

Vragen over Banksia:

1. Hoe is de verdeling van de 40 deelnemers over de 7 locaties?

De inschrijving zal competitief zijn. We hebben geen voorkeur voor een locatie of voorafgaande toewijzing van patiënten/locatie.

2. Is het mogelijk om meer dan 40 deelnemers te hebben?

Op dit moment is BANKSIA beperkt tot 40 patiënten. Echter, op basis van gegevens en opkomende trends kunnen we intern besluiten het aantal deelnemers te wijzigen.

3. Is er een kans dat deelnemers worden uitgesloten door middel van een loterij, of dat deelnemers bijvoorbeeld uit Nederland naar Duitsland moeten reizen? (Enkele van hen zijn bereid naar een buurland of zelfs naar Australië te vliegen om deel te nemen aan de testen.)

We staan mogelijk open voor patiënten die naar de dichtstbijzijnde geschikte locaties in Europa reizen om deel te nemen aan de Natural History Study.

4. Is het kwalificatiecriterium voor het percentage zicht met of zonder correctie (bril/contactlenzen)?

Het kwalificatiecriterium is MET correctie.

Vragen over Sundew:

1. Kunnen mensen uit Nederland ook deelnemen aan Sundew?

Ja, we regelen reisarrangementen voor deelnemers van buiten Australië om naar Australië te vliegen om deel te nemen aan Sundew. Tegelijkertijd controleren we ook de lokale regelgeving in Australië om internationale deelname te ondersteunen.

2. Er is één persoon die naar Australië zou vliegen hiervoor. Ik heb de contactgegevens van de patiënt die zonder voorwaarden naar Australië wil vliegen. Laat me weten hoe ik de contactgegevens kan delen. Velen willen hetzelfde doen als er minder bezoeken zijn, dus ze hebben een vervolgvraag hieronder.

Ik ontvang en beantwoord dergelijke verzoeken gedetailleerd vanuit de SUNDEW mailbox. Vraag hen dus om ons te e-mailen op SUNDEW@pyctx.com.

3. Als het mogelijk is dat mensen uit Nederland naar Australië kunnen vliegen voor een proef, hoe zou dat waarschijnlijk zijn, bijvoorbeeld: Eerste sessie in Australië en vervolgafspraken in Amsterdam? Wat zijn de reisarrangementen: hoe lang zou men in Australië moeten blijven voor een bezoek?

Helaas zullen zowel de interventiebezoeken als alle vervolgbezoeken voorlopig in Australië plaatsvinden. Voel je vrij om de volgende informatie te delen. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06461286>

Bent u in staat om naar Australië te reizen om deel te nemen aan de proef?

U krijgt een vergoeding voor redelijke reis-, accommodatie-, parkeer-, maaltijd- en andere kosten die verband houden met de onderzoeksprojectbezoeken.

Op hoofdlijnen zal deelname bestaan uit 4 reizen naar Australië over een periode van 1 jaar tot het einde van de studie.

Reismogelijkheden zijn als volgt:

1. Eerste reis voor 14 dagen, met 5 kliniekbezoeken – screening, baseline, dosering, observatie (2) OF
2. Eerste reis voor 30 dagen, met 7 kliniekbezoeken – screening, baseline, dosering, observatie (4)

Dit wordt gevolgd door 3 andere reizen bij 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden tot het einde van de studie. Elk van deze reizen zal een week duren met 1 kliniekbezoek.

Als u geïnteresseerd bent om deel te nemen, zijn dit de stappen naar inschrijving:

- **Voorscreening:** Breng ons in contact met uw neuro-oftalmoloog of oogarts, zodat we ons studieprotocol met hem/haar kunnen delen, zodat u gescreend kunt worden voor uw geschiktheid om deel te nemen aan onze studie, wat een genetische screening zal omvatten om te bepalen welke mutatie uw ziekte veroorzaakt. Onze studie kan alleen patiënten met OPA1-mutatie geassocieerde ADOA opnemen. Als u uw OPA1-mutatiestatus al kent en uw test is afkomstig van een geaccrediteerd genetisch testlaboratorium, bespaart dit wachttijd in de screeningsfase.
- **Toestemming:** Zodra u ons toestemming geeft, brengen we u in contact met de studiecoördinator:
sundew.mrg.coordinator@groups.sydney.edu.au, zodat zij u het Informed Consent Form kunnen sturen om te beoordelen. Als u vragen heeft, kunt u contact opnemen met onze hoofdonderzoeker Dr. Clare Fraser in het Sydney Eye Hospital via clare.fraser@sydney.edu.au.
- **Reizen:** Zodra u zich heeft gecommitteerd om deel te nemen, brengen we u in contact met onze reispartner om u te helpen bij het plannen van uw reis en verblijf. U moet het Informed Consent Form ter plaatse in Sydney ondertekenen voor officiële inschrijving in SUNDEW, gevolgd door uw baseline bezoek en dosering.