

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Europees onderzoek naar de effectiviteit van behandeling met panobinostat na stamceltransplantatie met cellen van een donor

*Officiële titel: Europees intergroup onderzoek naar panobinostat onderhoudstherapie na HSCT voor hoog-risico AML en MDS - Een gerandomiseerde multicenter fase III studie om de effectiviteit van panobinostat onderhoudstherapie te vergelijken met standaard zorg na allogene stamceltransplantatie in patiënten met hoog-risico AML of MDS (ETAL-4 / HOVON-145)*

### Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u hoog-risico acute myeloïde leukemie (AML) of myelodysplastisch syndroom (MDS) heeft.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag uw behandelend arts uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk arts, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. En u kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

### 1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door de Goethe Universiteit in Frankfurt en wordt uitgevoerd door onderzoekers in verschillende ziekenhuizen in Nederland, België, Duitsland, Polen, Zwitserland en Noorwegen.

De onderzoekmedicatie wordt ter beschikking gesteld door de firma Novartis, die dit onderzoek ook financieel ondersteunt.

Voor dit onderzoek zijn 350 proefpersonen uit verschillende landen nodig. In Nederland zullen naar verwachting 50 tot 75 proefpersonen meedoen.

De medisch ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC te Rotterdam heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

### 2. Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is uitzoeken hoe veilig en werkzaam het nieuwe middel panobinostat is bij patiënten met hoog risico AML of MDS na behandeling met een stamceltransplantatie met cellen van een

donor (allogene stamceltransplantatie). De werking en veiligheid van panobinostat vergelijken we met de werking en veiligheid van het standaard beleid na een donor stamceltransplantatie.

### 3. Achtergrond van het onderzoek

Een allogene stamceltransplantatie is de gebruikelijke behandeling voor patiënten met uw diagnose. Ondanks deze stamceltransplantatie is er een groot risico dat de leukemie terug komt, dit gebeurt bij ongeveer 1 op de 2 patiënten. Uit eerder onderzoek blijkt dat dit risico kleiner wordt als ná de transplantatie ook chemotherapie gegeven wordt. De resultaten van twee recente onderzoeken bij meer dan 200 getransplanteerde patiënten suggereren dat behandeling met panobinostat samen met de standaardbehandeling, na stamceltransplantatie, de terugkeer van de leukemie kan voorkomen en de overlevingskansen kan verbeteren. Om nu definitief bewijs te verkrijgen zal in het huidige onderzoek behandeling met panobinostat na transplantatie vergeleken worden met het huidige standaardbeleid na transplantatie. De standaardbehandeling houdt in dat u, indien u daarvoor in aanmerking komt, een donor lymfocyten infusie kunt krijgen.

### 4. Wat meedoen inhoudt

De onderzoeksbehandeling duurt ongeveer 12 maanden en begint nadat u op gebruikelijke wijze een allogene stamceltransplantatie heeft gehad. De stamceltransplantatie op zich is geen onderdeel van het onderzoek.

#### Geschiktheidsonderzoek

Eerst bepalen we of u kunt meedoen met het onderzoek. Hiervoor wordt op de gebruikelijke wijze onderzocht of u in aanmerking komt voor een allogene stamceltransplantatie. Tijdens de reguliere bloed- en beenmergafname voorafgaande aan de stamceltransplantatie zal een extra buisje worden afgenomen ten bate van wetenschappelijk onderzoek.

Na de stamceltransplantatie wordt onderzocht of u verder kunt gaan met de aanvullende kuren chemotherapie. Hiervoor wordt lichamelijk onderzoek, bloed- en beenmergonderzoek uitgevoerd.

#### Behandeling

U krijgt in eerste instantie op de gebruikelijke wijze een allogene stamceltransplantatie. Voor details van deze behandeling verwijzen wij u naar de folder over stamceltransplantatie en naar de mondelinge voorlichting, die u reeds heeft gekregen van uw behandeld arts en/of verpleegkundige.

Afhankelijk van uw herstel start u ongeveer 1 tot 2 maanden na de allogene stamceltransplantatie met het onderzoek. Door middel van loting wordt bepaald of u behandeld wordt met panobinostat samen met het standaardbeleid of alleen het standaardbeleid na transplantatie krijgt. De loting is nodig om op onafhankelijke wijze behandeling met panobinostat met standaard beleid te kunnen vergelijken. Uw arts heeft geen invloed op de loting.

Panobinostat wordt gegeven in kuren van 28 dagen. U slikt panobinostat op dag 1, 3, 5, 15, 17 en 19 van de kuur. De behandeling wordt gegeven tot 12 maanden na de stamceltransplantatie.

