SPondyloArtritis: het bekomen van medicatie-vrije Remissie door vroegtijdige TNF-Alpha blokkade en het toepassen van Cel specifieke RNA seqUencing en epigenetiSche profilering. “De SPARTACUS studie”

FASE A (geblindeerd onderdeel)

DOSERINGSDAGBOEKJE

& INSTRUCTIES VOOR DE PATIËNT

Patiëntennummer: _____

EudraCT number: 2019-004961-42

SPONSOR: UZ GENT

ALGEMENE INSTRUCTIES VOOR HET INVULLEN VAN HET DAGBOEK

Instructies:

- Duidelijk schrijven en alleen zwarte of blauwe inkt gebruiken. GEEN potlood gebruiken.
- Alle wijzigingen of vergissingen doorstrepen en de juiste informatie erboven/ernaast opnieuw invullen.
- GEEN correctievloeistof of correctietape gebruiken.
- Uw naam of initialen NERGENS in dit dagboek invullen.

INSTRUCTIES AANGAANDE DE STUDIEMEDICATIE

Capsules:

- Tijdens deze fase van de studie zal u bij elke visite één of meerdere potjes met capsules ontvangen.
- U neemt **slechts 1 keer per week** de voorgeschreven dosis in (met of zonder voedsel).
- De capsules mogen nooit elke dag van de week worden toegediend.
- Neem de voorgeschreven dosis in op de dag die door uw arts in uw dagboek werd aangeduid en neem het vervolgens elke week op dezelfde dag in. Noteer datum en uur in het dagboek.
- De **capsules** dienen via de mond in hun geheel ingenomen te worden. Ze mogen **niet** worden geopend.
- Als u uw dosis vergeet in te nemen, neem de dosis dan binnen 24 uur nadat u deze vergeten bent. Wanneer deze periode verstreken is raadpleeg dan uw arts alvorens een nieuwe dosis in te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
- **U mag geen verboden geneesmiddelen innemen, zoals met uw studiearts besproken.**
- De capsules moeten in de originele verpakking op kamertemperatuur (tussen 15°C en 25 °C) worden bewaard en mogen NIET in de koelkast gezet worden.
- Breng alle ongebruikte capsules, lege potjes studiemedicatie en uw ingevuld doseringsdagboek mee naar uw volgende afspraak.
- **Neem contact op met uw studiearts indien u vragen heeft of twijfelt over één van de bovenstaande instructies.**

INSTRUCTIES AANGAANDE DE STUDIEMEDICATIE (vervolg)

Voorgevulde spuiten voor zelfinjectie:

- Tijdens deze fase in de studie zal u elke 4 weken een injectie krijgen met hetzij actief product, hetzij placebo. Deze injecties kunnen tijdens de studievisite uitgevoerd worden. Indien dit niet mogelijk is kan u, na duidelijke injectie instructies, de voorgevulde spuit meekrijgen voor toediening thuis door uzelf of door een verpleegkundige.

- Dien de injectie toe op door uw arts in uw dagboek aangeduide datum en noteer de dag en het uur van injectie.

- Als u vragen heeft over het injecteren van het geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts. U zal gedetailleerde “Instructies voor gebruik” ontvangen lees deze aandachtig.

- Als u bent vergeten om op de geplande datum te injecteren, dien dan direct als u eraan denkt de vergeten dosis toe.

- De voorgevulde spuiten moeten in de koelkast (tussen 2°C en 8°C) bewaard worden. **Niet in de vriezer bewaren.**

- De voorgevulde pen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

- Injecteer de oplossing NIET als deze geen kleurloze tot lichtgele kleur heeft, troebel is, of zichtbare vreemde deeltjes bevat.

- Breng alle spuiten, verpakkingen van studiemedicatie en uw ingevuld doseringsdagboek mee naar uw volgende afspraak.

