aan het eind van deze tekst.

Dit is vastgelegd in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit is gepubliceerd op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl) (kies 'Bibliotheek' en vervolgens 'Wet- en regelgeving').

Bij schade moet u onmiddellijk contact opnemen met de verzekeringsmaatschappij.

De verzekeraar voor het onderzoek is:

Naam:	ACE European Group Limited
Adres:	Marten Meesweg 8-10, 3068 AV Rotterdam
Telefoonnummer:	+31 (0)10 289 35 79
Polisnummer:	NLCANY00614

De verzekering biedt een dekking van €650.000 per proefpersoon en €5.000.000 voor het gehele onderzoek en €7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde sponsor.

---

De verzekeringspolis biedt **geen dekking** voor de volgende schade:

- schade als gevolg van een risico waarover u bent geïnformeerd in de schriftelijke informatie. Dit geldt niet voor risico's die groter blijken te zijn dan voorzien, of uiterst onwaarschijnlijk zijn.
- gezondheidsschade die ook zou zijn opgetreden als u niet had deelgenomen aan het onderzoek;
- schade als gevolg van het niet of niet volledig opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade opgelopen door nakomelingen als gevolg van een nadelig effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade als gevolg van een bestaande behandelingsmethode voor onderzoek naar bestaande behandelingsmethoden.

## Bijlage C: Overzicht van onderzoeksverrichtingen

Hieronder vindt u een samenvatting van de beoordelingen die per bezoek worden uitgevoerd.

Sommige van deze procedures zouden ook worden uitgevoerd als u niet zou deelnemen aan een klinisch onderzoek, andere worden alleen voor het klinisch onderzoek uitgevoerd of worden vaker dan normaal uitgevoerd.

	Screening	Bezoek 1 (Baseline)	Periode 1 (Bezoek 2-26)	Periode 2 (Bezoek 27-39)	Einde van de behandeling (Bezoek 40)
Informatie- en toestemmingsformulier ondertekenen*	X*				
Vragen over medische voorgeschiedenis, waaronder voorgeschiedenis van PNH en medicatiegeschiedenis	X				
Lichamelijk onderzoek	X		X <sup>c</sup>	X <sup>d</sup>	X
Controleren van vitale functies (bloeddruk, ademhalingsfrequentie, hartfrequentie en lichaamstemperatuur)	X	X	X	X	X
Vragen over genomen medicatie, zowel op recept als vrij verkrijgbaar, en supplementen	X	X	X	X	X
Vragen over uw welzijn en veranderingen in uw gezondheid	X	X	X	X	X
Vragen over eventuele bloedtransfusies sinds het laatste bezoek*		X	X	X	X
Infuus met ABP 959* / eculizumab		X	X	X	
Bloedafname (chemie, hematologie, C-reactief proteïne <sup>h</sup> ) - ongeveer 13,25 ml	X <sup>i</sup>	X	X*	X*	X*
Verzamelen ochtendurine		X	X <sup>a*</sup>	X <sup>b*</sup>	X*
Bloedafnames voor PK <sup>e</sup> , complement, antistoffen* - ongeveer 15 ml		X	X <sup>a</sup>	X <sup>b</sup>	X
Bloedafnames voor hemolysegerelateerde onderzoeken - ongeveer 4 ml		X	X <sup>f</sup>	X <sup>g</sup>	X
Zwangerschapstest*	X*				X
Doppler-echo van de lever	X				

a Alleen bezoeken 2, 4, 7, 10, 13, 14, 17, 20, 23 en 26

b Alleen bezoeken 27, 28, 30, 33, 36 en 39

c Alleen bezoek 14

d Alleen bezoek 27

e Bijkomende bloedafname voor PK na voltooiing van het infuus tijdens bezoek 7, 7a (7 dagen na bezoek 7) en tijdens bezoek 8

f Alleen bezoeken 2, 4, 7, 14 en 20

g Alleen bezoeken 27, 28, 30 en 33

- h Alleen tijdens bezoek 1 en als er voor enige van uw symptomen een aanpassing van de IMP-dosis en/of het schema nodig is
- i Tijdens de screening wordt er ook een stollingsanalyse uitgevoerd
- \* Beoordelingen uitsluitend uitgevoerd voor het doel van dit onderzoek

## Bijlage D: Meer informatie over mogelijke risico's en bijwerkingen

### A. Mogelijke bijwerkingen van ofwel ABP 959 of eculizumab

Een **zeer vaak** voorkomende bijwerking is hoofdpijn (kan meer dan 1 op de 10 mensen treffen).

