

HOVON 140 CLL Side Study

Aanvullende informatie voor de proefpersoon behorende bij het onderzoek: HOVON 140 CLL

Titel van het onderzoek: Biobank HOVON 140 CLL

Geachte heer, mevrouw,

U doet mee aan het medisch wetenschappelijk onderzoek HOVON 140 CLL. Wij vragen hier uw toestemming om het bloed dat is afgenomen in het kader van het onderzoek te bewaren na het sluiten van het onderzoek. De opslag vindt plaats in een biobank ten behoeve van toekomstig onderzoek. Deelname aan deze biobank is volledig vrijwillig. U beslist zelf of u wilt meedoen. Wanneer u besluit om geen toestemming te geven voor de biobank, zal dit geen gevolgen hebben voor uw deelname aan het HOVON 140 CLL onderzoek.

Leest u deze informatie rustig door, voordat u besluit of u wel of niet aan deze biobank wilt deelnemen. Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen, dan kunt u terecht bij uw arts of de andere artsen die in bijlage 1 van de algemene informatiebrief van het HOVON 140 CLL onderzoek staan vermeld.

Wat is het doel van de biobank?

Het bloed zal gebruikt worden voor toekomstig onderzoek om in het laboratorium de gevoeligheid van uw leukemiecellen op verschillende soorten therapieën te bepalen. Het is nu nog niet duidelijk welke vragen er precies onderzocht zullen worden. Het bloed zal uitsluitend voor onderzoek naar CLL en B-cel maligniteiten gebruikt worden.

Wanneer wordt het materiaal afgenomen?

Voor het HOVON 140 CLL onderzoek (de hoofdstudie) wordt aan het eind van maand 15 standaard bloed afgenomen. Wanneer u toestemming geeft voor de biobank, zal op dit tijdstip 35 ml extra bloed worden afgenomen.

Wat gebeurt er met het materiaal dat afgenomen wordt?

Als u toestemming geeft voor deelname aan de biobank, zal het extra afgenomen bloed worden bewaard in de biobank voor verder onderzoek.

Als u geen toestemming geeft voor het bewaren van het bloed voor de biobank, zal het materiaal na afloop van het HOVON 140 CLL onderzoek worden vernietigd. Dit heeft verder geen enkele invloed op uw deelname aan het onderzoek.

Bewaartermijn

Het bloed zal tot 15 jaar na het sluiten van het HOVON 140 CLL onderzoek worden bewaard.

Fysieke belasting en risico's

Omdat er niet extra geprikt hoeft te worden voor het afnemen van het extra bloed, is er geen sprake van extra belasting voor u als patiënt. Er zitten dan ook geen extra risico's verbonden aan deelname aan de biobank.

Wat gebeurt er met de resultaten van het onderzoek?

Aangezien dit toekomstig wetenschappelijk onderzoek betreft, betekent dit dat de uitkomst van dit onderzoek niet van belang is voor uw behandeling.

Het is niet uitgesloten dat er tijdens de uitvoering van toekomstig wetenschappelijk onderzoek met uw bloed resultaten naar voren komen die van belang zijn voor uw gezondheid en/of de gezondheid van uw familieleden. We zullen u van zulke bevindingen op de hoogte stellen indien deze wijzen op een ernstig gezondheidsprobleem of -risico waarvoor behandeling beschikbaar is. We zullen steeds zorgvuldig afwegen of het echt nodig is om u van zo'n bevinding op de hoogte te stellen, hiervoor zullen we advies vragen aan een commissie van het ziekenhuis die hierover meedenkt. Mocht u toch niet geïnformeerd willen worden, dan kunt u niet aan deze biobank meedoen.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw bloed en uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Om uw privacy te beschermen krijgen uw lichaamsmateriaal en gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Bij deze biobank zal dezelfde persoonsgebonden code worden gebruikt als bij het HOVON 140 CLL onderzoek. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen onder verantwoordelijkheid van de beheerder van de biobank. Lichaamsmateriaal en gegevens die naar andere onderzoekers worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek met uw lichaamsmateriaal zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen in het AMC toegang krijgen tot al uw gegevens, waaronder bijvoorbeeld ook uw naam, patiëntnummer of geboortedatum. Dit is nodig om te kunnen controleren of het toekomstig onderzoek met uw lichaamsmateriaal goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn een controleur van het AMC en de nationale toezichthoudende autoriteiten, zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u ook voor deze inzage toestemming te geven.

