***Étude clinique chez les patients présentant une maladie sévère de la moelle osseuse.***

**L'ÉTUDE EN QUELQUES MOTS**

Cher patient,

Vous avez récemment appris de ma part que vous présentez une maladie sévère de la **moelle osseuse**. En d'autres termes, votre moelle osseuse fabrique des cellules sanguines de façon anormale et est donc gravement perturbée. Chez un certain nombre de patients, cela peut donner lieu à une leucémie ou un cancer du sang. Peut-être avez-vous déjà la leucémie. De même, je vous ai déjà fait savoir que, dans votre cas, nous ne pouvons pas recourir à une forme intensive et agressive - et par conséquent plus « nocive » - de chimiothérapie.

Par conséquent, nous vous invitons à participer à une étude clinique (ci-après dénommée "étude") destinée à évaluer un médicament à l'étude pour le traitement de votre maladie ou affection.

Avant d'accepter de participer à cette étude, nous souhaitons vous informer de manière exhaustive sur ses implications en termes d'organisation, de risques et d'avantages. De cette façon, vous pourrez décider vous-même de votre participation. C'est ce qu'on appelle le **"consentement éclairé"**.

Ce chapitre **vous donnera** déjà **une idée** de ce que cette étude implique. Néanmoins, nous souhaitons vous demander de lire toutes les pages, même si cela vous prendra beaucoup de temps. Il est important que vous lisiez et compreniez tout. Si vous ne le faites pas, vous participerez à l’étude sans savoir à quoi vous vous engagez. Posez donc moi toutes vos questions !

Le **médicament à tester** dans cette étude sera le **BEGREM[[1]](#endnote-1)**. Ce médicament à l'étude **n'a pas encore été approuvé par les autorités belges**. Il n'a pas encore été prouvé qu'il puisse guérir, réduire ou stabiliser la maladie. C’est ce que nous allons essayer de démontrer avec cette étude. **Il n’est donc actuellement pas certain que cela sera bénéfique pour vous.** C’est ce que nous voulons savoir précisément: est-ce que le médicament à l’étude fonctionne, ne fonctionne pas, ou pas assez?

Concrètement, cela signifie que vous recevrez un traitement de chimiothérapie standard SABORDI via une injection sous la peau ou via une perfusion directement dans une veine (c'est ce que reçoivent tous les patients dans votre situation). Si vous participez à l'étude, vous recevrez en plus le médicament à l'étude BEGREM. Vous prendrez le médicament à l’étude sous forme de comprimé.

Si vous acceptez de participer à l'étude, je procéderai **d’abord** à des examens pour vérifier que vous remplissez toutes les conditions pour être accepté dans cette étude. Je réaliserai notamment une biopsie de la moelle osseuse, une intervention douloureuse malgré le produit anesthésiant que je vous administrerai. Ce n'est que si vous remplissez toutes les conditions pour participer que vous recevrez la chimiothérapie standard PLUS le médicament à l'étude.

**Je ne suis pas encore en mesure de vous dire combien de temps durera l'étude**. Pour cela, je dois savoir dans quelle mesure le médicament agit sur vous et comment vous supportez le traitement. Vous devrez également compléter des questionnaires. Par ailleurs, une fois que la période d'administration du médicament sera écoulée, vous resterez dans l'étude et ferez l'objet d'un suivi durant les consultations et par téléphone pour voir comment évolue votre état de santé.

Il est également très important que vous sachiez que tous les médicaments ont des **effets secondaires**. Ces effets secondaires peuvent même être très graves. Par conséquent, vous devez comprendre que vous devez **me signaler ces effets secondaires ou tout nouveau problème de santé**.

Le sponsor, la firme **SPOCT**, a souscrit une **assurance** pour cette étude.

Vous ne pouvez **pas** devenir **enceinte** ou rendre une autre personne enceinte pendant l’étude et pendant une certaine période après cette étude. Je discuterai avec vous de ce qu’est une bonne méthode de contraception.

**SPOCT** a élaboré cette étude et a demandé à l'hôpital et à moi-même, ainsi qu’à d'autres chercheurs et hôpitaux, de la mettre en œuvre et il nous indemnise pour cette étude.

Tous les examens et traitements que vous allez subir ou recevoir dans le contexte de votre participation à cette étude sont **gratuits** pour vous. Tous les **autres** examens ou traitements que vous auriez reçus si vous n’aviez pas participé à l’étude devront être **payés par votre assurance maladie et par vous-même**. Si vous devez utiliser une méthode contraceptive, celle-ci sera remboursée par SPOCT.

Les données recueillies au cours de cette étude seront traitées de manière **confidentielle**.

Vous devez également savoir que certains **échantillons biologiques** (sang, urine, moelle osseuse, par exemple) seront prélevés dans le cadre de cette étude et qu'ils seront transférés à la firme SPOCT. Ces échantillons seront stockés pendant très longtemps. La firme effectuera également d’autres tests sur ceux-ci. Moi-même ou mes collègues vous expliquerons cela clairement et vous devrez indiquer ce que vous voulez accepter ou pas. Il est important d'y réfléchir attentivement.

**Une chose sur laquelle je tiens à insister fortement: vous n'êtes absolument pas obligé de participer à cette étude.** Même si vous avez commencé l'étude, vous pouvez la quitter à tout moment. Je ferai toujours preuve de compréhension et continuerai à prendre soin de vous comme auparavant.

Les autorités et un comité d’éthique veille également à ce que votre participation à cette étude ne vous nuise pas. Ce n'est pas parce qu'ils ont approuvé cette étude que vous devez vous sentir obligé d'y participer.

Quand l'étude sera terminée, vous pourriez être admis pour poursuivre l'étude avec le **médicament à l'étude via une étude d’extension.**

Pour participer à cette étude, vous devez, pour votre propre sécurité, **accepter que j’informe, en tant qu’investigateur, vos médecins traitants** de votre participation à cette étude. Vous ne pouvez **pas participer simultanément à un autre essai clinique** sans en avoir informé l'investigateur ou le personnel de l'étude. Nous pouvons refuser cette participation pour des raisons motivées. Il est également très **important** **que** **vous coopériez** et suiviez les instructions données par le personnel de l'étude et moi-même en ce qui concerne l'étude. Vous recevrez une "carte d'urgence", indiquant que vous participez à une étude clinique. Vous devez avoir cette carte avec vous à tout moment; cela est indispensable pour votre sécurité si vous devez subir un traitement d'urgence dans un hôpital où vous seriez inconnu.

Si vous acceptez de participer, vous devrez signer le formulaire de consentement éclairé. Je signerai également ce formulaire et confirmerai que vous avez reçu les informations nécessaires à propos de cette étude. Vous recevrez une copie datée et signée du formulaire.

Maintenant que vous avez déjà une idée de ce que cette étude implique, vous pouvez lire tranquillement les autres pages de ce document. Vous n'êtes pas obligé de faire cela en une fois. Il est particulièrement important que vous compreniez ce que vous lisez. Si vous le souhaitez, vous pouvez également discuter de cette étude avec d'autres personnes de confiance (telles que votre médecin de famille, votre famille ou vos amis). Mes collègues et moi sommes également prêts à vous aider s'il y a des choses qui ne sont pas claires. C'est notre devoir de veiller à ce que vous compreniez tout correctement.

Sincères salutations

Votre médecin traitant et investigateur

Dr. Schwenke, Thomas

1. Les noms des médicaments à l'étude et de la firme qui a commandé cette étude sont fictifs. [↑](#endnote-ref-1)