

PATIËNTENINFORMATIE EN TOESTEMMINGSFORMULIER

Naam van de experimentele behandeling:
Remdesivir, GS-5734

Fabrikant:
Gilead Sciences, Inc.
333 Lakeside Drive
Foster City, CA 94404
Verenigde Staten van Amerika

Naam behandelende arts:

Telefoon:

Extra contact (en):

WAAROM BEKIJK IK DEZE PATIËNTENINFORMATIE EN TOESTEMMINGSFORMULIER?

Dr. _____ biedt aan om u, uw kind (in welk geval het woord "u" verwijst naar "uw kind" in dit document) of uw vertegenwoordiger te behandelen (in welk geval het woord "u" verwijst naar de persoon die u vertegenwoordigen) met een experimentele behandeling genaamd remdesivir (GS-5734) omdat u een ernstige aandoening heeft met een nieuw geïdentificeerd coronavirus genaamd SARS-2-CoV-infectie en er zijn momenteel geen goedgekeurde behandelingen. SARS-2-CoV-infectie kan leiden tot een ernstige infectie. Patiënten met SARS-2-CoV-infectie worden momenteel beheerd met algemene ondersteunende zorg.

Dit patiëntinformatie- en geïnformeerde toestemmingsformulier legt u de experimentele behandeling uit. Uw arts of verpleegkundige zal dit formulier samen met u doornemen. Uw arts of verpleegkundige zal al uw vragen over de informatie in dit formulier beantwoorden.

Als u akkoord gaat met het gebruik van de experimentele behandeling, wordt u gevraagd dit formulier te ondertekenen en te dateren. U krijgt een ondertekend en gedateerd exemplaar om te bewaren. Deelname aan deze experimentele behandeling is volledig vrijwillig.

WAT IS HET DOEL VAN DEZE EXPERIMENTELE BEHANDELING?

- Remdesivir is een experimenteel medicijn dat wordt ontwikkeld door Gilead Sciences. In experimenten heeft het overtuigende activiteit aangetoond tegen SARS-2-CoV en meerdere andere soortgelijke virussen.
- Een experimenteel medicijn is een medicijn dat niet is goedgekeurd door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA).
- Deze behandeling wordt beschouwd als experimenteel en onderzoek.
- Iemand zal u deze behandeling uitleggen.
- Of u deze behandeling krijgt of niet, is aan u.

Ook als u toegestemd heeft om de behandeling te krijgen, maar van gedachten verandert, dan moet u meteen contact opnemen met uw behandelend arts, zodat de behandeling gestopt kan worden. U beslissing heeft geen enkele invloed op uw verdere behandeling. Stel gerust vragen voordat u een beslissing neemt.

HOELANG DUURT DEZE EXPERIMENTELE BEHANDELING?

De experimentele behandeling wordt gedurende 10 dagen gegeven.

WAT GEBEURT ER ALS IK DEZE EXPERIMENTELE BEHANDELING KRIJG?

De experimentele behandeling wordt gedurende 10 dagen eenmaal per dag toegediend. Het experimentele medicijn wordt intraveneus (via een ader in uw arm) toegediend gedurende een periode van 30 minuten tot 1 uur en er kan bloed worden afgenomen voor veiligheids- en behandelingsdoeleinden.

De experimentele behandeling kan op elk moment worden stopgezet door de arts of fabrikant van experimentele geneesmiddelen (Gilead Sciences) op basis van de beoordeling van de veiligheid van het experimentele medicijn.

Indien nodig kan de arts bepalen dat u langere observatie in de kliniek of aanvullende laboratoriumtests nodig heeft op basis van de effecten van het experimentele medicijn of de resultaten van laboratoriumtests.

WAT ZIJN UW VERANTWOORDELIJKHEDEN?

Als u ervoor kiest om de behandeling te krijgen, zijn er enkele regels die u moet volgen. Enkele van de regels staan hieronder vermeld. Er kunnen andere regels zijn die uw arts met u zal bespreken.