Mogelijkheid tot beëindigen deelname aan de biobank

Als u toestemming heeft verleend voor deelname, heeft u ook de mogelijkheid uw deelname te beëindigen indien u dit wenst. Deelname aan de biobank kan op ieder moment zonder opgaaf van reden worden beëindigd. Hiervoor kunt u het bijgevoegde intrekingsformulier invullen. Indien u dat expliciet aangeeft zal al het lichaamsmateriaal dat van u is verzameld voor toekomstig onderzoek en nog in de biobank aanwezig is, alsmede de daarin opgeslagen gegevens, worden vernietigd. Wij wijzen u erop dat het materiaal en de medische gegevens die al in een wetenschappelijk onderzoek zijn verwerkt niet vernietigd kunnen worden. De verwerkte lichaamsmaterialen en deze eerder verzamelde medische gegevens blijven gecodeerd ter beschikking van degene die het onderzoek uitvoert. Echter, nog opgeslagen lichaamsmateriaal in de biobank zal vanaf het moment dat u uw toestemming intrekt, niet meer ter beschikking worden gesteld aan de persoon die het onderzoek uitvoert.

Uitgiftebeleid

Alleen onderzoekers van ziekenhuizen die deelnemen aan het HOVON 140 CLL onderzoek, die onderzoek verrichten naar B-cel maligniteiten wat in het verlengde van het

onderzoeksprotocol ligt, kunnen gebruik maken van het materiaal in de biobank. Dit betreft alleen uitgifte aan Europese ziekenhuizen, die dezelfde privacy handhaving hanteren als in Nederland. Zij dienen hiertoe een aanvraag in te dienen bij de beheerder, in dit geval het Academisch Medisch Centrum Amsterdam, hoofd van de afdeling Interne Geneeskunde.

De beheerder verleent slechts toestemming en houdt bij aan welke projecten welk materiaal (en op welk moment) is uitgegeven. Bij ethische of juridische dilemma's zullen ook de commissie van toezicht (de BiobankToetsings Commissie) worden geraadpleegd.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen:

autoriteitspersoonsgegevens.nl/over-privacy/persoonsgegevens. Bij vragen over uw rechten in deze biobank kunt u contact opnemen met de beheerder. Bij vragen of klachten over uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met mw. M. Inge, functionaris gegevensbescherming van het AMC (fg@amc.nl) of met de Autoriteit Persoonsgegevens.

De regels met betrekking tot het beheer van de biobank zijn vastgelegd in een biobank reglement. Mocht u het reglement in willen zien, dan kunt u dat aangeven bij uw behandelend arts.

Ondertekening toestemmingsverklaring

Als u besluit om aan de biobank te willen mee doen, vragen wij u het toestemmingsformulier te ondertekenen. De onderzoeker zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt daarmee dat u bent geïnformeerd over het onderzoek en dat u deze informatiebrief heeft ontvangen.

Bijlagen: Toestemmingsverklaring

Bijlage:

TOESTEMMINGSVERKLARING

Biobank HOVON 140 CLL

Ik heb de aanvullende informatie voor de proefpersoon gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn naar mijn tevredenheid beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik begrijp dat mijn deelname volledig vrijwillig is. Ik weet dat ik mij op elk moment zonder opgave van redenen kan terugtrekken.

Ik begrijp dat sommige mensen zoals beschreven in de informatiebrief van het hoofdonderzoek mijn gegevens kunnen inzien.

Ik geef toestemming om het gecodeerde lichaamsmateriaal en gegevens voor 15 jaar (na het sluiten van de hoofdstudie: de HOVON 140) te bewaren om dit in de toekomst te gebruiken voor medisch wetenschappelijk onderzoek op het terrein van CLL

Ik weet dat mijn lichaamsmaterialen en gegevens niet alleen voor onderzoek binnen het AMC worden gebruikt, maar ook kunnen worden uitgegeven aan Europese ziekenhuizen, die dezelfde privacy handhaving hanteren als in Nederland

Ik weet dat ik op de hoogte wordt gebracht van individuele bevinding zoals staat beschreven in de informatiebrief.

Naam patiënt:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar hierbij dat ik deze patiënt volledig heb geïnformeerd over het hierboven genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de patiënt zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __