

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)

Betreft: Toestemming na allogene stamceltransplantatie

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

U doet mee aan boven genoemd medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Nu u de allogene stamceltransplantatie succesvol heeft doorstaan en loting zal bepalen of u verder gaat met de studiebehandeling of dat u de standaard zorg zult ontvangen, vragen wij nogmaals uw schriftelijke toestemming voor deelname. Meedoen is vrijwillig.

U heeft vóór de transplantatie al een informatiebrief over dit wetenschappelijk onderzoek ontvangen.

Voordat u beslist of u nog steeds mee wilt doen aan dit onderzoek, zal u arts nog eens vertellen wat het onderzoek inhoudt. U kunt de informatiebrief die u eerder heeft ontvangen nog eens doorlezen en uw behandelend arts om uitleg vragen als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk arts, die in bijlage 1 genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. En u kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over verdere 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 opnieuw 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.

Bijlagen bij deze informatie

1. Contactgegevens
2. Toestemmingsverklaring

Contactgegevens**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

Nederlandse Autoriteit Persoonsgegevens

Postbus 93374

2509 AJ DEN HAAG

Telefoonnummer: 088 1805 250

Website: www.autoriteitpersoonsgegevens.nl

Klachten

Een klacht kunt u indienen bij

De klachtencommissie van het UMCG van het UMCG

Telefoonnummer: 050 361 3300

Stichting HOVON

Voor meer informatie over de stichting HOVON kunt u kijken op de website: 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.

Toestemmingsverklaring na allogene stamceltransplantatie

Voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

HOVON 145 AML/ETAL-4: Europees onderzoek naar de effectiviteit van behandeling met panobinostat na stamceltransplantatie met cellen van een donor

Na een succesvol afgeronde stamceltransplantatie heeft mijn behandelend arts mij opnieuw volledig geïnformeerd over de studiebehandeling en de standaardbehandeling, als ook het belang, de risico's en het doel van dit medisch onderzoek. Ik heb de proefpersoneninformatie met daarin de informatie over het gebruik en bewaren van mijn gegevens en lichaamsmateriaal, gelezen en begrepen.

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 de 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 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.

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: __ / __ / __
