

## 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](http://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

## **Studie Site geopend in Nederland**

**Dr Aanstoot H.J. - Diabeter**

**Haringvliet 72, 3011 TG Rotterdam**

Study coordinator: John Visser

Phone: +31 102807277

Principal investigator: Dr. Aanstoot H.J.

Phone: +31 102807277