- **Neem contact op met uw studiearts indien u vragen heeft of twijfelt over één van de bovenstaande instructies.**

Visite 2 – BASELINE

IN TE VULLEN DOOR HET STUDIEPERSONEEL	
Medicatie: Methotrexate 2.5mg / Placebo (40 capsules)	Patiënt N°: ……
Kit nummer: ……	Vervaldatum: ……
Datum van afgifte: ……	Datum van teruggave: ……...
	Aantal resterende capsules: ……...

			IN TE VULLEN DOOR DE PATIËNT			
Periode	**Voorgestelde dosis / aantal capsules**	**Geplande dag van inname (dd/maa/jr)**	**Dag van inname (dd/maa/jr)**	**Uur van inname (- -u - -)**	**Aantal capsules ingenomen**	**Indien niet ingenomen, reden**
Week 0	___ mg = ___ capsules	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___		
Week 1	___ mg = ___ capsules	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___		
Week 2	___ mg = ___ capsules	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___		
Week 3	___ mg = ___ capsules	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___		

Gecontroleerd door studiepersoneel:

NAAM IN DRUKLETTERS/HANDTEKENING

DATUM: dag, maand, jaar

Opmerkingen:

Visite 2 – BASELINE
(ENKEL indien de injectie niet op site toegediend wordt)

IN TE VULLEN DOOR HET STUDIEPERSONEEL	
Medicatie: Golumumab / Placebo 50 mg (1 voorgevulde spuit)	Patiënt N°: ……
Kit nummer: ……	Vervaldatum: ……
Datum van afgifte: ……	Datum van teruggave: ……...

		IN TE VULLEN DOOR DE PATIËNT				
Periode	**Geplande dag van injectie (dd/maa/jr)**	**Dag van injectie (dd/maa/jr)**	**Uur van injectie (- -u - -)**	**Injectieplaats** (omcirkel wat van toepassing is)	**Is de volledige dosis toegediend?** (één omcirkelen)	***Zo neen: als de volledige dosis NIET is toegediend, hieronder de reden(en aangeven voor de onvolledige toediening:** (alles omcirkelen wat van toepassing is)
Week 0	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___	Onderbuik Bovenbeen Bovenarm Links Rechts	Ja Nee*	1. Studiegeneesmiddel gelekt uit injectiespuit 2. Studiegeneesmiddel gelekt uit injectieplaats 3. Moeilijk vast te houden 4. Defect injectiespuit tijdens injectie 5. Toedieningsinstructies studiegeneesmiddel moeilijk te begrijpen 6. Andere reden

Gecontroleerd door studiepersoneel:

NAAM IN DRUKLETTERS/HANDTEKENING

DATUM: dag, maand, jaar

Opmerkingen:

Visite 3 – WEEK 4

IN TE VULLEN DOOR HET STUDIEPERSONEEL	
Medicatie: Methotrexate 2.5mg / Placebo (40 capsules)	Patiënt N°: ……
Kit nummer: ……	Vervaldatum: ……
Datum van afgifte: ……	Datum van teruggave: ……...
	Aantal resterende capsules: ……...

			IN TE VULLEN DOOR DE PATIËNT			
Periode	**Voorgestelde dosis / aantal capsules**	**Geplande dag van inname (dd/maa/jr)**	**Dag van inname (dd/maa/jr)**	**Uur van inname (- -u - -)**	**Aantal capsules ingenomen**	**Indien niet ingenomen, reden**
Week 4	___ mg = ___ capsules	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___		
Week 5	___ mg = ___ capsules	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___		
Week 6	___ mg = ___ capsules	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___		
Week 7	___ mg = ___ capsules	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___		

Gecontroleerd door studiepersoneel:

NAAM IN DRUKLETTERS/HANDTEKENING

DATUM: dag, maand, jaar

Opmerkingen:

Visite 3 - WEEK 4
(ENKEL indien de injectie niet op site toegediend wordt)

IN TE VULLEN DOOR HET STUDIEPERSONEEL	
Medicatie: Golumumab / Placebo 50 mg (1 voorgevulde spuit)	Patiënt N°: ……
Kit nummer: ……	Vervaldatum: ……
Datum van afgifte: ……	Datum van teruggave: ……...