Andere **vaak voorkomende** bijwerkingen (kunnen tussen 1 en 10 op elke 100 personen treffen) omvatten:

Longinfectie (pneumonie), verkoudheid (nasofaryngitis), infectie van de urinewegen (urineweginfectie), laag aantal witte bloedcellen (leukopenie), afname van rode bloedcellen die een bleke huid, zwakte en kortadigheid kan veroorzaken, slaapproblemen, duizeligheid, smaakstoornissen (dysgeusie), trillen, hoge bloeddruk, infectie van de bovenste luchtwegen, hoesten, keelpijn (orofaryngeale pijn), diarree, braken, misselijkheid, buikpijn, uitslag, haaruitval (alopecie), jeukende huid (pruritus), pijn in de ledematen of gewrichten (armen en benen), koorts (pyrexie), koude rillingen, vermoeid gevoel (vermoeidheid), griepachtige ziekte.

**Soms voorkomende** bijwerkingen (kunnen tussen 1 en 10 op elke 1000 personen treffen):

Ernstige infectie (meningokokkeninfectie), infectie van de onderste luchtwegen, lage bloeddruk, plotse en snelle ontwikkeling van extreem hoge bloeddruk, sepsis, septische schok (in geval van een infectie een overweldigende, levensbedreigende afname van de bloedcirculatie in geval van een ernstige infectie), virale infectie, bronchitis, koortsblazen (herpes simplex), buikgriep (gastro-intestinale infectie), cystitis (blaasontsteking), infectie, schimmelinfectie, ophoping van etter (abces), bepaald type huidinfectie (cellulitis), griep, bijholteontsteking (neusbijholte, voorhoofdsholte), tandinfectie, relatief weinig bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie), lage concentratie lymfocyten, een specifiek type witte bloedcellen (lymfopenie), hartkloppingen, ernstige allergische reactie die ademhalingsproblemen of duizeligheid veroorzaakt (anafylactische reactie), overgevoeligheid, verlies van eetlust, depressie, angst, stemmingswisselingen, tintelend gevoel in een deel van het lichaam (paresthesie), wazig zicht, oorsuizen, vertigo (draaiduizeligheid), opvliegers, bloedklonters in de aders, dyspneu (ademhalingsproblemen), bloedneus, verstopte neus (neuscongestie), keelpijn, loopneus (rinorroe), ontsteking van het peritoneum (het weefsel dat de bekleding vormt van de meeste organen in de buik), constipatie, maagklachten na maaltijden (dyspepsie), uitzetting van de buik, netelroos, roodheid van de huid, droge huid, rode of paarse vlekken onder de huid, meer zweten, spierkramp, spierpijn, rug- en nekpijn, botpijn, zwelling van gewrichten, nierstoornis, problemen of pijn tijdens het urineren (dysurie), spontane erectie van de penis, zwelling (oedeem), ongemak op de borst, gevoel van zwakte (asthenie), pijn op de borst, pijn op de plaats van het infuus, wijzigingen in de leverfunctie, minder zuurstof getransporteerd in het bloed, minder zuurstoftransportmogelijkheden in het bloed.

**Zelden** voorkomende bijwerkingen (kunnen maximaal 1 op de 1.000 mensen treffen):

Infectie door schimmels (Aspergillus-infectie), gewrichtsinfectie (bacteriële artritis), *haemophilus influenza*-infectie, tandvleesinfectie, impetigo, bacteriële sexueel overdraagbare aandoening, huidtumor (melanoom), beenmergaandoening, vernietiging van rode bloedcellen (hemolyse), klontering van bloedcellen in de bloedcirculatie, abnormale stollingsfactor, abnormale bloedstolling, ziekte met overactiviteit van de schildklier (ziekte van Basedow), slaapproblemen, abnormale

dromen, flauwvallen, oogirritatie, blauwe plekken, ongewone terugstroming van eten uit de maag, tandvleespijn, gele verkleuring van de huid en/of ogen (geelzucht), ontsteking van de huid, verandering van de huidskleur, spasme van de mondspier, bloed in de urine, menstruatiestoornissen, abnormaal lekken van het toegediende geneesmiddel uit de ader, abnormaal gevoel op de plaats van het infuus, warm gevoel, en een reactie gerelateerd aan het toedienen van het geneesmiddel via het infuus.

