

Patiënteninformatie behorend bij het onderzoek

Biobank 'Leukemie, Myeloom, Lymfklierkanker'

Geachte heer, mevrouw,

Uw behandelend arts heeft u geïnformeerd over bovengenoemd medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hij/zij heeft u al het een en ander uitgelegd. Voor toestemming of weigering is goede voorlichting van onze kant nodig en een zorgvuldige afweging van uw kant. Vandaar dat u deze schriftelijke informatie ontvangt. U kunt die rustig (her)lezen en in eigen kring bespreken. Ook daarna kunt u nog altijd vragen stellen aan de artsen die aan het eind van deze informatie genoemd staan.

1 Inleiding en doel van het onderzoek

U heeft (misschien) een hematologische aandoening. Om de behandeling/prognose van deze ziekte te verbeteren, is er wetenschappelijk onderzoek nodig. Wij vragen u daarom om lichaamsmateriaal af te staan voor toekomstig onderzoek.

Onderzoek op bloed of beenmerg van een groot aantal patiënten met leukemie, lymfklierkanker, Ziekte van Kahler of soortgelijke bloedziekten kan belangrijke nieuwe inzichten opleveren over:

- hoe de ziekte ontstaat
- waarom de ziekte goed (of juist niet goed) reageert op de toegepaste behandeling
- de uitkomst van behandeling.

Om veel bloed en beenmerg voor onderzoek te kunnen verzamelen, is de Biobank 'Leukemie, Myeloom, Lymfklierkanker' opgericht. Deze Biobank werkt samen met het Parelsnoer Initiatief, waarover u meer informatie kunt lezen in de bijgevoegde folder en op de website www.parelsnoer.org.

2 Wat wordt er precies van mij gevraagd?

Medische gegevens

Om uw ziekte beter te kunnen onderzoeken hebben wij medische gegevens uit uw behandeldossier nodig. Deze gegevens zijn onder andere de diagnose, de bloedwaarden en de resultaten van eventueel toegepaste (eerdere) behandelingen. Deze gegevens worden gecodeerd zodat de onderzoekers uw identiteit niet te weten kunnen komen.

Lichaamsmateriaal

Welk lichaamsmateriaal wordt verzameld, is afhankelijk van uw (vermeende) ziekte en wordt met u besproken door uw arts. Het gaat hierbij meestal om bloed of beenmerg.

Bloed

Voor een goede diagnose en/of behandeling wordt gewoonlijk bloed bij u afgenomen. Wij willen u vragen om tijdens deze standaard bloedafname éénmalig ongeveer 30 ml extra bloed af te staan voor de Biobank. U wordt hiervoor dus niet extra geprikt.

Beenmerg

Bij bepaalde hematologische aandoeningen is het nodig om een beenmerg-punctie te laten uitvoeren, zodat er een goede diagnose kan worden gesteld. Wij willen u vragen om tijdens deze beenmerg-punctie éénmalig ongeveer 30 ml extra beenmerg af te staan voor de Biobank. U wordt hiervoor dus niet extra geprikt.

Lymfeklier-weefsel

In sommige gevallen worden er voor een goede diagnose weefsel-biopen van lymfeklieren genomen. Wij willen u in dat geval vragen om het lymfeklier-weefsel, dat overblijft na het stellen van de diagnose, te mogen bewaren in de biobank. Dit is dus geen extra weefsel, maar restweefsel.

3 Hoe zit het met mijn privacy?

Tot uw persoon herleidbare onderzoeksgegevens kunnen slechts met uw toestemming door daartoe bevoegde personen worden ingezien. Deze personen zijn medewerkers van het onderzoeksteam, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg of bevoegde inspecteurs van een buitenlandse overheid, en leden van de Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC. Inzage kan nodig zijn om de betrouwbaarheid en kwaliteit van het onderzoek na te gaan. Onderzoeksgegevens zullen worden gehanteerd met inachtneming van de Wet Bescherming Persoonsgegevens. Persoonsgegevens die tijdens deze studie worden verzameld, zullen worden vervangen door een codenummer. Alleen dat nummer zal gebruikt worden voor studiedocumentatie, in rapporten of publicaties over dit onderzoek. Slechts degene, die de sleutel van de code heeft (de coördinator, prof.dr. E. Vellenga) weet wie de persoon achter het codenummer is. Lichaamsmaterialen die tijdens deze studie worden verzameld, worden tot de persoon herleidbaar opgeslagen.