#### Bezoeken en metingen

U komt voor het onderzoek 1 keer in de 2 maanden naar het ziekenhuis. Een bezoek duurt 1 tot 2 uur.

Er zal dan het volgende gebeuren:

- We doen een lichamelijk onderzoek bij ieder bezoek.

- We nemen bloed en beenmerg af: bloed wordt afgenomen voor en direct na de stamceltransplantatie, op dag 8 en 29 van de behandeling en 4, 6, 9, 12, 15, 18, 21 en 24 maanden na de stamceltransplantatie. Beenmerg wordt afgenomen voor en direct na de transplantatie en 6 en 9 maanden na de transplantatie. Dit is om te zien wat het effect van de behandeling op de leukemie is en om te controleren op bijwerkingen.
- Ook het invullen van de vragenlijsten is extra in het kader van dit onderzoek. U zal gevraagd worden deze vragenlijsten in te vullen direct na de stamceltransplantatie en 6 en 12 maanden na de stamceltransplantatie.
- 

In bijlage 3 is het onderzoek in een schema weergegeven.

### **Anders dan bij gebruikelijke zorg**

Na een stamceltransplantatie komt u veelvuldig bij uw arts voor controle van uw leukemie. Uw arts neemt dan enkele buisjes bloed af en er wordt regelmatig beenmergonderzoek gedaan. De bezoeken en onderzoeken die bij dit onderzoek horen, zullen met uw reguliere bezoeken gecombineerd worden.

Ook wordt op 6 momenten wat *extra* bloed afgenomen, namelijk tijdens de afname voor de donor stamceltransplantatie, direct na de transplantatie, op dag 8 en 29 van de behandeling en 6 en 12 maanden na de transplantatie. Tevens wordt voor en direct na de transplantatie en 6 maanden na de transplantatie een extra buisje beenmerg afgenomen. Dit is voor wetenschappelijk laboratoriumonderzoek naar het effect van de behandeling op de leukemie.

In bijlage 3 vindt u de bezoeken en onderzoeken in een overzicht weergegeven.

## **5. Wat wordt er van u verwacht**

Om het onderzoek goed te laten verlopen en voor uw eigen veiligheid, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- panobinostat inneemt volgens de uitleg. Tijdens de behandeling moet u in een dagboekje bijhouden wanneer u de medicatie (panobinostat) inneemt.
- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.
- afspraken voor bezoeken nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met uw arts:

- voordat u andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn.
- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

### Zwangerschap van u of uw partner

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Ook mogen vrouwen niet zwanger worden tijdens het onderzoek en tot 3 maanden na de laatste gift van panobinostat. Voor mannen geldt dat hun partner tijdens het onderzoek en tot 3 maanden na de laatste gift van panobinostat niet zwanger mag worden. Informeer uw partner hierover.

Dit onderzoek kan namelijk gevolgen hebben voor een ongeborn kind. Het is niet bekend welke gevolgen dat zijn. Het is belangrijk dat u dit vertelt aan uw partner. Uw arts praat met u over geschikte voorbehoedmiddelen.

Wordt u tijdens het onderzoek toch zwanger? Laat dit dan direct weten aan uw arts. Indien uw partner tijdens het onderzoek toch zwanger wordt, vraag haar dan om toestemming om dit aan uw arts te laten weten. De zwangerschap wordt dan gemeld aan de opdrachtgever van dit onderzoek en er wordt informatie over het verloop en de uitkomst van de zwangerschap verzameld. Hiervoor zal apart toestemming worden gevraagd.

## 6. Mogelijke bijwerkingen

### Onderzoeksmiddel

Panobinostat kan bijwerkingen geven. De belangrijkste bijwerkingen staan hieronder gemeld. Het is niet zo dat alle genoemde bijwerkingen bij elke patiënt zullen optreden. Daarnaast is het mogelijk dat er bijwerkingen optreden die nog niet bekend zijn. Wanneer u klachten krijgt, vragen wij u dit altijd aan uw arts te melden; ook als u zelf denkt, dat het geen bijwerking van het onderzoek is. Daarnaast zal tijdens uw bezoek op de polikliniek regelmatig gevraagd worden of u klachten heeft gehad en zo ja, in welke mate.

Bij ernstige klachten moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Ook als u koorts en/of koude rillingen krijgt, die mogelijk zouden kunnen wijzen op een infectie, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Dit is nodig omdat de afweer tegen infecties vaak nog enige tijd na de stamceltransplantatie te kort kan schieten.

### Bijwerkingen van de panobinostat

De meest bekende bijwerkingen zijn tijdelijke vermindering van de witte bloedcellen en verminderde afweer. Daarnaast kan panobinostat algemene klachten van vermoeidheid en energieverlies geven.

Meer informatie over de bijwerkingen staat in de bijsluiters van panobinostat, die u mee krijgt als u panobinostat gaat gebruiken.

### Metingen

Bloed- en beenmergafnames kunnen pijn doen of een bloeding geven.

Alles bij elkaar nemen we 30 ml extra bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.

Doordat de afname van extra beenmerg met een reguliere afname wordt gecombineerd, zult u hiervan weinig extra hinder ondervinden. Per keer wordt ongeveer 10 ml extra afgenomen.

## 7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

De behandeling met panobinostat kan de kans dat de leukemie terugkomt verkleinen, maar zeker is dat niet. Dat zal dit onderzoek uit moeten wijzen. Ook als u meedoet aan dit onderzoek is het mogelijk dat de leukemie terug komt.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn

- mogelijke bijwerkingen van de panobinostat;
- mogelijke ongemakken van de extra metingen in het kader van het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent;
- (extra) metingen;
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden.

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

## 8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als u niet wilt meedoen, dan wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw ziekte. Uw arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn en de voor- en nadelen daarvan.

Als u wel meedoet, dan kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw ziekte. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan uw arts.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de uw arts dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

## 9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- u de onderzoeksbehandeling gehad heeft en als de daar op volgende controlevisites afgelopen zijn. In het kader van dit onderzoek zult u tot 5 jaar na de donor stamceltransplantatie onder controle blijven;
- u zelf kiest om te stoppen;
- u zwanger wordt;
- uw arts het beter voor u vindt om te stoppen;
- de stichting HOVON, de overheid of de beoordelende medisch ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

De medicatie die u gebruikt heeft bij het onderzoek, is niet beschikbaar na afloop van het onderzoek. Uw arts zal met u praten over de mogelijkheden voor verdere medische zorg.

Als de resultaten van het hele onderzoek bekend zijn, wordt hierover een artikel geschreven en gepubliceerd via de patiëntenorganisatie Hematon (zie ook [www.hematon.nl](http://www.hematon.nl)).

## 10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal (bloed en beenmerg) verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Uw medische gegevens zullen tot 5 jaar na start van uw behandeling worden verzameld. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

### Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen bij de onderzoeker in uw ziekenhuis. Alleen de onderzoeker en medewerkers van het ziekenhuis, die de onderzoeker helpen bij de uitvoering van het onderzoek, weten welke code u heeft. De gegevens en lichaamsmateriaal die naar de opdrachtgever 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 zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

### Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een kwaliteitscontroleur die voor de opdrachtgever van het onderzoek werkt, een kwaliteitscontroleur van het ziekenhuis, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

### Bewaring en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie en 15 jaar bij de opdrachtgever. Uw lichaamsmateriaal wordt onmiddellijk na gebruik vernietigd, *tenzij* u toestemming geeft voor bewaring voor *ander onderzoek* (zie verder in deze informatiebrief).

Voor laboratoriumonderzoek dat bij dit onderzoek hoort, wordt het extra afgenomen beenmerg verstuurd naar centrale laboratoria van het VU Medisch Centrum in Amsterdam en het Erasmus MC in Rotterdam. Daar wordt met extra gevoelige methoden gekeken naar de aanwezigheid van kleine hoeveelheden restziekte.

**Bewaring en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek.**

Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de ziekte die u heeft en om de diagnostiek en behandeling te kunnen verbeteren.

Daarvoor zal uw lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

**Informatie over onverwachte bevindingen**

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door uw behandelend arts. U kunt dan bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Als er, in een uitzonderlijke situatie, een toevallsbevinding aan u wordt gemeld, dan kan dit wel consequenties hebben voor verzekeringen en medische keuringen en dient u dit mogelijk wel te melden. U kunt voor eventuele vragen hierover terecht bij uw behandelend arts.

**Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

**Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)**

In dit onderzoek moeten uw gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal ook worden doorgestuurd naar landen buiten de EU. In Noorwegen wordt wetenschappelijk onderzoek gedaan naar de effectiviteit van de behandeling. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

**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.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:

Stichting HOVON en het UMCG Zie bijlage 1 voor contactgegevens en website.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het UMCG of de Autoriteit Persoonsgegevens. Zie bijlage 1 voor contactgegevens.

**Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) en [www.hovon.nl](http://www.hovon.nl). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder ETAL-4 / HOVON-145.