		IN TE VULLEN DOOR DE PATIËNT				
Periode	**Geplande dag van injectie (dd/maa/jr)**	**Dag van injectie (dd/maa/jr)**	**Uur van injectie (- -u - -)**	**Injectieplaats** (omcirkel wat van toepassing is)	**Is de volledige dosis toegediend?** (één omcirkelen)	***Zo neen: als de volledige dosis NIET is toegediend, hieronder de reden(en aangeven voor de onvolledige toediening:** (alles omcirkelen wat van toepassing is)
Week 4	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___	Onderbuik Bovenbeen Bovenarm Links Rechts	Ja Nee*	1. Studiegeneesmiddel gelekt uit injectiespuit 2. Studiegeneesmiddel gelekt uit injectieplaats 3. Moeilijk vast te houden 4. Defect injectiespuit tijdens injectie 5. Toedieningsinstructies studiegeneesmiddel moeilijk te begrijpen 6. Andere reden

Gecontroleerd door studiepersoneel:

NAAM IN DRUKLETTERS/HANDTEKENING

DATUM: dag, maand, jaar

Opmerkingen:

Visite 4 – WEEK 8

IN TE VULLEN DOOR HET STUDIEPERSONEEL	
Medicatie: Methotrexate 2.5mg / Placebo (40 capsules)	Patiënt N°: ……
	Vervaldatum: ……
Datum van afgifte: ……	Datum van teruggave: ……...
	Aantal resterende capsules: ……...

			IN TE VULLEN DOOR DE PATIËNT			
Periode	**Voorgestelde dosis / aantal capsules**	**Geplande dag van inname (dd/maa/jr)**	**Dag van inname (dd/maa/jr)**	**Uur van inname (- -u - -)**	**Aantal capsules ingenomen**	**Indien niet ingenomen, reden**
Week 8	___ mg = ___ capsules	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___		
Week 9	___ mg = ___ capsules	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___		
Week 10	___ mg = ___ capsules	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___		
Week 11	___ mg = ___ capsules	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___		

Gecontroleerd door studiepersoneel:

NAAM IN DRUKLETTERS/HANDTEKENING

DATUM: dag, maand, jaar

Opmerkingen:

Visite 4 - WEEK 8
(ENKEL indien de injectie niet op site toegediend wordt)

IN TE VULLEN DOOR HET STUDIEPERSONEEL	
Medicatie: Golumumab / Placebo 50 mg (1 voorgevulde spuit)	Patiënt N°: ……
Kit nummer: ……	Vervaldatum: ……
Datum van afgifte: ……	Datum van teruggave: ……...

		IN TE VULLEN DOOR DE PATIËNT				
Periode	**Geplande dag van injectie (dd/maa/jr)**	**Dag van injectie (dd/maa/jr)**	**Uur van injectie (- -u - -)**	**Injectieplaats** (omcirkel wat van toepassing is)	**Is de volledige dosis toegediend?** (één omcirkelen)	***Zo neen: als de volledige dosis NIET is toegediend, hieronder de reden(en aangeven voor de onvolledige toediening:** (alles omcirkelen wat van toepassing is)
Week 8	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___	Onderbuik Bovenbeen Bovenarm Links Rechts	Ja Nee*	1. Studiegeneesmiddel gelekt uit injectiespuit 2. Studiegeneesmiddel gelekt uit injectieplaats 3. Moeilijk vast te houden 4. Defect injectiespuit tijdens injectie 5. Toedieningsinstructies studiegeneesmiddel moeilijk te begrijpen 6. Andere reden

Gecontroleerd door studiepersoneel:

NAAM IN DRUKLETTERS/HANDTEKENING

DATUM: dag, maand, jaar

Opmerkingen:

Visite 5 – WEEK 12

IN TE VULLEN DOOR HET STUDIEPERSONEEL	
Medicatie: Methotrexate 2.5mg / Placebo (40 capsules)	Patiënt N°: ……
Kit nummer: ……	Vervaldatum: ……
Datum van afgifte: ……	Datum van teruggave: ……...
	Aantal resterende capsules: ……...

