

Patiënteninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

IMerge onderzoek farmacokinetiek

Een onderzoek om lmetelstat (JNJ-63935937) te evalueren bij transfusie-afhankelijke patiënten met een volgens het IPSS laag of intermediair-1 risico op een terugkerend of voor een behandeling met een erythropoëse stimulerend middel (ESA) ongevoelig myelodysplastisch syndroom (MDS)

Farmacokinetisch deelonderzoek

In de uitgebreide patiënteninformatie heeft u kunnen lezen dat er bij een beperkt aantal patiënten (15 wereldwijd) extra onderzoek naar farmacokinetiek wordt uitgevoerd. Bij farmacokinetiek wordt de concentratie van een geneesmiddel in het bloed bepaald. Dit geeft meer informatie over hoe snel het geneesmiddel na toediening in de bloedbaan terecht komt, hoe de verdeling van het geneesmiddel over het lichaam is, over de chemische omzetting van het geneesmiddel naar andere stoffen en over de verwijdering van het geneesmiddel uit het lichaam. Voor dit extra onderzoek wordt tijdens de eerste toediening van lmetelstat meer bloed verzameld om vaker de hoeveelheid onderzoeksgeneesmiddel in uw bloed te kunnen meten. Voor deze tests zal er in totaal ongeveer 22 milliliter bloed afgenomen worden.

Patiënten die deelnemen aan het onderzoek naar extra farmacokinetiek hebben verder dezelfde procedures als de patiënten in het hoofdonderzoek. Het enige verschil is dat er op andere tijdstippen bloed wordt afgenomen. U hoeft er niet mee in te stemmen om deel te nemen aan het farmacokinetisch deelonderzoek om wel mee te kunnen doen met het hoofdonderzoek.

Als u ervoor kiest om deel te nemen aan het farmacokinetisch deelonderzoek, dan zullen er bij u (extra) bloedafnames worden verzameld volgens onderstaand schema. De extra afnames ten opzichte van het hoofdonderzoek zijn **dikgedrukt**.

Dag 1 van cyclus 1:

Direct vòòr start infusie

Na 1 uur (=tijdens de infusie)

Na 2 uur (=vlak voor einde infusie)

Na 3 uur

Na 4 uur

Na 6 tot 8 uur (mogelijk vindt dagopname plaats)

Na 22 tot 26 uur (=de volgende dag, mogelijk verblijft u een nacht in het ziekenhuis)

(Bij enkel hoofdonderzoek: na 3 tot 6 uur)

Dag 1 van cyclus 3 + dag 1 van elke 3^e cyclus vanaf cyclus 6:

Direct vòòr start infusie

Einde behandeling + eerste opvolgingsbezoek:

Gedurende het bezoek

Toestemmingsformulier

Voor instemming tot deelname aan het **farmacokinetisch deelonderzoek**, behorende bij **hoofdonderzoek IMerge** (Een onderzoek om Imetelstat (JNJ-63935937) te evalueren bij transfusie-afhankelijke patiënten met een volgens het IPSS laag of intermediair-1 risico op een terugkerend of voor een behandeling met een erytropoëse stimulerend middel (ESA) ongevoelig myelodysplastisch syndroom (MDS))

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ik ben volledig geïnformeerd over het farmacokinetisch deelonderzoek
- Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken over het farmacokinetisch deelonderzoek
- Ik heb al mijn vragen kunnen stellen. Deze zijn voldoende beantwoord
- Ik weet dat meedoen aan het farmacokinetisch deelonderzoek vrijwillig is
- Ik krijg een kopie van de informatie voor de patiënt en van dit ondertekende toestemmingsformulier
- Deelname aan het farmacokinetisch deelonderzoek verandert niets aan mijn deelname aan het hoofdonderzoek

Ik wil meedoen aan dit deelonderzoek

Volledige naam van de patiënt, in blokletters

Handtekening van de patiënt

Datum (dag-maand-jaar)

Ik verklaar dat ik de patiënt volledig heb geïnformeerd over het deelonderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de patiënt zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam van de onderzoeksarts, in blokletters

Handtekening van de onderzoeksarts

Datum (dag-maand-jaar)