## 11. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage 4** vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

## 12. Informeren huisarts en/of behandelend specialist en apotheker

Wij sturen uw huisarts, behandelend specialist en apotheker altijd een bericht om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, dan kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u geen huisarts heeft.

## 13. Geen vergoeding voor meedoen

De studiemedicatie (panobinostat), extra testen en behandeling in het kader van het onderzoek kosten u niets. Dat wil zeggen dat er geen extra kosten voor u of uw zorgverzekeraar zijn bovenop de kosten van de reguliere behandeling die u zou krijgen als u niet meedoet aan het onderzoek. Alleen de onderdelen van de behandeling in dit onderzoek die hetzelfde zijn als een reguliere behandeling worden bij uw zorgverzekering gedeclareerd, zoals dat anders ook zou gebeuren. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

## 14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met uw behandelend arts, de lokale onderzoeker en/of het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij een onafhankelijk arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage 1**: Contactgegevens.

## 15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Het handtekeningblad wordt door uw behandelend arts bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.



**16. Bijlagen bij deze informatie**

1. Contactgegevens
2. Behandelschema
3. Schema bloed- en beenmergafnames
4. Informatie over de verzekering
5. Toestemmingsverklaring
6. Brochure Medisch-wetenschappelijk onderzoek

**Contactgegevens****Meer informatie****Meer informatie**

U kunt meer informatie over het onderzoek krijgen bij de onderzoeker:

Dr. C.W. Choi

Telefoonnummer: 050 361 23 54

**Onafhankelijk arts**

Als onafhankelijk arts kunt u raadplegen

Prof.dr. J.A.Gietema, medisch oncoloog

Telefoonnummer: 050 361 28 21

**Functionaris voor de gegevensbescherming**

De functionaris voor de gegevensbescherming in uw ziekenhuis is /is te bereiken via

