

Titel: Een gerandomiseerd, multicenter, open-label, fase 3-onderzoek naar de niet-inferioriteit van ACP-196 versus Ibrutinib bij eerder behandelde proefpersonen met hoog-risico chronische lymfatische leukemie

Farmacokinetiek

Geachte heer/mevrouw,

U doet mee aan het bovengenoemde medische onderzoek (zie titel) en u bent gevraagd om mee te doen aan een aanvullend optioneel onderzoek. De deelname aan dit aanvullende onderzoek is geheel vrijwillig. U kunt meedoen aan het hoofdonderzoek en besluiten om niet aan dit aanvullende onderzoek mee te doen. Voordat u besluit of u mee wilt doen, zullen we informatie geven over dit onderzoek. Leest u deze informatie rustig door. Bespreekt u de informatie met uw partner, familie of vrienden. Als u ervoor kiest om niet mee te doen, dan heeft deze beslissing geen gevolgen voor uw deelname aan het hoofdonderzoek of voor uw medische zorg. Als u vragen hebt, neemt dan contact op met de onderzoeker, onderzoeksteam of de onafhankelijke arts. Hun contactgegevens kun u vinden in de informatiebrief van het hoofdonderzoek. U wordt erop gewezen dat dit toestemmingsformulier voor het aanvullende onderzoek samen dient te worden gelezen met de informatie in het informatieformulier voor het hoofdonderzoek.

Als onderdeel van dit onderzoek wil de onderzoekssponsor, Acerta Pharma BV, u vragen of u extra bloedmonsters wilt laten nemen voor gebruik bij extratesten,.

Dit formulier bevat informatie over deze testen en u kunt er uw toestemming op geven als u ermee akkoord gaat op verschillende tijdstippen in totaal 10 bloedmonsters te laten nemen.

1. Wat is het doel van dit onderzoek?

Tijdens dit onderzoek worden er extra bloedmonsters bij u te worden genomen om de spiegels (concentraties) van de onderzoeksbehandeling en/of de metabolieten (afbraakproducten) hiervan in uw bloed te meten. Via deze testen kan worden onderzocht hoe ACP-196 wordt opgenomen, afgebroken en uit uw lichaam wordt uitgescheiden.

Daarnaast kan het verband tussen de ACP-196 in uw lichaam en de effecten van het geneesmiddel op uw ziekte en/of lichaam worden onderzocht.

Het resultaat van de test is niet 'positief' of 'negatief'. Er wordt verwacht dat onderzoekers door deze resultaten meer inzicht zullen krijgen in hoe de spiegels (concentraties) van ACP-196 in het bloed verband houden met de onderzoeksbehandeling.

2. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Er zal tijdens in week 1 en week 4 op 10 verschillende tijdstippen 4 ml bloed bij u worden afgenomen (in totaal dus 40 ml). Vanwege deze extra bloedafname neemt u op die dagen de ACP-196 's ochtends in het ziekenhuis in (en dus niet thuis). In totaal zullen deze polibezoeken ongeveer 8 uur duren. Op de volgende tijdstippen worden extra bloedmonsters afgenomen:

Voor inname ACP-196 in het ziekenhuis:

- 30-60 minuten

Na inname ACP-196 in het ziekenhuis:

- na 1 uur
- na 2 uur
- na 4 uur
- na 6 uur

3. Wat wordt er van u verwacht?

Er wordt van u verwacht dat u de hierboven beschreven onderzoeksvoorschriften m.b.t. deelname aan bloedtesten opvolgt.

4. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Zoals bij elke afname van een bloedmonster bestaat er een risico op een blauwe plek. U kunt een licht gevoel in het hoofd krijgen.

5. Wat zijn de voor- en nadelen van deelname aan het onderzoek?

U zult geen persoonlijk voordeel hebben van deelname aan dit aanvullende onderzoek. Het doel van dit aanvullende onderzoek is om beter in kaart te brengen wat ACP-196 met uw lichaam doet, door berekeningen te maken van de hoeveelheid medicatie in uw bloed nadat u deze hebt ingenomen. De via uw monsters verkregen informatie zal niet aan u of uw arts worden doorgegeven, voordat de database van het onderzoek is afgesloten en analyses zijn voltooid.

6. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Informatie verkregen uit dit aanvullend onderzoek kan onderzoekers helpen chronisch lymfatische leukemie te begrijpen en nieuwe onderzoeken of medicijnen te bedenken zodat in de toekomst anderen geholpen kunnen worden.

De monsters zullen voor tests worden verzonden naar PPD Central Laboratory:

PPD Central Laboratory
Cluster Park
Kleine Kloosterstraat 19
B-1932
Zaventem

PPD Central Laboratory zal de monsters voor analyse naar het volgende laboratorium verzenden:

BASi Corporate Headquarters
Purdue Research Park
2701 Kent Avenue
West Lafayette, IN 47906 VS

Na afloop van dit onderzoek kunnen monsters gedurende maximaal 2 jaar worden opgeslagen om wetenschappelijke vragen te beantwoorden in verband met ACP-196 en chronische lymfatische leukemie.

6. Bijlage

- Bijlage I Toestemmingsformulier

Bijlage I Toestemmingsformulier

Titel: Een gerandomiseerd, multicenter, open-label, fase 3-onderzoek naar de niet-inferioriteit van ACP-196 versus Ibrutinib bij eerder behandelde proefpersonen met hoog-risico chronische lymfatische leukemie

Farmacokinetiek

- Ik heb het informatieformulier voor proefpersonen gelezen. Ik heb de vragen kunnen stellen die ik nog had. Deze vragen zijn afdoende beantwoord. Ik heb genoeg tijd gehad om te beslissen of ik wil meedoen.
 - Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven.
 - Ik stem ermee in dat de gegevens gebruikt worden voor de doelen die in dit informatieformulier staan.
 - Ik geef toestemming dat mijn onderzoeksgegevens na afloop van het onderzoek gedurende 15 jaar worden bewaard.
 - Ik vind het goed om aan het hierboven vermelde onderzoek mee te doen.
- Ik geef **WEL/GEEN** toestemming dat mijn lichaamsmateriaal na afloop van het onderzoek gedurende 2 jaar wordt opgeslagen om mogelijk bij toekomstige onderzoeken te worden gebruikt.

Naam van proefpersoon: _____

Handtekening: _____ Datum: __ - __ - __

Hierbij verklaar ik dat ik de bovengenoemde proefpersoon volledig over het betreffende onderzoek heb geïnformeerd. Ik bevestig dat de proefpersoon een ondertekend exemplaar zal ontvangen van dit informatie- en toestemmingsformulier. Als er tijdens het onderzoek nieuwe informatie bekend wordt die de beslissing van de proefpersoon om mee te doen zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte

Naam van onderzoeker: _____

Handtekening: _____ Datum: __ - __ - __