

PRINCIPAL INVESTIGATOR SIGNATURE PAGE
Addendum to ICF study template Netherlands

DocuSigned by:
Marcel Nijland
0E2DC2B101004F0...

23-jul-21

Signature of Principal Investigator

Date

Marcel Nijland

Printed Name of Principal Investigator

Aanvulling op de proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

HOVON 151: Een fase 2 onderzoek naar de werkzaamheid van atezolizumab als aanvullende behandeling bij patiënten met een hoog risico diffuus grootcellig B-cel lymfoom

Officiële titel:

A phase II study evaluating the feasibility and clinical efficacy of atezolizumab consolidation treatment in high risk diffuse large B-cell lymphoma

Geachte heer, mevrouw,

U neemt op dit moment deel aan het hierboven genoemde onderzoek. U heeft over dit onderzoek eerder schriftelijke informatie ontvangen. Deze aanvullende informatie bevat een wijziging. Het is mogelijk dat u hierdoor van mening verandert over uw keuze om mee te doen aan dit onderzoek.

U leest hier welke informatie veranderd is. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u mee wilt blijven doen?

1. De informatie die veranderd is

Voor dit onderzoek worden uw onderzoeksgegevens en lichaamsmateriaal verzameld. Deze onderzoeksgegevens en ook uw lichaamsmateriaal worden in het kader van het onderzoek ook naar landen buiten de Europese Unie (EU) / Europese Economische ruimte (EER), nl. Verenigde Staten (VS) verstuurd. Dit stond ook al vermeld in de informatiebrief die u heeft ontvangen.

Onlangs werd echter in een uitspraak van het Europese Gerechtshof (Schrems II) vastgesteld dat in derde landen zoals de VS uw gegevens mogelijk niet even goed beschermd zijn als binnen de EU/EER waar de Europese privacyregels gelden.

Uw privacy zal desondanks zo goed mogelijk worden beschermd. Uw gegevens en uw lichaamsmateriaal worden alleen in gecodeerde vorm doorgegeven. Uw naam en andere gegevens waarmee u rechtstreeks geïdentificeerd kunt worden, worden hierbij weggelaten.

Als u het niet goed vindt dat uw gegevens en uw lichaamsmateriaal worden doorgegeven aan VS dan kunt u niet langer meedoen aan dit onderzoek.

Hier stopt de aanvullende informatie.

2. Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

Wilt u naar aanleiding van deze informatie stoppen met het onderzoek? Bespreek dit dan met uw arts. Uw arts kan vertellen wat dit betekent voor uw verdere behandeling en/of de controlebezoeken.

De onderzoekers mogen de gegevens en het lichaamsmateriaal die tot het moment van stoppen zijn verzameld nog wel gebruiken.

Ook de gegevens die werden doorgegeven aan VS vóórdat u uw toestemming introk, mogen door de ontvanger nog wel voor de uitvoering van het onderzoek worden gebruikt. Dat geldt tevens voor gegevens die van belang zijn voor de veiligheid van het onderzoeksmiddel. Er zullen echter ná het intrekken van uw toestemming geen nieuwe gegevens meer aan VS worden doorgegeven.

3. Heeft u vragen?

Heeft u vragen over deze informatie? Bespreek dit dan eerst met uw arts of het onderzoeksteam.

Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.

U kunt ook kijken op de website van stichting HOVON. www.HOVON.nl

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

Dank voor uw tijd.