Mw. B.M.Y. Sieperda

Telefoonnummer: 050 361 48 36

**Klachten**

Een klacht kunt u indienen bij

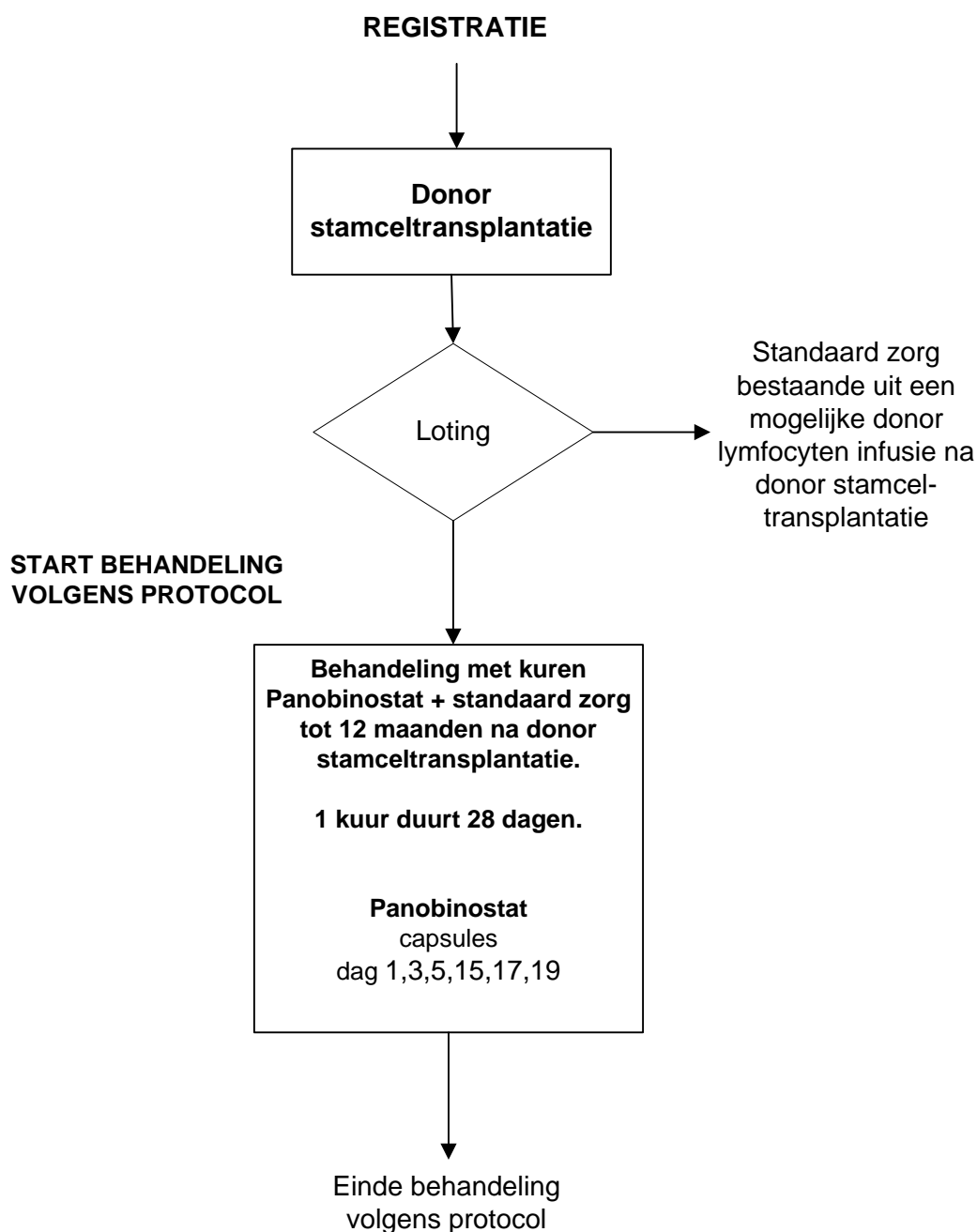
De klachtencommissie van het UMCG

Telefoonnummer: 050 361 33 00

**Stichting HOVON**

Voor meer informatie over de stichting HOVON kunt u kijken op de website: [www.hovon.nl](http://www.hovon.nl).

Voor vragen aan Stichting HOVON over uw rechten bij verwerking van de persoonsgegevens kunt u contact opnemen met HOVON Data Centrum 010 7041560.

**Behandelschema**

**Schema bloed- en beenmergafname tijdens het onderzoek**

	Registratie	base line na SCT <sup>1</sup>	Dag 8 behandeling	Dag 29 behandeling	4 maanden na SCT	6 maanden na SCT	9 maanden na SCT	12 maanden na SCT	4 weken na protocol-behandeling	15, 18, 21 en 24 maanden na SCT
Standaard bloed afname	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Extra bloed afname <sup>2</sup>	x	x	x	x		x		x		
Standaard beenmerg afname	x	x				x	x			
Extra beenmerg afname <sup>3</sup>	x	x				x				

1. SCT = **stamcel**transplantatie

2. Tijdens de standaard bloed afname worden enkele extra buisjes bloed afgenomen voor onderzoek

3. Tijdens de standaard beenmerg afname wordt een extra buisje beenmerg afgenomen voor onderzoek

### Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft HOVON een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt. Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl), de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	HDI Global SE, Nederland
Adres:	Postbus 925, 3000 AX ROTTERDAM
Telefoonnummer:	010 - 40.36.100
E-mail:	<a href="mailto:info@nl.hdi.global">info@nl.hdi.global</a>
Onderzoek:	HOVON 145 AML /ETAL-4
Contactpersoon:	hr. M. Wijnsma, kantoor Amsterdam 020 - 56.50.654

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek.

De verzekering dekt de volgende schade niet:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

**Toestemmingsverklaring**

Voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

**HOVON 145: Europees onderzoek naar de effectiviteit van behandeling met panobinostat na stamceltransplantatie met cellen van een donor**

Ik heb de informatie gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts, specialist die mij behandelt en mijn apotheker dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Dit zijn de mensen die vermeld staan in deze informatiebrief.

Ik weet dat ik niet zwanger mag worden/mijn partner niet zwanger mag maken tijdens het onderzoek en tot 3 maanden na de laatste toediening van het onderzoeksmiddel. Mijn arts heeft de meest geschikte anticonceptie voor mij en/of mijn partner met mij besproken.

Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens, bloedmonsters en beenmergmonsters op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan

Ik geef toestemming om mijn gegevens gedurende maximaal 15 jaar na afloop van het onderzoek te bewaren.

Ik ben bereid om mee te doen aan het onderzoek.

Wilt u de volgende vragen beantwoorden (\* Doorhalen wat niet van toepassing is):

- Ik geef **wel/geen**\* toestemming voor opslag van lichaamsmateriaal voor maximaal 15 jaar na afloop van de studie voor de doelen zoals die in de informatiebrief staan.
- Ik geef **wel/geen**\* toestemming voor deelname aan het kwaliteit van leven onderzoek

Naam patiënt:

Handtekening:

Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

Ik verklaar hierbij dat ik deze patiënt volledig heb geïnformeerd over het 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 (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----  
Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_  
-----