- U mag tijdens dit onderzoek niet zwanger worden of iemand zwanger maken.
- Het is erg belangrijk dat u uw onderzoeksarts alle informatie vertelt die u weet over uw gezondheid en de medicijnen die u nu gebruikt of begint te nemen tijdens het onderzoek. Als u de onderzoeksarts niet alles vertelt wat u weet, brengt u mogelijk uw gezondheid in gevaar.
- U moet alle instructies volgen die u tijdens de behandeling krijgt. Als u niet zeker weet wat u moet doen, vraag dan uw arts.

IS ER ENIGE MANIER WAAROP DEZE EXPERIMENTELE BEHANDELING SLECHT IS VOOR MIJ?

Er kunnen risico's verbonden zijn aan het gebruik van remdesivir, zowel bekend als onbekend. Deze kunnen een klein ongemak zijn of zo ernstig dat ze de dood tot gevolg hebben.

Remdesivir is een onderzoeksgeneesmiddel, het is geen goedgekeurd geneesmiddel. Het wordt onderzocht voor de behandeling van infectie door verschillende virussen, waaronder filovirussen en voor COVID-19. Er zijn risico's verbonden aan het gebruik van remdesivir. Vanaf 20 februari 2020 hebben 100 gezonde mensen remdesivir ingenomen in klinische onderzoeken. Daarnaast hebben meer dan 400 mensen remdesivir gebruikt om een virale infectie te behandelen. De meeste van deze mensen hadden een ebolavirusinfectie. Remdesivir is niet getest bij mensen met COVID-19. Het meeste van wat we weten over de veiligheid van remdesivir komt uit onderzoeken bij gezonde mensen. Sommige onderzoeken zijn nog steeds verblind. Dat betekent dat het niet bekend is of de bijwerkingen zijn opgetreden bij mensen die remdesivir of placebo kregen. De meest voorkomende bijwerkingen die in deze onderzoeken door meer dan vijf mensen zijn gemeld, waren:

- Ontstoken bloedvat
- Obstipatie
- Blauwe plekken
- Hoofdpijn
- Pijn in een arm of been
- Misselijkheid (ziek voelen)

Een zeer ziek persoon die remdesivir kreeg voor de behandeling van ebola-infectie, ontwikkelde een lage bloeddruk tijdens de behandeling met remdesivir; en overleed kort daarna. Het is niet bekend of dit te wijten was aan remdesivir of aan de Ebola ziekte.

Sommige mensen die remdesivir gebruikten, hadden leverfunctiestoornissen, maar dit gebeurt niet altijd. Deze tests kunnen een teken zijn van leverproblemen. Alle gezonde mensen die remdesivir gebruikten en problemen hadden met bloedonderzoek in de lever, werden beter nadat ze stopten met het gebruik van remdesivir.

Remdesivir is getest bij dieren. Sommige dieren hadden nierproblemen na inname van remdesivir, maar deze veranderingen verdwenen nadat remdesivir was gestopt. Sommige dieren hadden ook lokale roodheid waar remdesivir werd geïnjecteerd. Het is niet bekend of wat er bij dieren gebeurt ook met mensen zal gebeuren.

Praat met uw onderzoeksarts voor meer details over bijwerkingen.

BLOED AFNAME

Het afnemen van bloedmonsters doen wij zo veel mogelijk via de arteriële lijn welke bij u ingebracht is. Indien dat niet kan, kan het afnemen van een bloedmonster uit een ader pijn, zwelling en/of blauwe plekken veroorzaken op de inbrengplaats van de naald. Duizeligheid en/of flauwvallen kunnen ook optreden tijdens of kort na de toediening. Hoewel zeldzaam, kunnen lokale stolselvorming, infecties en zenuwbeschadiging optreden.

INTRAVENEUZE MEDICATIE

Het experimentele medicijn wordt toegediend via een intraveneuze (IV) katheter die in uw arm ader wordt geplaatst. Medicijnen die in de aderen (intraveneus) worden toegediend, kunnen pijn, blauwe plekken, zwelling, roodheid en zeer zelden infectie op de plaats van toediening veroorzaken.