**B. Mogelijke risico's van ofwel ABP 959 of eculizumab: meningokokken- of andere infectie**

U ontvangt een patiëntenkaart en we zullen u vragen om deze kaart altijd bij u te hebben. Deze kaart beschrijft symptomen die, als u ze ervaart, ervoor moeten zorgen dat u onmiddellijk medische hulp zoekt. Toon deze kaart aan elke arts als u medisch advies zoekt voor de bovenstaande symptomen en informeer uw onderzoeksarts zo snel mogelijk.

U kunt meer tekenen en symptomen ervaren van PNH, zoals hemolyse, wanneer u opnieuw gevaccineerd wordt tegen meningokokkeninfecties. Daarom zult u nauwgezet worden opgevolgd om te controleren op ziektesymptomen na de aanbevolen vaccinatie.

U hebt mogelijk ook meer kans om andere types infectie te krijgen. Door de manier waarop eculizumab werkt, kan dit u vatbaarder maken voor het krijgen van infecties. Deze infecties kunnen anders zijn dan de meningokokkeninfecties. Bepaalde personen kunnen ook meer risico lopen op ernstige infecties met gonorrhoe. Praat met uw arts of u risico loopt op een gonorrhoe-infectie, over het voorkomen van gonorrhoe en over regelmatige tests. Bepaalde schimmelinfecties (aspergillus) kunnen ook optreden als u eculizumab neemt en een zwak immuunsysteem of een lage wittebloedceltelling hebt. U krijgt een medicatiegids voor patiënten met meer uitleg over de kans op ernstige infecties en ook wat de tekenen en symptomen van die infecties zijn.

**C. Mogelijke risico's van procedures die tijdens het onderzoek worden uitgevoerd**

Tijdens dit onderzoek wordt bloed afgenomen. Via een naald in een ader in de arm wordt een klein bloedmonster afgenomen. Hoewel één bloedafname meestal voldoende is, kan het nodig zijn een tweede bloedmonster af te nemen als de eerste afname niet is gelukt. Bijkomende en/of herhaalde laboratoriumtests voor de veiligheid kunnen worden uitgevoerd als uw onderzoeksarts dit noodzakelijk acht.

Het afnemen van bloedmonsters kan leiden tot flauwvallen en enige pijn en/of een blauwe plek op de plaats op uw arm waar het bloed werd afgenomen. In zeldzame gevallen kan er een infectie optreden. Voor de bloedtests in het laboratorium moet er ongeveer 800 ml van uw bloed worden afgenomen over het verloop van het volledig onderzoek.

Tijdens het onderzoek worden er Doppler-echo's uitgevoerd om uw lever te controleren op bewijs van acute trombose. Dit is een pijnloze procedure en er zijn geen risico's verbonden aan deze procedure.

**D. Als u stopt met ABP 959 of eculizumab te gebruiken of tijdens de crossover-fase**

Uw PNH-symptomen kunnen ernstiger terugkeren en dit omvat een toename in de vernietiging van uw rode bloedcellen. De symptomen kunnen een afname zijn van uw aantal rode bloedcellen (bloedarmoede), verwarring of verandering in hoe alert u bent, pijn op de borst of angina,

nierproblemen en bloedstolsels. Uw arts zal u gedurende tenminste 8 weken nauwgezet willen opvolgen.

U kunt ook toegenomen tekenen en symptomen ervaren van PNH tijdens de crossover-fases (wanneer u overschakelt van ABP 959 op eculizumab of vice versa), mogelijk aan het begin van het onderzoek, tijdens bezoek 27 en aan het eind van het onderzoek/vroegtijdige stopzetting. Daarom zult u nauwgezet worden opgevolgd om te controleren op ziektesymptomen tijdens de crossover-fases.

