

Informatie voor de zwangere proefpersoon/zwangere partner van proefpersoon. CLL13/HOVON 140 CLL onderzoek

Officiële titel: Een fase 3 multicenter, gerandomiseerd, prospectief, open-label onderzoek met standaard chemo-immunotherapie (FCR/BR) versus Rituximab plus Venetoclax (RVe) versus Obinutuzumab (GA101) plus Venetoclax (GVe) versus Obinutuzumab plus Ibrutinib plus Venetoclax (GIVe) in fitte patiënten met voorheen onbehandelde Chronische Lymfatische Leukemie (CLL) zonder del(17p) of TP53 mutatie.

Geachte mevrouw,

U bent kort geleden zwanger geworden. U wordt gevraagd om informatie te verschaffen over uw zwangerschap en over de geboorte en gezondheid van uw baby. Wij vragen dit omdat u/uw partner deelneemt aan het klinisch wetenschappelijk onderzoek CLL13/HOVON 140 CLL. In deze informatiebrief vragen wij u om toestemming voor het verzamelen van (medische) gegevens over uw zwangerschap, de geboorte en de gezondheid van uw baby na de geboorte. Uw deelname is vrijwillig. Leest u daarom de informatie rustig door. Bespreek het met uw partner, familie, vrienden of (huis)arts. Heeft u na het lezen nog vragen, dan kunt u terecht bij de behandelend arts of het onderzoeksteam (van uw partner). Ook kunt u terecht bij een onafhankelijke arts. U vindt deze namen en contactgegevens in bijlage 1 van deze informatiebrief.

1. Wat is het doel van het verzamelen van (medische) gegevens?

In het onderzoek CLL13/HOVON140 CLL bent u/ is uw partner behandeld met bendamustine/rituximab of fludarabine/cyclofosfamide/rituximab of rituximab/venetoclax of obinutuzumab/venetoclax of obinutuzumab/ventetoclax/ibrutinib. Al deze medicijnen zijn geregistreerd voor de behandeling van CLL. U/uw partner was gevraagd effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens het gebruik van de onderzoeksmedicatie en gedurende 18 maanden daarna. Dit omdat het niet of onvoldoende bekend is of het gebruik van de onderzoeksmedicatie risico's met zich meebrengt voor de zwangerschap of de ontwikkeling van het ongeboren kind. Daarbij is onbekend of de medicijnen in moedermelk terecht komen. Nu u toch zwanger bent geworden, is het belangrijk om informatie te verzamelen, zodat dit voor toekomstige patiënten duidelijk wordt.

2. Hoe wordt het verzamelen van informatie uitgevoerd?

U kunt zelf informatie verstrekken of het onderzoeksteam toestemming geven uw gynaecoloog of verloskundige te benaderen om informatie op te vragen. De dataverzameling vindt plaats gedurende de zwangerschap en eindigt op moment van een onderzoek van uw baby tussen dag 3 en 10 na de geboorte.

De volgende gegevens zullen worden verzameld:

- Uw leeftijd
- Begindatum zwangerschap en berekende geboortedatum

- Huidige status van de zwangerschap
- Gezondheid van uw ongeboren kind
- Welke anticonceptiemethoden zijn gebruikt?
- Details over eerdere zwangerschappen
- Details over mogelijke en aanwezige risicofactoren, bijvoorbeeld stofwisselingsstoornissen, roken, alcoholgebruik of drugsgebruik
- Uitgevoerde onderzoeken
- Medicatie die u of uw partner naast de onderzoeksmedicatie heeft ingenomen
- Na de geboorte: geboortedatum, grootte en gewicht van het kind, hoofdomtrek, duur van de zwangerschap, informatie over Apgar-score na 1 en 10 minuten.
- Gegevens vastgelegd na de geboorte (tot het onderzoek uitgevoerd tussen de 3e en 10e levensdag)

Deze (medische) gegevens zullen gecodeerd worden verstrekt aan de opdrachtgever van het onderzoek stichting HOVON en GCLLSG.

De onderzoeksarts zal uw zwangerschap niet begeleiden. U blijft tijdens de zwangerschap de standaardzorg van uw eigen gynaecoloog/verloskundige ontvangen. Men zal u ook niet vragen extra onderzoeken te ondergaan naast de onderzoeken die uw eigen gynaecoloog of verloskundige als onderdeel van de zorg voor zwangerschap uitvoert. Over uw zwangerschap worden alleen gegevens verzameld.

3. Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen van het verstrekken van informatie?

U heeft geen persoonlijk voordeel bij het verstrekken van de informatie. De informatie kan mogelijk wel in de toekomst helpen om in te schatten wat de risico's zijn van het gebruik van de onderzoeksmedicijnen tijdens de zwangerschap. Omdat u en de baby geen extra lijfelijke testen of onderzoeken hoeven te ondergaan, zijn ook de nadelen beperkt.

4. Wat gebeurt er met de gegevens?

De informatie die in het kader van het onderzoek over u en uw baby wordt verzameld, wordt vertrouwelijk behandeld. De informatie wordt gecodeerd met de code die u/uw partner in het onderzoek heeft. Naam en andere persoonlijke gegevens die u of uw baby direct kunnen identificeren worden weggelaten. Alleen de onderzoeker en medewerkers van het ziekenhuis, die de onderzoeker helpen bij de uitvoering van het onderzoek, weten welke code u/uw partner heeft.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of de informatie juist is.

Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn het onderzoeksteam, een kwaliteitscontroleur die door de opdrachtgever van het onderzoek is ingehuurd, een kwaliteitscontroleur van het ziekenhuis en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim.

De gegevens worden 15 jaar bewaard in het ziekenhuis en 25 jaar bij de opdrachtgever (stichting HOVON en GCLLSG).

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van de 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 de persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat Stichting HOVON en het ziekenhuis waar u/uw partner behandeld wordt. Zie bijlage 1 voor contactgegevens en website.

Bij vragen of klachten over de verwerking van de persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoeker/onderzoeksteam in het ziekenhuis waar u/uw partner behandeld wordt. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het ziekenhuis of de Autoriteit Persoonsgegevens. Zie bijlage 1 voor contactgegevens.

5. Wat gebeurt er als u geen informatie wilt verstrekken?

U wordt gevraagd om informatie te verstrekken over uw gezondheid, uw zwangerschap en uw pasgeboren kind. Uw beslist zelf of u dit wilt doen. Uw toestemming is vrijwillig. Als u nu besluit om toestemming te geven, kunt u uw toestemming op elk moment ook weer intrekken, zonder dat u daarvoor een reden hoeft te geven. De gegevens die verzameld zijn voordat u uw toestemming heeft ingetrokken, worden dan nog wel voor het onderzoek gebruikt.

6. Geen vergoeding voor verstrekken van informatie

U wordt niet betaald voor het verstrekken van informatie.

7. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de behandelend arts of het onderzoeksteam (van uw partner). Voor onafhankelijk advies over dit onderzoek kunt u terecht bij een onafhankelijke arts. Hij/zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Als u zich zorgen maakt over de mogelijke risico's voor uw ongeboren kind door blootstelling aan een experimenteel geneesmiddel, kunt u hierover praten met uw gynaecoloog/verloskundige.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in bijlage 1: Contactgegevens.

8. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen of u informatie wilt verstrekken. 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 het verstrekken van informatie.

Informatie over de baby mag alleen verzameld worden als de vader/voogd van het kind ook hiervoor toestemming geeft. Daarom wordt deze gevraagd het formulier mede te ondertekenen.

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

*Bijlagen:

1. Contactgegevens
2. Toestemmingsverklaring

Contactgegevens**Meer informatie**

Bij vragen, voor aanvullende informatie kunt u contact opnemen met de onderzoeker in uw ziekenhuis:

Dr. M. Bellido

Telefoonnummer 050-3612354

Onafhankelijk arts

Als u graag onafhankelijk advies wilt over deelname aan dit onderzoek, dan kunt u contact opnemen met de onafhankelijke arts:

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

Telefoonnummer 050-3612821

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 4836

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 kijken op de website: www.hovon.nl.

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

Toestemmingsformulier

Een fase 3 multicenter, gerandomiseerd, prospectief, open-label onderzoek met standaard chemo-immunotherapie (FCR/BR) versus Rituximab plus Venetoclax (RVe) versus Obinutuzumab (GA101) plus Venetoclax (GVe) versus Obinutuzumab plus Ibrutinib plus Venetoclax (GIVe) in fitte patiënten met voorheen onbehandelde Chronische Lymfatische Leukemie (CLL) zonder del(17p) of TP53 mutatie.

- Ik heb de informatieformulier gelezen. Ik heb aanvullende vragen kunnen stellen. Deze vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik informatie wil verstrekken.
- Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven.
- Ik vind het goed dat mijn verloskundige of gynaecoloog wordt benaderd om informatie op te vragen over mijn zwangerschap en over de gezondheid van mijn pasgeboren baby.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens/ de gegevens van mijn baby kunnen inzien. Dit zijn de mensen die vermeld staan in de informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik vind het goed dat de gegevens gebruikt worden voor de doelen die in dit informatieformulier staan.
- Ik vind het goed dat mijn onderzoeksgegevens na afloop van het onderzoek gedurende 25 jaar worden bewaard.

Op basis van deze informatie stem ik vrijwillig in met het verstrekken van informatie.

Naam zwangere patiënt / zwangere partner van patiënt:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Naam vader ongebooren kind/voogd

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Hierbij verklaar ik de bovengenoemde proefpersonen volledig te hebben geïnformeerd. Ik bevestig dat zij een ondertekend exemplaar zullen ontvangen van dit informatie- en toestemmingsformulier.

Naam onderzoeker:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __