

Welke rechten en plichten heb ik als deelnemer aan een Protégé Encore-onderzoek?

Patiënten die aan een klinisch onderzoek deelnemen hebben bepaalde rechten en plichten. Een arts of iemand van het verplegend personeel van het onderzoeksteam legt aan u uit welke rechten en plichten dit zijn.

U hebt als deelnemer bijvoorbeeld het recht op:

- Gesprekken met de onderzoeksarts over andere soorten behandelingen. Dit kan bijvoorbeeld de gebruikelijke behandeling zijn voor diabetes onder behandeling van uw eigen arts zonder een onderzoeksgeneesmiddel te nemen of deel te nemen aan een ander klinisch onderzoek.
- Informatie over alle risico's en voordelen van het onderzoek
- Het onderzoekspersoneel vragen te stellen
- Over nieuwe informatie wat betreft uw veiligheid te worden ingelicht die uw bereidheid om aan het onderzoek te blijven deelnemen, kan beïnvloeden
- Zorgvuldige en regelmatige controle van uw gezondheid
- Op te houden met het onderzoek als u dat wilt

Als vrijwillige deelnemer wordt er tevens van u verlangd dat u bepaalde plichten op u neemt. Uw plichten zijn:

- U te houden aan de onderzoeksvereisten, dat wil zeggen afspraken na te komen, de onderzoeksgeneesmiddelen of het placebo toegediend te krijgen en een dagboekkaart bij te houden.
- Onderzoeksvragen eerlijk te beantwoorden

Het Protégé Encore-onderzoek is met zorg opgesteld voor het vergaren van informatie en het evalueren van een potentieel nieuwe behandeling van type 1 diabetes.

Voor meer informatie over de Protégé-onderzoeken en om te zien of u eventueel in aanmerking komt als deelnemer aan het Protégé Encore-onderzoek bel naar

[attach label with study site information]

www.ProtegeDiabetes.org

Protégé
Research to Protect Beta Cells
encore

Is onlangs de diagnose
type 1 diabetes
bij u gesteld?

Doe er
wat aan.

Protégé
Research to Protect Beta Cells
encore

Protégé Encore

Protégé Encore is een klinisch onderzoek waarin een experimenteel onderzoeksgeneesmiddel wordt geëvalueerd dat de verergering van type 1 diabetes mogelijk kan helpen vertragen of stoppen.

Wat is het Protégé Encore-onderzoek?

Uw lichaam gebruikt een type witte bloedcellen, de T-cellen, om cellen en bacteriën aan te vallen die niet in uw lichaam thuishoren. Als u type 1 diabetes hebt, denkt uw lichaam dat de insulineproducerende bètacellen in uw alvleesklier niet in uw lichaam thuishoren waardoor bepaalde T-cellen de bètacellen aanvallen. De bètacellen tegen de aanvallen van uw eigen lichaam te beschermen, is één manier om de gevolgen van type 1 diabetes te vertragen. In het Protégé Encore-onderzoek wordt het onderzoeksgeneesmiddel teplizumab, een monoklonaal antilichaam, getest die de bètacellen wellicht beschermt. Teplizumab wordt vergeleken met een placebo, een niet-werkzame stof die op teplizumab lijkt. Het zou kunnen dat teplizumab bètacellen beschermt door zich te hechten aan de T-cellen voordat ze uw bètacellen kunnen aanvallen.

Waarom wordt het Protégé Encore-onderzoek uitgevoerd?

Het Protégé Encore-onderzoek is het tweede fase 3 klinische onderzoek waarin de veiligheid en doeltreffendheid van teplizumab wordt getest. Voor het eerste klinische onderzoek, dat Protégé heet, zijn al voldoende deelnemers geregistreerd. In het Protégé Encore-onderzoek wordt verder getest of teplizumab de auto-immuunaanvallen die bètacellen beschadigen, vermindert of voorkomt. Als het werkt en de resterende bètacellen behouden blijven, komen deelnemers aan het onderzoek misschien met minder insuline-injecties toe en kan de bloedglucosespiegel wellicht eenvoudiger onder controle worden gehouden.

Wie kan aan het Protégé Encore-onderzoek deelnemen?

Om aan het Protégé Encore-onderzoek deel te kunnen nemen, moet u aan de volgende criteria voldoen:

- U hebt maximaal **12 weken** vóór aanvang van de onderzoeksbehandeling voor het eerst een arts bezocht wegens symptomen van type 1 diabetes waarbij die diagnose gesteld is
- Uw leeftijd ligt tussen de **8 en 35 jaar**
- U weegt ten minste **36 kg**
- U hebt in de **4 tot 8 weken** voordat u aan het onderzoek begon bepaalde vaccinaties niet gehad
- U gebruikt geen enkele andere experimentele behandeling tijdens de gehele duur van het onderzoek

Er kunnen maximaal 400 vrijwilligers deelnemen bij 100 of meer medische instellingen wereldwijd. De deelname van elke vrijwilliger duurt circa 2 jaar.