ALLERGISCHE REACTIE

Allergische reactie is altijd mogelijk met een medicijn dat u niet heeft ingenomen. Er kunnen ernstige allergische reacties optreden die levensbedreigend kunnen zijn. Sommige dingen die gebeuren tijdens een allergische reactie op elk type medicijn zijn:

- uitslag
- moeilijk ademen
- piepende ademhaling wanneer u ademt
- plotselinge bloeddrukdaling
- zwelling rond de mond, keel of ogen
- snelle pols
- zweten

ONBEKENDE / ONVERWACHTE RISICO'S

Er zijn bijwerkingen die niet bekend zijn of die zelden voorkomen wanneer patiënten een experimenteel medicijn gebruiken. U wordt op de hoogte gebracht van nieuwe informatie die ertoe kan leiden dat u van gedachten verandert over deelname aan deze experimentele behandeling.

Zoals bij elk nieuw medicijn, moet extra aandacht worden besteed aan het controleren van de bijwerkingen die niet altijd duidelijk zijn. Als u bijwerkingen of ongebruikelijke symptomen voelt, meld dit dan zo snel mogelijk aan uw arts via het telefoonnummer in dit formulier.

ZWANGERSCHAP EN BORSTVOERING

We kennen de effecten van RDV op een ongeboren baby of een zogende baby niet. Als u een vrouw bent die zwanger is of van plan is zwanger te worden, of als u momenteel een kind borstvoeding geeft (borstvoeding geeft), kunt u niet deelnemen aan deze studie. U moet weten dat de zwangerschapstest in zeldzame gevallen tijdens de vroege zwangerschap vals negatief kan zijn.

Als u of uw partner zwanger wordt terwijl u RDV gebruikt, moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen. We weten niet wat het risico voor u en uw baby is, dus u / uw partner moet tijdens elke zwangerschap en voor de baby na de geboorte medisch toezicht krijgen. De sponsor en u of de arts van uw partner zijn niet verantwoordelijk voor de kosten die verband houden met uw zwangerschap, bevalling of zorg voor uw kind.

De fabrikant verzamelt informatie over uw zwangerschap en het resultaat van uw zwangerschap.

WAT ZIJN DE MOGELIJKE VOORDELEN VAN DEZE EXPERIMENTELE BEHANDELING?

Mogelijk krijgt u geen direct medisch voordeel door het gebruik van dit experimentele medicijn. Dieren die besmet waren met een soortgelijk virus, SARS genaamd, hadden betere resultaten dan dieren die de medicijnen niet kregen. Het is niet bekend of dezelfde gunstige effecten bij mensen zullen worden waargenomen.

WAT ZIJN UW BEHANDELINGSOPTIES?

Uw alternatief is om niet deel te nemen aan deze experimentele behandeling. U blijft algemene ondersteunende zorg ontvangen.

WAT GEBEURT ER ALS JE NIET MEER AAN DE EXPERIMENTELE BEHANDELING WIL MEE DOEN?

Uw beslissing om deel te nemen aan deze experimentele behandeling is vrijwillig. U kunt op elk moment weigeren deel te nemen of te stoppen zonder opgaaf van redenen. U krijgt geen boete of verlies van voordelen. Als u op enig moment besluit de experimentele behandeling te stoppen, heeft uw beëindiging van de experimentele behandeling geen invloed op de medische zorg die u anders zou kunnen krijgen.

Uw deelname aan deze experimentele behandeling kan op elk moment worden stopgezet door uw arts, Gilead Sciences, Inc. of regelgevende instanties.

Uw arts kan beslissen voor uw medische veiligheid om uw experimentele medicatie stop te zetten of u van de experimentele behandeling af te zetten. Het kan zijn dat u van de experimentele behandeling wordt afgehaald als uw arts ontdekt dat u geen correcte medische geschiedenis heeft gegeven of de instructies voor de experimentele behandeling niet heeft opgevolgd. Als u van de experimentele behandeling wordt gehaald, ontvangt u het experimentele medicijn niet meer. Als uw experimentele medicijn wordt stopgezet, zal uw arts uw algehele gezondheid nauwlettend volgen.

HOEVEEL ZAL DE EXPERIMENTELE BEHANDELING U KOSTEN?

Het experimentele medicijn dat bij deze behandeling wordt gebruikt, wordt u gratis verstrekt. U of uw gebruikelijke zorgbetaler zijn verantwoordelijk voor alle andere kosten voor gezondheidszorg.

