

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar standaardbehandeling bij gerecidiveerd of refractair multipel myeloom (de LocoMMotion-studie).

Officiële titel: Een prospectieve, multinationale studie van levensechte huidige standaardbehandelingen bij patiënten met gerecidiveerd en/of refractair multipel myeloom die minstens 3 eerdere behandelingen hebben gekregen waaronder een PI, een IMiD en een behandeling met een CD38 monoklonaal antilichaam.

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 multipel myeloom heeft en al eerder bent behandeld voor deze ziekte. 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 de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. 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 opdrachtgever Janssen Scientific and Medical Affairs, in Nederland vertegenwoordigd door Janssen-Cilag B.V., Graaf Engelbertlaan 75, 4837 DS, Breda en wordt gedaan door artsen in verschillende ziekenhuizen. De opdrachtgever vergoedt de kosten van dit onderzoek.

Voor dit onderzoek zijn 230 proefpersonen uit verschillende landen nodig. In Nederland zullen naar verwachting 3 proefpersonen meedoen. De Dutch Clinical Research Foundation heeft dit onderzoek beoordeeld en goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Dit klinisch onderzoek is opgezet om het gebruik te documenteren van de huidige standaardbehandelingen van gerecidiveerd (teruggekeerd) / refractair (niet reagerend) multipel myeloom bij deelnemers die minstens 3 eerdere behandelingen hebben gekregen, waaronder een proteaseremmer (PI), een immunomodulator (IMiD) en een behandeling met een CD38 monoklonaal antilichaam, en bij wie ziekteprogressie is vastgesteld.

Tijdens uw deelname aan dit onderzoek, mag u ook deelnemen aan andere onderzoeken. U mag echter niet deelnemen aan andere onderzoeken waarin u mogelijk een experimenteel onderzoeksgeneesmiddel gebruikt.

3. Achtergrond van het onderzoek

De overleving van patiënten met multipel myeloom is verbeterd door de ontwikkeling van nieuwe behandelingen in de afgelopen decennia. Er is echter nog steeds een onvolledig inzicht in hoe zwaar voorbehandelde patiënten met recidiverend / refractair multipel myeloom worden behandeld in de reguliere klinische praktijk, de effectiviteit van die behandelingen en de bijwerkingen.

Dit onderzoek zal gegevens verzamelen over de standaardzorg van patiënten met recidiverend en / of refractair multipel myeloom die ten minste 3 eerdere therapielijnen hebben gekregen.

4. Wat meedoen inhoudt

Uw deelname zal ongeveer 24 maanden duren, met een maximum van 33 maanden.

Wat gebeurt er tijdens de studie?

- U moet voldoen aan de vereisten om aan deze studie deel te nemen en dit formulier voor geïnformeerde toestemming ondertekenen.
- Het aantal bezoeken aan de kliniek wordt bepaald door de standaardbehandeling en moet door uw arts worden beoordeeld.

Voor dit onderzoek zijn geen specifieke onderzoeken of extra bezoeken nodig, maar uw arts zal informatie van onderzoeken die zijn gedaan in het kader van uw normale zorg registreren. Dit onderzoek heeft geen invloed op de manier waarop uw arts u zorg verleent.

Wat wordt er bij de onderzoeksbezoeken gedaan?

De volgende tabel geeft een overzicht van alle gegevens die tijdens het onderzoek over u zullen worden verzameld. De gegevens worden niet bij elk bezoek verzameld. De onderzoeker (of zijn/haar staf) zal dit verder met u bespreken.

Gegevensverzameling	Wat is dit?	Wanneer gebeurt dit?
Geïnformeerde toestemming	De onderzoeksarts/-staf bespreekt het onderzoek met u en u beslist of u wilt deelnemen.	Screeningsbezoek
Bespreking medische voorgeschiedenis	U bespreekt uw huidige en uw vroegere gezondheidstoestand met de onderzoeksarts.	Screeningsbezoek
Doornemen van medicatiegebruik	U bespreekt alle geneesmiddelen die u gebruikt met de onderzoeksarts.	Screeningsbezoek
Lichamelijk onderzoek	De onderzoeksarts/-staf controleert uw algemene lichamelijke gezondheid.	Screeningsbezoek; daarna uitsluitend indien er symptomen zijn
Vitale functies	De onderzoeksarts/-staf zal uw lengte en gewicht meten.	Screeningsbezoek

Doornemen van veranderingen in uw gezondheidstoestand	Bij elk bezoek zal de onderzoeksarts/-staf u vragen naar veranderingen in uw gezondheid. Daarbij kan er sprake zijn van ziekte, zwangerschap of ziekenhuisbezoeken.	Screeningsbezoek en zoals vereist volgens de standaardbehandeling
Ecg (Elektrocardiogram)	Plakkertjes of zuignapjes, die verbonden zijn met een machine die de elektrische activiteit van uw hart laat zien, worden op uw borst aangebracht.	Screeningsbezoek; daarna uitsluitend indien er symptomen zijn
Vragenlijsten	U wordt gevraagd vragenlijsten in te vullen waarin u aangeeft hoe u zich voelt. Het betreft papieren vragenlijsten. Deze vragen zullen de opdrachtgever belangrijke informatie verschaffen over hoe het met u gesteld is tijdens het onderzoek. Het is dus belangrijk dat u deze vragen beantwoordt volgens de instructies van uw onderzoeksarts/-staf. Het invullen van de vragenlijsten zal ongeveer 10-15 minuten in beslag nemen.	Screeningsbezoek en tweemaal tijdens behandelingskuur 1; vervolgens om de 4 weken tot aan het einde van het onderzoek.
Onderzoeken & tests	De onderzoeksarts zal verschillende testen uitvoeren (zoals een bloedonderzoek en een urinetest) om uw algemene gezondheid te kunnen beoordelen.	Screeningsbezoek en bij elk bezoek tijdens de behandelingsfase zoals vereist volgens de standaardbehandeling
Tweede primaire maligniteiten	De onderzoeksarts zal de progressie van eventuele nieuwe maligniteiten controleren.	Vanaf de start van het onderzoek tot de voltooiing van het onderzoek
Bijwerkingen	De onderzoeksarts zal uw eventuele bijwerkingen die zich voordoen vanaf het eerste gebruik van de standaardbehandeling tot 30 dagen na het gebruik van de behandeling controleren en toevoegen aan het onderzoeksdossier.	Doorlopend vanaf de eerste dosis van de standaardbehandeling tot 30 dagen na de laatste dosis van de onderzochte behandeling
Gelijktijdige medicatie	De onderzoeksarts zal informatie verzamelen over medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling of ondersteuning van bijwerkingen.	Uitsluitend over medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van bijwerkingen

5. Wat wordt er van u verwacht

Als u aan dit onderzoek deelneemt, vragen wij u de volgende in acht te nemen

Algemene onderzoeksrichtlijnen	
Doen	Niet doen
<ul style="list-style-type: none"> • Correcte informatie verstrekken over uw medische voorgeschiedenis en gezondheidstoestand. • De onderzoeker op de hoogte brengen van alle gezondheidsproblemen die u ondervindt tijdens het onderzoek. • De vragenlijsten invullen en meebrengen naar uw afspraken. • Naar het ziekenhuis komen volgens uw behandelingsschema. • Uw onderzoeker informeren als u of uw partner zwanger wordt (we zullen informatie vragen over uw zwangerschap / de zwangerschap van uw partner en de afloop ervan). • Ermee akkoord gaan dat de vertegenwoordiger van de opdrachtgever en zo nodig de auditor(s) van de opdrachtgever en regelgevende instanties rechtstreekse toegang krijgen tot uw originele medische dossiers om uw gegevens uit het onderzoek te controleren, zonder daarbij de vertrouwelijkheid te schenden. • Uw onderzoeker op de hoogte brengen indien u aan een ander klinisch onderzoek wilt deelnemen. • De onderzoeker op de hoogte brengen van nieuwe medicijnen of geneesmiddelen die u gebruikt tijdens het onderzoek of van veranderingen aan uw medicijnen of geneesmiddelen. • Uw onderzoeker op de hoogte brengen als u de vraag krijgt om aan een ander onderzoek deel te nemen en met uw arts de mogelijkheid bespreken om aan dat onderzoek deel te nemen en na te gaan of u in dat geval moet stoppen met uw deelname aan het huidige onderzoek. 	<ul style="list-style-type: none"> • U mag geen andere geneesmiddelen of middelen gebruiken tenzij de onderzoeksarts ze van te voren heeft goedgekeurd. Dit geldt voor geneesmiddelen op recept en vrij verkrijgbare (genees)middelen, zoals vitaminen en kruiden.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- 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

6. Mogelijke bijwerkingen, ongemakken en nadelige effecten

Door uw deelname aan dit onderzoek zal u geen extra medicijnen krijgen of extra tests hoeven te ondergaan.

Het onderzoek verzamelt informatie over uw gezondheid. Door het onderzoek zal uw arts niets veranderen aan uw behandeling. Elke verandering in uw zorg is een beslissing van uw arts die geen verband houdt met uw deelname aan dit onderzoek.

Als de opdrachtgever nieuwe informatie krijgt, zal uw arts u dit tijdig laten weten. Deze nieuwe informatie kan u van mening doen veranderen over uw deelname aan dit onderzoek.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Als u meedoet aan dit onderzoek betekent het niet dat uw ziekte ervan overgaat of minder last krijgt van uw ziekte. Maar u draagt wel bij aan meer kennis over de behandeling van multipel myeloom.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent
- dat u instructies krijgt 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, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw ziekte.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen met het onderzoek, ook tijdens het onderzoek.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als u voortijdig stopt met het onderzoek, zal de onderzoeker vragen of u voor een laatste bezoek naar het ziekenhuis wil komen. Dit is om de status van uw multipel myeloom te beoordelen. Deze informatie wordt toegevoegd aan uw onderzoeksdoos.

Als u het onderzoek voortijdig stopt en u uw eerder gegeven toestemming weer intrekt, stemt u ermee in dat uw gegevens, die tot op dat moment zijn verzameld, wel kunnen worden gebruikt. De opdrachtgever zal geen nieuwe informatie van u verzamelen voor delen van het onderzoek waar u zich uit hebt teruggetrokken.

Kan de onderzoeker mij met het onderzoek laten stoppen?

Ja, de onderzoeker en de opdrachtgever hebben het recht om u op elk moment uit het onderzoek te verwijderen, met of zonder uw toestemming. Deze beslissingen worden genomen als:

- het is in uw beste medisch belang om te stoppen
- u de instructies van het onderzoekspersoneel niet volgt
- het onderzoek wordt geannuleerd
- u niet langer voldoet aan de criteria voor deelname

De onderzoeker zal met u de redenen bespreken om u uit het onderzoek te verwijderen.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- alle bezoeken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- het einde van het hele onderzoek is bereikt
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- de opdrachtgever, de overheid of de beoordelende medisch ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt geruime tijd na uw deelname.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens 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 is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens 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 in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar de opdrachtgever en eventuele andere betrokken partijen 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: een controleur die voor de opdrachtgever van het onderzoek werkt of die door de opdrachtgever van het onderzoek is ingehuurd, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, FDA en EMA. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten 15 jaar (of langer als de wet dat vereist) worden bewaard op de onderzoekslocatie en 25 jaar bij de opdrachtgever.

Intrekken toestemming

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

Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)

In dit onderzoek moeten uw gecodeerde gegevens worden doorgestuurd naar landen buiten de EU omdat de opdrachtgever ook is gevestigd buiten de EU. 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 (<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl>).

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat de opdrachtgever: zie pagina 1 voor contactgegevens van de opdrachtgever.

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 de instelling (zie **bijlage A**) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken (o.a. www.ccmo.nl, www.clinicaltrialsregister.eu en www.ClinicalTrials.gov). 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 68284528MMY4001.

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 B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

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

Wij sturen uw huisarts en/of behandelend specialist en/of 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, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

13. [Geen] Vergoeding voor meedoen

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname zal voor u geen extra kosten met zich meebrengen.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij/zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtenfunctionaris/klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A: 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 de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier

Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie van februari 2019)

Bijlage A: contactgegevens voor UMC Groningen

Onderzoeker:

Dr. W. Roeloffzen, Faculty of Medical Sciences,
Telefonisch bereikbaar op: 050 361 2354

Studie Coördinator:

Efi Gkoumassi
Telefonisch bereikbaar op: 06 52 72 4633

Onafhankelijk arts:

Prof. Dr. J. Gietema, Medical Oncologie
Telefonisch bereikbaar op: 050 3616161

Bij klachten kunt u bellen: 050 3613300

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling.

Voor meer informatie over uw rechten: Mw. B.M.Y. Sieperda - b.m.y.sieperda@umcg.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft de opdrachtgever 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 van uw deelname aan het onderzoek. 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, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct schriftelijk of telefonisch contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	CHUBB European Group Limited (Inward Multinationals)
Adres:	Marten Meesweg, 3068 AV, Rotterdam
Telefoonnummer:	010 289 35 45
Emailadres:	beneluxclaims@chubb.com
Polisnummer:	NLCANY05412

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

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.

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Onderzoek naar standaardbehandeling bij gerecidiveerd of refractair multipel myeloom (de LocoMMotion-studie)

- Ik heb de informatiebrief gelezen en begrepen. Ook kon ik 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(en) die mij behandelt/apotheker dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn persoonsgegevens te bewaren (25 jaar) en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van mijn aandoening en/of de onderzochte behandelwijze.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.