Wat moet ik doen als ik aan het Protégé Encore-onderzoek deelneem?

MacroGenics, de fabrikant van teplizumab, probeert vast te stellen of teplizumab de bètacellen beschermt in mensen bij wie onlangs de diagnose type 1 diabetes is gesteld. Aan u (of uw kind) wordt gevraagd:

- Om te bevestigen dat u maximaal 12 weken vóór aanvang van de onderzoeksbehandeling voor het eerst een arts bezocht hebt wegens symptomen van type 1 diabetes
- Uw toestemming te geven voor het onderzoek

- Uw urine en bloed te laten onderzoeken om te zien of u in aanmerking komt voor deelname aan dit onderzoek
- Op 14 achtereenvolgende dagen elke dag via een infuus het onderzoeksgeneesmiddel of een placebo toegediend krijgen. Dit zal tweemaal plaatsvinden: eenmaal aan het begin van het onderzoek en opnieuw 6 maanden later.
- In het 2 jaar durende onderzoek naar follow-upbezoeken te komen of deze telefonisch af te leggen

Waarom zou het goed zijn als ik (of mijn kind) aan het onderzoek deelneemt?

Mensen met type 1 diabetes zijn vatbaar voor een aantal complicaties van de aandoening. Voorbeelden van complicaties zijn hartkwalen, nieraandoeningen en blindheid.

Deelnemers aan het onderzoek kunnen al dan niet baat vinden bij dit onderzoek. Wat we in dit onderzoek te weten komen kan anderen helpen die het risico op type 1 diabetes lopen. U dient de risico's die aan het nemen van het onderzoeksgeneesmiddel of de placebo verbonden zijn (de onderzoeksarts zal u dit uitleggen) af te wegen tegen de mogelijke voordelen van deelname aan dit onderzoek. Mensen die aan het onderzoek deelnemen, krijgen gratis het volgende aangeboden:

- Zorgvuldige controle van hun aandoening
- Lichamelijke onderzoeken
- Rechtstreeks toegang tot artsen of verplegend personeel die vragen kunnen beantwoorden en ingaan op zorgen die u heeft
- Bloedonderzoeken
- Onderzoeksgeneesmiddel of placebo
- Glucosemeter en toebehoren

Quels sont mes droits et obligations en tant que volontaire de l'étude Protégé Encore ?

Les personnes qui participent à une étude de recherche clinique ont certains droits et obligations. Le médecin ou l'infirmière qui dirige l'étude expliquera aux volontaires leurs droits et obligations.

Par exemple, en tant que volontaire vous aurez le droit :

- de parler au médecin de l'étude d'autres types de traitement, ce qui peut inclure recevoir un traitement habituel contre le diabète sous le contrôle de votre propre médecin traitant, sans prendre un médicament expérimental ou participer à une autre étude de recherche clinique
- d'être informé de tous les risques et avantages de l'étude
- d'avoir accès au personnel de l'étude pour toutes vos questions
- d'être mis au courant de toute nouvelle information liée à votre sécurité ou susceptible d'avoir une influence sur votre désir de continuer votre participation à l'étude
- que votre santé soit surveillée soigneusement et fréquemment
- de pouvoir quitter l'étude si vous ne souhaitez plus y participer

Les volontaires de l'étude devront prendre un engagement dans le cadre de l'étude. Leurs obligations comprendront :

- Respecter les exigences de l'étude, notamment se présenter aux rendez-vous de l'étude, recevoir le médicament à l'étude ou un placebo, et remplir un journal.
- Répondre honnêtement aux questions de l'étude

L'étude Protégé Encore a été soigneusement conçue pour recueillir des informations et évaluer un éventuel nouveau médicament pour le traitement du diabète de type 1.

Pour plus d'informations sur les études Protégé ou pour savoir si vous remplissez les conditions requises pour participer à l'étude Protégé Encore, veuillez appeler le

[attach label with study site information]

www.ProtegeDiabetes.org

Protégé
Research to Protect Beta Cells
encore

Vous venez de recevoir un diagnostic de
diabète de type 1 ?

Agissez.

Protégé
Research to Protect Beta Cells
encore

Protégé Encore

Étude de recherche clinique visant à évaluer un médicament expérimental qui pourrait permettre de ralentir ou de stopper la progression du diabète de type 1.

En quoi consiste l'étude Protégé Encore ?

Votre organisme possède un type de globules blancs appelés cellules T qui attaquent les cellules et microbes qui sont des corps étrangers. Dans le diabète de type 1, votre corps considère les cellules bêta productrices d'insuline de votre pancréas comme des cellules étrangères et permet à certaines cellules T de les attaquer. L'un des moyens de ralentir les effets du diabète de type 1 peut consister à protéger ces cellules bêta contre les attaques de votre organisme. L'étude Protégé Encore évalue un médicament expérimental appelé teplizumab, un anticorps monoclonal CD3 susceptible de protéger les cellules bêta. Le teplizumab est évalué par rapport à un placebo, une substance inactive qui ressemble au teplizumab. Le teplizumab pourrait protéger les cellules bêta en se fixant aux cellules T avant qu'elles ne les attaquent.

Quel est l'objectif de l'étude Protégé Encore ?

L'étude Protégé Encore est le deuxième essai clinique de phase 3 visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité du teplizumab. Le recrutement est terminé pour le premier essai clinique, appelé Protégé. L'étude Protégé Encore évaluera plus à fond le teplizumab pour déterminer s'il réduit ou prévient les attaques auto-immunitaires qui endommagent les cellules bêta. S'il s'avère efficace et que les cellules bêta restantes sont préservées, certains volontaires de l'étude pourraient avoir moins besoin d'insuline injectée et il pourrait également être possible de mieux contrôler leur taux de glycémie si les cellules bêta restantes sont préservées.

Qui peut participer à l'étude Protégé Encore ?

Pour participer à l'étude Protégé Encore, vous devez :

- avoir consulté pour la première fois un médecin pour des symptômes de diabète de type 1, et reçu le diagnostic, dans les **12 semaines** précédant le début de l'étude
- avoir entre **8 et 35 ans**
- peser au moins **36 kg**
- ne pas avoir reçu certains types de vaccins dans les **4 à 8 semaines** précédant le commencement de l'étude
- ne pas recevoir un autre traitement expérimental pendant l'étude

L'étude Protégé Encore recrutera jusqu'à 400 volontaires dans plus de 100 centres médicaux à travers le monde. La durée de participation de chaque volontaire sera d'environ 2 ans.

Que me sera-t-il demandé de faire si je participe à l'étude Protégé Encore ?

MacroGenics, le fabricant du teplizumab, cherche à déterminer si le teplizumab peut protéger les cellules bêta chez les personnes ayant reçu un diagnostic récent de diabète de type 1. Il vous sera demandé (ou demandé à votre enfant) :

- de confirmer que vous avez consulté pour la première fois un médecin pour des symptômes de diabète de type 1 dans les 12 semaines précédant le commencement du traitement associé à cette étude
- de donner votre consentement à l'étude

- de subir des tests d'urine et de sang afin de voir si vous remplissez les conditions nécessaires pour participer à l'étude
- de recevoir des perfusions intraveineuses quotidiennes du médicament expérimental, ou d'un placebo, pendant 14 jours consécutifs. Cela aura lieu deux fois : au début de l'étude et 6 mois plus tard.
- de vous présenter en personne aux visites de suivi ou de participer à des entretiens téléphoniques, pendant les 2 ans de l'étude.

Pourquoi devrais-je (ou mon enfant devrait-il) envisager de participer à l'étude Protégé Encore ?

Les personnes atteintes de diabète de type 1 sont sujettes aux diverses complications de la maladie. Celles-ci incluent les troubles cardiaques, les troubles rénaux et la cécité.

Les volontaires pourront ou non bénéficier directement de cette étude. Les informations recueillies lors de cette étude pourront aider d'autres personnes à risque de diabète de type 1. Vous devrez peser les risques possibles du médicament à l'étude ou du placebo (qui vous seront expliqués par le médecin de l'étude) par rapport aux avantages potentiels de participer à l'étude. Les personnes qui participent à l'étude auront droit gratuitement :

- à une surveillance étroite de leur maladie
- à des examens physiques
- à un accès direct à des médecins et infirmières pour répondre à leurs questions et préoccupations
- à des analyses sanguines
- au médicament à l'étude ou à un placebo
- à un kit lecteur de glycémie

Studiecenters geopend in België/ Centres d'étude ouverts en Belgique

**Universitair Ziekenhuis Antwerpen - Department Endocrinology and
Diabetology**

Wilrijkstraat 10, Edegem 2650

Study coordinator: Rie Braspenning

Phone: 0032-38213266

Principal investigator: Dr. Luc Van Gaal

**Cliniques du Sud Luxembourg - Vivalia - Department Endocrinology and
Diabetology**

rue des Déportés 137, Arlon 6700

Study coordinator: Bernadette Trum

Phone: 0032-63231142

Principal investigator: Dr. Eric Weber