			IN TE VULLEN DOOR DE PATIËNT			
Periode	**Voorgestelde dosis / aantal capsules**	**Geplande dag van inname (dd/maa/jr)**	**Dag van inname (dd/maa/jr)**	**Uur van inname (- -u - -)**	**Aantal capsules ingenomen**	**Indien niet ingenomen, reden**
Week 12	___ mg = ___ capsules	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___		
Week 13	___ mg = ___ capsules	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___		
Week 14	___ mg = ___ capsules	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___		
Week 15	___ mg = ___ capsules	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___		

Gecontroleerd door studiepersoneel:

NAAM IN DRUKLETTERS/HANDTEKENING

DATUM: dag, maand, jaar

Opmerkingen:

Visite 5 - WEEK 12
(ENKEL indien de injectie niet op site toegediend wordt)

IN TE VULLEN DOOR HET STUDIEPERSONEEL	
Medicatie: Golumumab / Placebo 50 mg (1 voorgevulde spuit)	Patiënt N°: ……
Kit nummer: ……	Vervaldatum: ……
Datum van afgifte: ……	Datum van teruggave: ……...

		IN TE VULLEN DOOR DE PATIËNT				
Periode	**Geplande dag van injectie (dd/maa/jr)**	**Dag van injectie (dd/maa/jr)**	**Uur van injectie (- -u - -)**	**Injectieplaats** (omcirkel wat van toepassing is)	**Is de volledige dosis toegediend?** (één omcirkelen)	***Zo neen: als de volledige dosis NIET is toegediend, hieronder de reden(en aangeven voor de onvolledige toediening:** (alles omcirkelen wat van toepassing is)
Week 12	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___	Onderbuik Bovenbeen Bovenarm Links Rechts	Ja Nee*	1. Studiegeneesmiddel gelekt uit injectiespuit 2. Studiegeneesmiddel gelekt uit injectieplaats 3. Moeilijk vast te houden 4. Defect injectiespuit tijdens injectie 5. Toedieningsinstructies studiegeneesmiddel moeilijk te begrijpen 6. Andere reden

Gecontroleerd door studiepersoneel:

NAAM IN DRUKLETTERS/HANDTEKENING

DATUM: dag, maand, jaar

Opmerkingen:

Visite 6 - WEEK 16

IN TE VULLEN DOOR HET STUDIEPERSONEEL	
Medicatie: Methotrexate 2.5mg / Placebo (40 capsules)	Patiënt N°: ……
Kit nummer: ……	Vervaldatum: ……
Datum van afgifte: ……	Datum van teruggave: ……...
	Aantal resterende capsules: ……...

			IN TE VULLEN DOOR DE PATIËNT			
Periode	**Voorgestelde dosis / aantal capsules**	**Geplande dag van inname (dd/maa/jr)**	**Dag van inname (dd/maa/jr)**	**Uur van inname (- -u - -)**	**Aantal capsules ingenomen**	**Indien niet ingenomen, reden**
Week 16	___ mg = ___ capsules	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___		
Week 17	___ mg = ___ capsules	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___		
Week 18	___ mg = ___ capsules	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___		
Week 19	___ mg = ___ capsules	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___		

Gecontroleerd door studiepersoneel:

NAAM IN DRUKLETTERS/HANDTEKENING

DATUM: dag, maand, jaar

Opmerkingen:

Visite 6 - WEEK 16
(ENKEL indien de injectie niet op site toegediend wordt)

IN TE VULLEN DOOR HET STUDIEPERSONEEL	
Medicatie: Golumumab / Placebo 50 mg (1 voorgevulde spuit)	Patiënt N°: ……
Kit nummer: ……	Vervaldatum: ……
Datum van afgifte: ……	Datum van teruggave: ……...

		IN TE VULLEN DOOR DE PATIËNT				
Periode	**Geplande dag van injectie (dd/maa/jr)**	**Dag van injectie (dd/maa/jr)**	**Uur van injectie (- -u - -)**	**Injectieplaats** (omcirkel wat van toepassing is)	**Is de volledige dosis toegediend?** (één omcirkelen)	***Zo neen: als de volledige dosis NIET is toegediend, hieronder de reden(en aangeven voor de onvolledige toediening:** (alles omcirkelen wat van toepassing is)
Week 16	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___	Onderbuik Bovenbeen Bovenarm Links Rechts	Ja Nee*	1. Studiegeneesmiddel gelekt uit injectiespuit 2. Studiegeneesmiddel gelekt uit injectieplaats 3. Moeilijk vast te houden 4. Defect injectiespuit tijdens injectie 5. Toedieningsinstructies studiegeneesmiddel moeilijk te begrijpen 6. Andere reden

Gecontroleerd door studiepersoneel:

NAAM IN DRUKLETTERS/HANDTEKENING

DATUM: dag, maand, jaar

Opmerkingen:

Visit 7 – WEEK 20

IN TE VULLEN DOOR HET STUDIEPERSONEEL	
Medicatie: Methotrexate 2.5mg / Placebo (40 capsules)	Patiënt N°: ……
Kit nummer: ……	Vervaldatum: ……
Datum van afgifte: ……	Datum van teruggave: ……...
	Aantal resterende capsules: ……...

			IN TE VULLEN DOOR DE PATIËNT			
Periode	**Voorgestelde dosis / aantal capsules**	**Geplande dag van inname (dd/maa/jr)**	**Dag van inname (dd/maa/jr)**	**Uur van inname (- -u - -)**	**Aantal capsules ingenomen**	**Indien niet ingenomen, reden**
Week 20	___ mg = ___ capsules	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___		
Week 21	___ mg = ___ capsules	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___		
Week 22	___ mg = ___ capsules	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___		
Week 23	___ mg = ___ capsules	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___		

Gecontroleerd door studiepersoneel:

NAAM IN DRUKLETTERS/HANDTEKENING

DATUM: dag, maand, jaar

Opmerkingen:

Visite 7 - WEEK 20
(ENKEL indien de injectie niet op site toegediend wordt)

IN TE VULLEN DOOR HET STUDIEPERSONEEL	
Medicatie: Golumumab / Placebo 50 mg (1 voorgevulde spuit)	Patiënt N°: ……
Kit nummer: ……	Vervaldatum: ……
Datum van afgifte: ……	Datum van teruggave: ……...

		IN TE VULLEN DOOR DE PATIËNT				
Periode	**Geplande dag van injectie (dd/maa/jr)**	**Dag van injectie (dd/maa/jr)**	**Uur van injectie (- -u - -)**	**Injectieplaats** (omcirkel wat van toepassing is)	**Is de volledige dosis toegediend?** (één omcirkelen)	***Zo neen: als de volledige dosis NIET is toegediend, hieronder de reden(en aangeven voor de onvolledige toediening:** (alles omcirkelen wat van toepassing is)
Week 20	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___	Onderbuik Bovenbeen Bovenarm Links Rechts	Ja Nee*	1. Studiegeneesmiddel gelekt uit injectiespuit 2. Studiegeneesmiddel gelekt uit injectieplaats 3. Moeilijk vast te houden 4. Defect injectiespuit tijdens injectie 5. Toedieningsinstructies studiegeneesmiddel moeilijk te begrijpen 6. Andere reden

Gecontroleerd door studiepersoneel:

NAAM IN DRUKLETTERS/HANDTEKENING

DATUM: dag, maand, jaar

Opmerkingen:

Visite 8 - WEEK 24
(ENKEL indien nog GEEN klinische remissie werd bereikt op week 24)

IN TE VULLEN DOOR HET STUDIEPERSONEEL	
Medicatie: Methotrexate 2.5mg / Placebo (40 capsules)	Patiënt N°: ……
Kit nummer: ……	Vervaldatum: ……
Datum van afgifte: ……	Datum van teruggave: ……...
	Aantal resterende capsules: ……...

			IN TE VULLEN DOOR DE PATIËNT			
Periode	**Voorgestelde dosis / aantal capsules**	**Geplande dag van inname (dd/maa/jr)**	**Dag van inname (dd/maa/jr)**	**Uur van inname (- -u - -)**	**Aantal capsules ingenomen**	**Indien niet ingenomen, reden**
Week 24	___ mg = ___ capsules	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___		
Week 25	___ mg = ___ capsules	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___		
Week 26	___ mg = ___ capsules	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___		
Week 27	___ mg = ___ capsules	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___		

Gecontroleerd door studiepersoneel:

NAAM IN DRUKLETTERS/HANDTEKENING

DATUM: dag, maand, jaar

Opmerkingen:

Visite 8 - WEEK 24
(ENKEL indien de injectie niet op site toegediend wordt en GEEN klinische remissie werd bereikt op week 24)

IN TE VULLEN DOOR HET STUDIEPERSONEEL	
Medicatie: Golumumab / Placebo 50 mg (1 voorgevulde spuit)	Patiënt N°: ……
Kit nummer: ……	Vervaldatum: ……
Datum van afgifte: ……	Datum van teruggave: ……...

		IN TE VULLEN DOOR DE PATIËNT				
Periode	**Geplande dag van injectie (dd/maa/jr)**	**Dag van injectie (dd/maa/jr)**	**Uur van injectie (- -u - -)**	**Injectieplaats** (omcirkel wat van toepassing is)	**Is de volledige dosis toegediend?** (één omcirkelen)	***Zo neen: als de volledige dosis NIET is toegediend, hieronder de reden(en aangeven voor de onvolledige toediening:** (alles omcirkelen wat van toepassing is)
Week 24	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___	Onderbuik Bovenbeen Bovenarm Links Rechts	Ja Nee*	1. Studiegeneesmiddel gelekt uit injectiespuit 2. Studiegeneesmiddel gelekt uit injectieplaats 3. Moeilijk vast te houden 4. Defect injectiespuit tijdens injectie 5. Toedieningsinstructies studiegeneesmiddel moeilijk te begrijpen 6. Andere reden

Gecontroleerd door studiepersoneel:

NAAM IN DRUKLETTERS/HANDTEKENING

DATUM: dag, maand, jaar

Opmerkingen:

Visite 9 - WEEK 28 (deel 1)
(ENKEL indien nog GEEN klinische remissie werd bereikt op week 24)

IN TE VULLEN DOOR HET STUDIEPERSONEEL	
Medicatie: Methotrexate 2.5mg / Placebo (40 capsules)	Patiënt N°: ……
Kit nummer: ……	Vervaldatum: ……
Datum van afgifte: ……	Datum van teruggave: ……...
	Aantal resterende capsules: ……...

			IN TE VULLEN DOOR DE PATIËNT			
Periode	**Voorgestelde dosis / aantal capsules**	**Geplande dag van inname (dd/maa/jr)**	**Dag van inname (dd/maa/jr)**	**Uur van inname (- -u - -)**	**Aantal capsules ingenomen**	**Indien niet ingenomen, reden**
Week 28	___ mg = ___ capsules	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___		
Week 29	___ mg = ___ capsules	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___		
Week 30	___ mg = ___ capsules	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___		
Week 31	___ mg = ___ capsules	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___		

Gecontroleerd door studiepersoneel:

NAAM IN DRUKLETTERS/HANDTEKENING

DATUM: dag, maand, jaar

Opmerkingen:

Visite 9 - WEEK 28 (deel 1)
(ENKEL indien de injectie niet op site toegediend wordt en GEEN klinische remissie werd bereikt op week 24)

IN TE VULLEN DOOR HET STUDIEPERSONEEL	
Medicatie: Golumumab / Placebo 50 mg (1 voorgevulde spuit)	Patiënt N°: ……
Kit nummer: ……	Vervaldatum: ……
Datum van afgifte: ……	Datum van teruggave: ……...