#### **E. Allergische reacties**

Vanwege mogelijke geneesmiddelreacties kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek als u allergisch bent of gevoelig voor ABP 959 of eculizumab. Er kunnen ernstige allergische reacties optreden tijdens het infuus met ABP 959 of eculizumab (wanneer het geneesmiddel in de ader wordt gespoten). U kunt symptomen ervaren zoals pijn op de borst, ademhalingsproblemen of kortademigheid, zwelling van uw gezicht, tong of keel; u kunt zich ook zwak voelen of flauwvallen. Het geneesmiddel kan worden gestopt of vertraagd en u kunt medische behandeling ontvangen voor de reactie.

#### **F. Vorming van antistoffen**

Nadat u ABP 959 of eculizumab ontvangt, is het mogelijk dat uw lichaam antidrug-antistoffen aanmaakt (dit zijn eiwitten die ervoor kunnen zorgen dat het onderzoeksgeneesmiddel niet werkt) Er worden bloedonderzoeken gebruikt om tijdens het onderzoek op deze antistoffen te controleren.

#### **G. Ernstige hemolyse**

Stoppen van het geneesmiddel / dosissen overslaan of uitstellen kan ervoor zorgen dat rode bloedcellen breken, dit is een ernstige aandoening die hemolyse heet en voor toegenomen bloedstolsels in de bloedvaten kan zorgen (trombotische microangiopathie).

## Bijlage E: Informatie- en toestemmingsformulier

Titel van het onderzoek: Een gerandomiseerd, dubbelblind, actief gecontroleerd fase 3-onderzoek ter beoordeling van de werkzaamheid en veiligheid van ABP 959 in vergelijking met eculizumab bij volwassen proefpersonen met paroxysmale nachtelijke hemoglobinurie (PNH)

- Ik heb de patiënteninformatie gelezen. Ik kon ook vragen stellen. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om te beslissen of ik al dan niet wil deelnemen.
- Ik weet dat deelname vrijwillig is. Ik weet dat ik op elk gewenst moment kan besluiten om toch niet deel te nemen of om me terug te trekken uit het onderzoek. Ik hoef daarvoor geen reden op te geven.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts/behandelend specialist(en) op de hoogte te laten stellen over mijn deelname aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en het gebruiken van mijn gegevens, bloed- en urinemonsters om antwoord op de onderzoeksvraag in dit onderzoek te krijgen en voor de registratie van het onderzoeksproduct.
- Ik weet dat sommige mensen mogelijk al mijn gegevens kunnen inzien om het onderzoek te verifiëren. Deze mensen zijn vermeld in dit informatieformulier. Ik geef toestemming voor hun inspectie.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn huisarts en/of behandelend specialist worden geïnformeerd over samenvallende bevindingen die (mogelijk) van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag raken/mijn partner niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek en tot ten minste 5 maanden na de laatste dosis van de onderzoeksbehandeling.
- De onderzoeksarts heeft de meest geschikte anticonceptie voor mij en/of mijn partner met mij besproken.
  
- Ik ga er  **wel**  
 **niet**  
mee akkoord om mijn persoonsgegevens langer te bewaren voor het doel van toekomstig onderzoek op het gebied van PNH en/of het product.
  
- Ik ga er  **wel**  
 **niet**  
mee akkoord om mijn lichaamsmateriaal te laten bewaren na afloop van dit onderzoek en het later te laten gebruiken voor ander / meer onderzoek, zoals aangegeven in het informatieformulier.
  
- Ik ga er  **wel**  
 **niet**  
mee akkoord dat er na dit onderzoek weer contact met mij wordt opgenomen voor een vervolgonderzoek.

- Ik ga er  **wel**

**niet**

mee akkoord dat, in het geval ik kom te overlijden tijdens het verloop van het onderzoek, mijn officiële doodsoorzaak wordt opgevraagd via het Centraal Bureau voor de Statistiek.

- Ik wil deelnemen aan dit onderzoek.

Naam van proefpersoon (in blokletters):

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

(indien van toepassing, als de patiënt niet kan lezen of schrijven)

Naam van onpartijdige getuige (in blokletters)

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

Ik verklaar hierbij dat ik de proefpersoon volledig heb geïnformeerd over dit onderzoek.

Als in de loop van het onderzoek gegevens naar voren komen die mogelijk van invloed zouden kunnen zijn op de toestemming van de proefpersoon, zal ik hem/haar hiervan tijdig op de hoogte stellen.

Naam van onderzoeker (of zijn/haar vertegenwoordiger) (in blokletters):

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----