WAT GEBEURT ER ALS U BIJWERKINGEN/COMPLICATIES HEEFT?

Als u ziek wordt of gewond raakt als direct gevolg van het gebruik van het experimentele medicijn en / of het volgen van de procedures, zal de locatie / behandelend arts u medische behandeling bieden. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts via de contactgegevens op de eerste pagina van dit formulier als u een experimentele behandelingsgerelateerde ziekte of letsel ervaart.

Door dit formulier te ondertekenen geeft u geen wettelijke rechten op. Het is u niet uitgesloten om een vergoeding te zoeken voor letsel in verband met wanpraktijken, fouten of schuld van de kant van degenen die betrokken zijn bij de experimentele behandeling.

ANTWOORDEN OP UW VRAGEN OF ZORGEN OVER DE EXPERIMENTELE BEHANDELING

U kunt op elk moment vragen stellen over deze informatie en het toestemmingsformulier (voordat u besluit de experimentele behandeling te starten, op elk moment tijdens de behandeling of na voltooiing van de experimentele behandeling). Vragen kunnen zijn:

- Met wie contact opnemen bij een experimenteel behandelingsgerelateerd letsel of ziekte;
- Uw verantwoordelijkheden als patiënt;
- Geschiktheid om deel te nemen aan de experimentele behandeling;
- de beslissing van de arts of site om u uit te sluiten van deelname;
- Resultaten van tests en / of procedures;
- Andere vragen, zorgen of klachten.

Neem bij vragen, opmerkingen of klachten contact op met de arts of het personeel vermeld op de eerste pagina van dit formulier.

ALGEMENE VERKLARING OVER PRIVACY

Gegevens die u identificeren, worden vertrouwelijk gehouden en zullen, voor zover toegestaan door toepasselijke wet- en / of regelgeving, niet openbaar worden gemaakt. In het geval van enige publicatie over deze experimentele behandeling, blijft uw identiteit vertrouwelijk.

Vertegenwoordigers van overheidsinstanties, waaronder de Amerikaanse Food and Drug Administration ("FDA"), institutionele beoordelingsraden, de fabrikant en / of de gemachtigde vertegenwoordigers van de fabrikant hebben mogelijk toegang tot uw originele medische dossiers nodig om de gegevens die zijn verzameld voor de experimentele behandeling te controleren . Door dit toestemmingsformulier te ondertekenen, autoriseert u deze toegang.

Uw gecodeerde informatie kan ook worden gebruikt voor toekomstige onverwachte medische en / of wetenschappelijke onderzoeksprojecten in de toekomst met betrekking tot uw ziekte of soortgelijke ziekten en de ontwikkeling van het experimentele medicijn (maar te allen tijde in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving).

Toestemmingsverklaring Remdesivir.

Door dit formulier voor geïnformeerde toestemming te ondertekenen, erken ik dat:

- (1) Ik heb de informatie in dit formulier zorgvuldig gelezen en begrepen.
- (2) Het doel en de procedures van deze onderzoeksbehandeling zijn mij volledig uitgelegd. Ik kon vragen stellen en al mijn vragen werden naar tevredenheid beantwoord.
- (3) Ik ben op de hoogte gebracht van de experimentele geneesmiddelen en procedures Ik ben op de hoogte gebracht van mogelijke risico's als gevolg van deelname aan deze experimentele behandeling die zowel door bekende als door onbekende oorzaken kunnen optreden.
- (4) Ik begrijp dat ik vrij ben om mijn toestemming in te trekken en mijn deelname aan deze experimentele behandeling op elk moment te stoppen. Het mogelijke effect op mijn gezondheid, indien aanwezig, van het vroegtijdig stoppen van de experimentele behandeling is mij uitgelegd.
- (5) Ik begrijp dat het stoppen van de experimentele behandeling geen invloed heeft op mijn medische zorg en behandelingsmogelijkheden.

Patiënt, wettelijk bevoegde vertegenwoordiger

Naam:

Handtekening:

Datum:

Persoon die toestemming verkrijgt

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam en titel:

Handtekening:

Datum:

Getuige (indien van toepassing)

Naam:

Handtekening:

Datum: