

Informatie voor de proefpersoon behorende bij het onderzoek HOVON 133 MCL TRIANGLE:  
**Autologe stamceltransplantatie na rituximab/ibrutinib/ara-C bevattende inductietherapie voor behandeling van mantelcellymfoom – een gerandomiseerde studie van het Europese MCL netwerk.**

**Betreft: het verzamelen van lichaamsmateriaal**

## Inleiding

Geachte heer, mevrouw,

Het universitair ziekenhuis in München (Klinikum der Universität München), sponsor van de HOVON 133 MCL studie, organiseert namens het Europese Mantelcellymfoom Netwerk een aantal biologische studies die verband houden met de HOVON 133 studie.

U overweegt om deel te nemen aan de HOVON 133 TRIANGLE studie of heeft al toestemming gegeven voor deelname.

Wij vragen u of u apart toestemming wilt geven voor de bewaring van een deel van het oorspronkelijke biopt (weefselstukje, meestal van een lymfeklier, waarop de ziekte bij u is vastgesteld) en voor de verzameling en bewaring van extra beenmerg en bloed. Dit zal worden gebruikt voor het HOVON 133 TRIANGLE onderzoek en voor mogelijk toekomstige wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden op het gebied van lymfomen.

U beslist zelf of u hier toestemming voor wilt geven. Uw toestemming is onafhankelijk van uw deelname aan de HOVON 133 TRIANGLE studie.

Lees deze informatiebrief rustig door. Algemene informatie over meedoen aan medisch wetenschappelijk onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid:

[www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek). 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 vermeld staan.

### 1. Waarvoor wordt mijn lichaamsmateriaal gebruikt?

Om de diagnose en soms ook de uitbreiding van uw ziekte vast te stellen, zijn één of meerdere biopsieën afgenomen. Deze worden bij het pathologisch laboratorium bewaard. Als u deelneemt aan de HOVON 133 TRIANGLE studie dan wordt dit materiaal verzonden naar de “HOVON Pathology Facility and Biobank” in het VU Medisch Centrum te Amsterdam om de diagnose nogmaals vast te stellen. Dit wordt centrale review genoemd. Als u uw toestemming geeft dan zal een deel van deze weefsels worden opgeslagen voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden op het gebied van lymfomen.

Voor de bepaling van de uitbreiding van de ziekte wordt ook altijd beenmergonderzoek gedaan. Bij de HOVON 133 studie willen we als extra onderzoek in bloed en beenmerg ook minimale restziekte (MRD) onderzoeken. Dit houdt onder andere de meting van kleine hoeveelheden restziekte/lymfoomcellen in, die na behandeling nog in bloed of beenmerg aanwezig zijn. Daarbij wordt gebruik gemaakt van laboratorium technieken die heel gevoelig en specifiek zijn, doordat ze

de aanwezigheid van slechts een paar lymfoomcellen meten die door de huidige, standaard gebruikte methodes niet worden opgemerkt.

Als u toestemming geeft dan zullen we voor, tijdens en na de behandeling monsters uit bloed en beenmerg te verzamelen.

Deze monsters zullen worden opgestuurd en worden bewaard in een hiervoor aangewezen immunologisch laboratorium (Sanquin te Amsterdam of Erasmus MC te Rotterdam). De monsters zullen worden gebruikt om de genetische eigenschappen van uw tumor te analyseren. Daarmee wordt onderzocht of veranderingen in de genetische eigenschappen het beloop van de ziekte, de reactie op de therapie en de bijwerkingen op korte en lange termijn beïnvloeden.

Voordat lichaamsmateriaal verstuurd wordt, wordt het eerst gecodeerd. Dit betekent dat het van alle persoonlijke gegevens wordt ontdaan en vervangen door een codenummer. Onderzoekers in het immunologisch laboratorium of pathologisch instituut hebben dus geen toegang tot uw persoonsgegevens.

De verschillende biologische monsters die bij u zijn afgenomen zullen worden opgeslagen voor een periode van 15 jaar. Deze monsters kunnen opnieuw gebruikt worden in wetenschappelijk onderzoek op het gebied van lymfomen. De monsters zullen hier alleen voor worden gebruikt nadat een gespecialiseerde commissie en een medisch ethische commissie hier toestemming voor hebben gegeven.

Er is een heel kleine kans dat bij later uitgevoerd onderzoek met uw opgeslagen lichaamsmateriaal medische informatie bekend wordt die belangrijk kan zijn voor u persoonlijk of uw familie. Bijvoorbeeld als ontdekt wordt dat u drager bent van een erfelijke ziekte. Als dit gebeurt, zal HOVON de lokale onderzoeker in uw ziekenhuis informeren die de sleutel van de code heeft en uw naam kent. Uw behandelend arts zal vervolgens contact met u opnemen. Als u niet van deze onverwachte bevindingen op de hoogte wilt worden gesteld, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

U heeft het recht om, wanneer dan ook, te verzoeken om vernietiging van de verzamelde monsters.

## **2. Hoe wordt het afnemen van extra beenmerg en bloed uitgevoerd?**

Bij de beenmergpunctie wordt 3 tot 5 ml beenmerg voor het onderzoek afgenomen. De eerste afname zal gelijk met de reguliere afname voor start van de studie plaatsvinden. U wordt dus niet extra geprikt. Als er voor start van de behandeling in uw beenmerg lymfoom is aangetoond, zijn gedurende de behandeling verdere beenmergonderzoeken nodig om het resultaat van de behandeling te evalueren. Dit wordt ook gedaan als u niet deelneemt aan de HOVON 133 studie. De extra afnames voor het onderzoek zullen tegelijk met eventueel geplande reguliere beenmergpuncties plaatsvinden zodat u zo min mogelijk extra wordt geprikt.

Toch zullen er in het kader van de HOVON 133 studie ook extra beenmergonderzoeken worden uitgevoerd nadat er geen lymfoom meer in het beenmerg aantoonbaar is en zelfs ook als er voor start van de behandeling geen lymfoomcellen in het beenmerg zijn gevonden. Als u uw toestemming geeft, is het dus goed mogelijk dat u bijkomende beenmergpuncties ondergaat voor wetenschappelijke doeleinden. U kunt het beste aan uw behandelend arts vragen of het vervolg

beenmergonderzoek standaard of extra voor de studie is. Als het voor uw standaard zorg niet nodig is, vragen we u om voor de HOVON 133 TRIANGLE studie wel beenmerg af te staan. Voor deze studie gebeuren de afnames voor start en aan het einde van de inductiebehandeling en mogelijk 4 keer tijdens de fase erna.

Bij de bloedafname zal ongeveer 30 ml extra bloed voor het onderzoek afgenomen worden. Deze bloedafname wordt tegelijk met een reguliere bloedafname gedaan. U wordt dus niet extra geprikt. Dit gebeurt in totaal 3 keer tijdens de inductiefase, 1 keer na de stamceltransplantatie of 4-6 weken na einde van de inductiebehandeling en 9 keer tijdens de fase erna.

### **3. Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen?**

Aangezien u voor het afnemen van extra bloed niet extra geprikt hoeft te worden, zijn er voor u geen nadelen verbonden aan dit onderzoek. Daar de minimale restziekte (MRD) vaak nauwkeuriger kan worden geëvalueerd met beenmerg dan met bloed, wordt aanbevolen dat er naast de bloedafname ook een beenmergpunctie wordt uitgevoerd. Deze beenmergpuncties zijn echter niet verplicht, maar kunnen leiden tot bijkomende informatie die de onderzoeker kan helpen het resultaat van uw behandeling nauwkeuriger te evalueren.

De risico's die gepaard gaan met een beenmergpunctie zijn dezelfde als in de klinische routine, inclusief pijn, roodheid, opzwellings, overmatig bloeden en hematomen, of infecties op de plaats van de punctie. Allergische reacties op de plaatselijke verdoving die wordt gebruikt om de huid te verdoven op de plaats van punctie kunnen zich ook voordoen.

### **4. Wat gebeurt er als u geen beenmerg en bloed wilt afstaan?**

U beslist zelf of u extra beenmerg en bloed wilt afstaan. Wat u ook besluit, het zal geen gevolgen hebben voor uw behandeling of verzorging. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u geen beenmerg en bloed wilt afstaan.

### **5. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. Informatie hierover kunt u vinden in bijlage 3.

### **6. Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?**

Aan deelname aan dit onderzoek zijn voor u geen extra kosten verbonden. 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. De afname van bloed en eventueel beenmerg vindt plaats tijdens controlebezoeken die al plaatsvinden voor dit onderzoek.

**7. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?**

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

**8. Wilt u verder nog iets weten?**

Natuurlijk heeft u tijd nodig om erover na te denken of u lichaamsmateriaal wilt afstaan. Hiervoor krijgt u uiteraard de gelegenheid.

Mocht u verdere vragen hebben, dan kunt u die voorleggen aan uw arts of andere artsen in dit ziekenhuis.

Als u vragen heeft die u liever niet aan uw arts stelt, kunt u contact opnemen met een onafhankelijke arts, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is.

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u een klacht indienen.

In bijlage 1 vindt u alle contactgegevens en kunt u vinden waar u een klacht kunt indienen.

**Ondertekening toestemmingsverklaring**

Als u besluit om lichaamsmateriaal af te staan, vragen wij u het toestemmingsformulier te ondertekenen. Uw arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt daarmee dat u bent geïnformeerd over het afnemen van extra lichaamsmateriaal voor de HOVON 133 studie en dat u deze informatiebrief heeft ontvangen.

\*Bijlagen:

1. Contactgegevens
2. Informatie over de verzekering (indien van toepassing)
3. Toestemmingsverklaring (enkelvoud)

**Contactgegevens****Meer informatie**

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

Dr. T. van Meerten

Telefoonnummer 050-36120777

**Onafhankelijk arts**

Als onafhankelijk arts kunt u raadplegen:

Prof.dr. J.A. Gietema, medisch oncoloog Telefoonnummer 050-3612821

**Functionaris voor de gegevensbescherming**

De functionaris voor de gegevensbescherming in uw ziekenhuis is:

Mw B.M.Y. Sieperda Telefoonnummer 050-3614836

**Klachten**

Een klacht kunt u indienen bij

de onafhankelijke klachtencommissie via telefoonnummer 050-3613300.

**Stichting HOVON**

Voor meer informatie over de stichting HOVON kunt u ook 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 het HOVON Data Centrum, telefoonnummer: 010 7041560.

### 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 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid

(<https://wetten.overheid.nl>).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	HDI Global SE, the Netherlands
Adres:	Postbus 925, 3000 AX ROTTERDAM
Telefoonnummer:	010 - 40.36.100
E-mail:	info@nl.hdi.global
Onderzoek:	HOVON 133 MCL TRIANGLE
Contactpersoon:	Dhr. 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 afname lichaamsmateriaal voor:

**HOVON 133 MCL TRIANGLE: Autologe stamceltransplantatie na rituximab/ibrutinib/ara-C bevattende inductietherapie voor behandeling van mantelcellymfoom – een gerandomiseerde studie van het Europese MCL netwerk.**

Ik heb de informatie voor de proefpersoon gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik kon aanvullende vragen stellen over het verzamelen van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat het afstaan van extra lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek helemaal vrijwillig is. Ik kan op ieder moment beslissen om mijn verzamelde lichaamsmateriaal te laten vernietigen, zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven.

Ik geef toestemming voor het verzamelen van monsters uit tumormateriaal, beenmerg en bloed.

Ik geef toestemming voor de genetische analyses die worden uitgevoerd op de monsters uit tumormateriaal, beenmerg en bloed.

Ik geef toestemming om geïnformeerd te worden als er bij later uitgevoerd onderzoek op mijn opgeslagen lichaamsmateriaal medische informatie bekend wordt die belangrijk kan zijn voor mij persoonlijk of mijn familie.

Ik verklaar dat ik ervan op de hoogte ben dat mijn monsters kunnen worden hergebruikt voor wetenschappelijk onderzoek naar dezelfde ziekte.

Ik geef toestemming om mijn lichaamsmateriaal nog maximaal 15 jaar na afloop van de studie te bewaren.

Naam patiënt:

Handtekening:

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

Ik verklaar hierbij dat ik deze patiënt volledig heb geïnformeerd over afname van lichaamsmateriaal voor het genoemde onderzoek.

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

Naam onderzoeker (diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

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

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

Handtekening:

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