Zowel de gecodeerde medische gegevens als de opgeslagen lichaamsmaterialen worden na afloop van de studie onbeperkt bewaard, zodat het eventueel in de toekomst kan worden gebruikt voor onderzoek met een zelfde onderzoeksdoel. Dit kan ook onderzoek zijn wat in het buitenland gedaan wordt. Als uit de diagnose later blijkt, dat u de veronderstelde ziekte niet heeft, blijven uw verzamelde gecodeerde medische gegevens en het verzamelde lichaamsmateriaal bewaard en beschikbaar voor toekomstig onderzoek. De toestemming blijft na uw overlijden onverminderd van kracht, tenzij u tussentijds uw toestemming heeft ingetrokken.

4 Wat zijn de risico's voor mij als ik teken?

Aan het verzamelen van medische gegevens is geen risico verbonden. Het verzamelen gebeurt door gebruik te maken van uw huidige behandeldossier. Het extra lichaamsmateriaal wordt afgenomen tijdens de standaard afname bij uw bezoek aan de (poli)kliniek.

5 Wie doet onderzoek met mijn lichaamsmateriaal en gegevens?

De onderzoeken zullen voor het grootste deel worden uitgevoerd door de medische afdelingen van het UMCG en van de acht Nederlandse academische ziekenhuizen. Onderzoek kan eventueel ook worden uitgevoerd in samenwerking met of door andere instellingen of bedrijven, zowel in binnen- en buitenland. Al het onderzoek gebeurt op een manier dat deze gegevens en dit materiaal nooit naar u zijn te herleiden.

6 Wat gebeurt er met de resultaten van het onderzoek?

Deelname aan dit project levert voor uzelf geen direct voordeel op. Wel kunnen uitkomsten van het onderzoek bijvoorbeeld de diagnose of behandeling van een soortgelijke ziekte in de toekomst verbeteren. De resultaten van het onderzoek zullen worden gepubliceerd, bijvoorbeeld in wetenschappelijke tijdschriften. Uw persoonlijke gegevens zullen in publicaties niet zijn terug te vinden. In een enkel geval is het mogelijk dat het onderzoek onverwachts resultaten oplevert hetgeen betekenis heeft voor uw ziekte of de behandeling van uw ziekte. In dit geval zullen de resultaten aan u kenbaar worden gemaakt.

De resultaten uit samenwerkingen met bedrijven kunnen eigendom worden van het bedrijf, en kunnen door dat bedrijf worden gebruikt voor verdere commerciële ontwikkelingen, zoals octrooieren. U zult geen eigendomsrechten verkrijgen op de resultaten en u zult geen aanspraak kunnen maken op eventueel toekomstig financieel voordeel. Omdat eventuele onderzoeksresultaten geen directe consequenties hebben voor uw persoonlijke situatie, worden deze niet aan u meegedeeld, noch aan uw behandelend arts.

7 Kosten en vergoedingen

Uw deelname aan dit project brengt voor u geen extra kosten met zich mee. Er wordt geen vergoeding gegeven voor deelname aan dit project. De onderzoeker en de instelling worden betaald voor uw deelname aan het onderzoek. Onze onderzoekers profiteren echter niet persoonlijk van uw deelname aan dit onderzoek. Een dergelijke vergoeding wordt gebruikt voor de ondersteuning van het onderzoeksprogramma.

8 Verzekering

De opdrachtgever van dit onderzoek heeft van de Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC ontheffing gekregen van de verplichting een verzekering af te sluiten, die de door het onderzoek veroorzaakte schade van de proefpersoon dekt. De reden van deze ontheffing is, dat de commissie van oordeel is, dat dit onderzoek voor de proefpersoon naar zijn aard hooguit verwaarloosbare risico's zijn verbonden.

9 Vrijwillige deelname

De deelname aan dit biobank-project is geheel vrijwillig. Als u niet wilt deelnemen, hoeft u daarvoor geen reden te geven. Als u besluit niet mee te doen, zal dat geen enkele verandering brengen in uw verdere behandeling of begeleiding. Voor u toestemming geeft voor het verzamelen van uw lichaamsmateriaal voor onderzoek, wordt u, naast de informatie die u kunt lezen in deze brief, ook persoonlijk geïnformeerd door uw behandelend arts of een speciaal hiervoor opgeleide medewerker. U kunt op elk moment, zonder opgave van reden, uw toestemming weer intrekken zonder dat dit negatieve

gevolgen heeft voor uw medische behandeling, uw zorg of de aandacht die u in ons ziekenhuis toekomt.

Als u toestemming heeft verleend voor deelname, dan is dit voor onbepaalde tijd maar met de mogelijkheid uw deelname te beëindigen indien u dit wenst. Hiervoor kunt u het bijgevoegde intrekingsformulier invullen. Indien u dat expliciet aangeeft zal al het lichaamsmateriaal dat van u is verzameld voor de biobank worden vernietigd. De resultaten die zijn verzameld zullen echter gecodeerd ter beschikking blijven aan de biobank voor verder onderzoek. Wij wijzen u erop dat het materiaal en medische gegevens, die al in een wetenschappelijk onderzoek zijn bewerkt, niet vernietigd kunnen worden. Dit lichaamsmateriaal en deze gegevens blijven gecodeerd ter beschikking van degene die het onderzoek uitvoert.

10 Vragen en klachten

Mocht u verdere vragen hebben, dan kunt u die voorleggen aan uw behandelend specialist/ onderzoeker of aan onderstaande hematoloog:

Prof.dr. E. Vellenga, tel. 050 – 3612354.

Meer algemene informatie over dit project kunt u vinden op de website www.parelsnoer.org en op de website van de afdeling Hematologie, www.hematologiegroningen.nl.

Indien u los van de onderzoekers informatie of advies wenst over dit onderzoek dan kunt u een onafhankelijke arts raadplegen, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek en uw ziekte. Ook als u voor of tijdens het onderzoek vragen heeft, die u liever niet aan de onderzoekers stelt, kunt u contact opnemen met de onafhankelijke arts: Prof.dr. J.A. Gietema, medisch oncoloog, tel 050 – 3612821.

Toestemmingsformulier behorend bij het onderzoek

Biobank 'Leukemie, Myeloom, Lymfklierkanker'

Ik ben naar tevredenheid geïnformeerd over de doelstellingen van de Biobank 'Leukemie, Myeloom, Lymfklierkanker', over het Parelsnoer Initiatief en over het beschikbaar stellen van mijn gecodeerde lichaamsmateriaal en gecodeerde medische gegevens voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

Ik heb de informatiebrief hierover ontvangen en gelezen en er is mij voldoende gelegenheid gegeven hierover vragen te stellen. Ik heb voldoende bedenktijd gehad en goed kunnen nadenken over mijn deelname.

Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoef te geven.

Ik geef toestemming voor zover het mijn hematologische aandoening betreft dat medewerkers van het onderzoeksteam, medewerkers van de inspectie voor de Gezondheidszorg, bevoegde inspecteurs van een buitenlandse overheid en leden van de medisch-ethische toetsings commissie inzage kunnen krijgen in mijn medische gegevens en onderzoeksgegevens.

Ik geef toestemming voor het afnemen en beschikbaar stellen van mijn gecodeerde medische gegevens en lichaamsmateriaal voor toekomstig onderzoek in het kader van mijn (vermeende) ziekte voor de doelstellingen beschreven in de patiënten informatie brief.

Ik geef toestemming om mijn gecodeerde medische gegevens en lichaamsmateriaal onbeperkt te bewaren, om dit in de toekomst eventueel te gebruiken voor onderzoek met een zelfde onderzoeksdoel.

Ik geef toestemming voor het gebruik van mijn gecodeerde medische gegevens en lichaamsmateriaal door het UMCG, andere Nederlandse academische ziekenhuizen, en andere instellingen en commerciële bedrijven, in zowel binnen- en buitenland.

Ik geef toestemming voor deelname aan bovengenoemd onderzoek.

Naam proefpersoon :
Handtekening : Datum : __/__/__
Naam onderzoeker :
Afdeling : Hematologie
Tel. : 050 - 3612354
Handtekening : Datum : __/__/__

Intrekkingsformulier behorend bij het onderzoek

Biobank ‘Leukemie, Myeloom, Lymfklierkanker’

Ik geef hiermee te kennen dat ik mijn deelname aan de Biobank ‘Leukemie, Myeloom, Lymfklierkanker’ intrek.

Ik begrijp dat lichaamsmateriaal dat van mij is verkregen en al in een onderzoek is bewerkt, niet kan worden terug gehaald of worden vernietigd.

Ik ben mij ervan bewust dat de medische gegevens die in een onderzoek zijn gebruikt niet kunnen worden teruggehaald of vernietigd. Dit lichaamsmateriaal en deze medische gegevens blijven gecodeerd ter beschikking van degene die het onderzoek uitvoert. Dit wil zeggen dat diegene niet weet van wie het lichaamsmateriaal en de medische gegevens afkomstig zijn.

Over mijn lichaamsmateriaal dat nog is opgeslagen ten behoeve van toekomstig wetenschappelijk onderzoek, verklaar ik dat dit (aankruisen wat van toepassing is):

- nog steeds gebruikt mag worden volgens het door mij eerder ondertekende toestemmingsformulier.
- vernietigd moet worden.

Naam:

Handtekening

Geboortedatum:

Datum:

Dit formulier moet gezonden worden naar het secretariaat van de afdeling Hematologie, HPC DA21, UMCG., Hanzeplein 1, 9713 GZ Groningen, telefoon 050 – 3612354. Een ontvangstbevestiging zal u worden toegezonden.