

Aanvulling op de proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

HOVON 152: Onderzoek naar het effect van DA-EPOCH-R kuren gevolgd door nivolumab kuren bij patiënten met een diffuus grootcellig B-cel lymfoom met een bewezen specifieke genafwijking

Officiële titel:

A phase II study evaluating the effect of DA-EPOCH-R induction followed by nivolumab consolidation in patients with newly diagnosed high grade B cell lymphoma (HGBL) with MYC and BCL2 and/or BCL6 rearrangements

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. Amerika 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 Amerika, 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 Amerika 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 Amerika 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.