		IN TE VULLEN DOOR DE PATIËNT				
Periode	**Geplande dag van injectie (dd/maa/jr)**	**Dag van injectie (dd/maa/jr)**	**Uur van injectie (- -u - -)**	**Injectieplaats** (omcirkel wat van toepassing is)	**Is de volledige dosis toegediend?** (één omcirkelen)	***Zo neen: als de volledige dosis NIET is toegediend, hieronder de reden(en aangeven voor de onvolledige toediening:** (alles omcirkelen wat van toepassing is)
Week 28	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___	Onderbuik Bovenbeen Bovenarm Links Rechts	Ja Nee*	1. Studiegeneesmiddel gelekt uit injectiespuit 2. Studiegeneesmiddel gelekt uit injectieplaats 3. Moeilijk vast te houden 4. Defect injectiespuit tijdens injectie 5. Toedieningsinstructies studiegeneesmiddel moeilijk te begrijpen 6. Andere reden

Gecontroleerd door studiepersoneel:

NAAM IN DRUKLETTERS/HANDTEKENING

DATUM: dag, maand, jaar

Opmerkingen:

Visite 9 - WEEK 28 (deel 2)
(ENKEL indien nog GEEN klinische remissie werd bereikt op week 24)

IN TE VULLEN DOOR HET STUDIEPERSONEEL	
Medicatie: Methotrexate 2.5mg / Placebo (40 capsules)	Patiënt N°: ……
Kit nummer: ……	Vervaldatum: ……
Datum van afgifte: ……	Datum van teruggave: ……...
	Aantal resterende capsules: ……...

			IN TE VULLEN DOOR DE PATIËNT			
Periode	**Voorgestelde dosis / aantal capsules**	**Geplande dag van inname (dd/maa/jr)**	**Dag van inname (dd/maa/jr)**	**Uur van inname (- -u - -)**	**Aantal capsules ingenomen**	**Indien niet ingenomen, reden**
Week 32	___ mg = ___ capsules	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___		
Week 33	___ mg = ___ capsules	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___		
Week 34	___ mg = ___ capsules	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___		
Week 35	___ mg = ___ capsules	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___		

Gecontroleerd door studiepersoneel:

NAAM IN DRUKLETTERS/HANDTEKENING

DATUM: dag, maand, jaar

Opmerkingen:

Visite 9 - WEEK 28 (deel 2)
(ENKEL indien nog GEEN klinische remissie werd bereikt op week 24)

IN TE VULLEN DOOR HET STUDIEPERSONEEL	
Medicatie: Golumumab / Placebo 50 mg (1 voorgevulde spuit)	Patiënt N°: ……
Kit nummer: ……	Vervaldatum: ……
Datum van afgifte: ……	Datum van teruggave: ……...

		IN TE VULLEN DOOR DE PATIËNT				
Periode	**Geplande dag van injectie (dd/maa/jr)**	**Dag van injectie (dd/maa/jr)**	**Uur van injectie (- -u - -)**	**Injectieplaats** (omcirkel wat van toepassing is)	**Is de volledige dosis toegediend?** (één omcirkelen)	***Zo neen: als de volledige dosis NIET is toegediend, hieronder de reden(en aangeven voor de onvolledige toediening:** (alles omcirkelen wat van toepassing is)
Week 32	___ / ___ / ____	___ / ___ / ____	___ : ___	Onderbuik Bovenbeen Bovenarm Links Rechts	Ja Nee*	1. Studiegeneesmiddel gelekt uit injectiespuit 2. Studiegeneesmiddel gelekt uit injectieplaats 3. Moeilijk vast te houden 4. Defect injectiespuit tijdens injectie 5. Toedieningsinstructies studiegeneesmiddel moeilijk te begrijpen 6. Andere reden

Gecontroleerd door studiepersoneel:

NAAM IN DRUKLETTERS/HANDTEKENING

DATUM: dag, maand, jaar

Opmerkingen: