

Patiënteninformatie ten behoeve van het verzamelen van beenmerg en/of buikvet voor wetenschappelijk onderzoek

Behorend bij het hoofdonderzoek HOVON 104 AL Amyloidose:

Een onderzoek uitgevoerd in meerdere ziekenhuizen, dat de effectiviteit onderzoekt van bortezomib en dexamethason gevolgd door hoge dosis melphalan en autologe stamceltransplantatie bij patiënten met AL amyloidose die niet eerder behandeld zijn.

(Onderzoek waarbij wordt onderzocht of het medicijn bortezomib goed werkt voor patiënten met AL amyloidose)

*Officiële titel: A multicenter, prospective study of bortezomib and dexamethasone as induction treatment followed by high dose melphalan (HDM) and autologous stem cell transplantation (SCT) in patients with *de novo* amyloid light chain (AL) amyloidosis.*

Geachte heer, mevrouw,

Uw behandelend arts heeft u gevraagd of u beenmerg en/of buikvet zou willen afstaan voor wetenschappelijk onderzoek. Uw toestemming of weigering moet u kunnen baseren op goede voorlichting onzerzijds. Daarom ontvangt u deze schriftelijke informatie, die u rustig kunt (her) lezen en in eigen kring bespreken. Ook kunt u nog altijd vragen stellen aan uw arts.

Beenmerg en buikvet voor aanvullend onderzoek

Uw arts heeft aanwijzingen dat u de ziekte AL Amyloidose heeft.

Voor het goed vaststellen van die diagnose is regelmatig beenmerg- en/of buikvet onderzoek nodig. Indien de diagnose wordt vastgesteld en er een noodzaak tot behandeling is, zal uw arts u informeren over de behandelingsmogelijkheden en u vragen aan het HOVON 104 onderzoek deel te nemen. Met dit onderzoek willen we nagaan of het geneesmiddel bortezomib een goede behandeling voor uw ziekte is. Hierover ontvangt u een aparte informatiebrief en zal uw arts u nog nader informeren.

Om meer te weten te komen over uw ziekte en over de invloed van bovengenoemde behandeling op de ziekte, is wetenschappelijk onderzoek nodig. Voor dit onderzoek is lichaamsmateriaal zoals beenmerg en andere weefsels nodig. Wij willen u vragen of u beenmerg en/of buikvet voor het aanvullend onderzoek wilt afstaan. Bij de beenmergpunctie die wordt gedaan om de diagnose te kunnen stellen wordt dan extra beenmerg (3,5 ml) voor het onderzoek afgenomen. U hoeft dus geen extra beenmergpunctie te ondergaan. Voor de buikvetpunctie wordt ongeveer 30 mg extra buikvet afgenomen. U bent volledig vrij in uw beslissing om wel of geen beenmerg of buikvet voor het onderzoek wilt afstaan. Als u geen beenmerg en buikvet wilt afstaan, kunt u nog wel aan het HOVON 104 onderzoek meedoen.

Opslag van beenmerg- en/of ander materiaal

Er vindt geen opslag van beenmerg of buikvet plaats na het afronden van de studie.

Vertrouwelijkheid (Privacy)

Deze onderzoeksgegevens zullen worden gehanteerd met inachtneming van de wet

UMCG versie 4 13 april 2015

persoonsregistratie en het privacyreglement van het ziekenhuis. Het beenmerg en buikvet wordt gecodeerd opgeslagen. Slechts degene die de sleutel van de code heeft (het studieteam) weet wie de persoon achter dit nummer is. Ook bij eventuele publicaties zullen uw persoonsgegevens niet achterhaald kunnen worden. De persoonsgegevens zullen niet gebruikt worden op studiedocumentatie.

Vrijwilligheid van deelname

Het afstaan van beenmerg en/of buikvet voor het onderzoek is geheel vrijwillig. Als u geen beenmerg en/of buikvet wilt afstaan, hoeft u daarvoor geen reden op te geven. Als u na afname van het materiaal toch niet wilt dat het voor wetenschappelijk onderzoek wordt gebruikt, kunt u dit bij uw behandelend arts aangeven. Hij/zij zal er dan voor zorgen dat het reeds verzonden materiaal wordt vernietigd. Wat u ook besluit, het zal geen consequenties hebben voor de verzorging en begeleiding van uzelf en uw familie.

Ondertekening formulier toestemmingsverklaring

Als u besluit beenmerg en/of buikvet voor aanvullend onderzoek af te staan, vragen wij u het bijgevoegde toestemmingsformulier te ondertekenen. Hiermee bevestigt u uw voornemen om aan het onderzoek mee te werken. U blijft de vrijheid behouden om wegens voor u relevante redenen uw toestemming in te trekken.

De arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt daarmee dat hij/zij u heeft geïnformeerd over dit aanvullend onderzoek, de informatiebrief met bijlagen heeft overhandigd en bereid is om waar mogelijk in te gaan op nog opkomende vragen..

Met vriendelijke groet

Prof.dr. E. Vellenga, hoofdonderzoeker

Bijlagen: - Toestemmingsverklaring in tweevoud

TOESTEMMINGSVERKLARING

Ten behoeve van het verzamelen van beenmerg en buikvet voor wetenschappelijk onderzoek

Behorend bij het hoofdonderzoek HOVON 104 AL Amyloidose:

Een onderzoek uitgevoerd in meerdere ziekenhuizen, dat de effectiviteit onderzoekt van bortezomib en dexamethason gevolgd door hoge dosis melphalan en autologe stamceltransplantatie bij patiënten met AL amyloïdose die niet eerder behandeld zijn.

(Onderzoek waarbij wordt onderzocht of het medicijn bortezomib goed werkt voor patiënten met AL amyloïdose)

Ik ben naar tevredenheid over het verzamelen van beenmerg en buikvet voor wetenschappelijk onderzoek geïnformeerd.

Ik heb de schriftelijke informatie goed gelezen.

Ik ben in de gelegenheid gesteld om vragen te stellen over het verzamelen van beenmerg en buikvet voor wetenschappelijk onderzoek. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord.

Ik heb goed over deelname aan het onderzoek kunnen nadenken.

Ik heb het recht mijn toestemming op ieder moment weer in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden behoeft te geven.

Ik geef **wel/geen*** toestemming voor het verzamelen van extra beenmerg voor wetenschappelijk onderzoek.

Ik geef **wel/geen*** toestemming voor het verzamelen van extra buikvet voor wetenschappelijk onderzoek.

Naam :

Geboortedatum :

Handtekening :Datum:

Ondergetekende verklaart, dat de hierboven genoemde persoon zowel schriftelijk als mondeling over het afstaan van beenmerg en buikvet voor wetenschappelijk onderzoek geïnformeerd is.

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....Datum:.....

** Doorhalen wat niet van toepassing is.*

TOESTEMMINGSVERKLARING

Ten behoeve van het verzamelen van beenmerg en buikvet voor wetenschappelijk onderzoek

Behorend bij het hoofdonderzoek HOVON 104 AL Amyloidose:

Een onderzoek uitgevoerd in meerdere ziekenhuizen, dat de effectiviteit onderzoekt van bortezomib en dexamethason gevolgd door hoge dosis melphalan en autologe stamceltransplantatie bij patiënten met AL amyloidose die niet eerder behandeld zijn.

(Onderzoek waarbij wordt onderzocht of het medicijn bortezomib goed werkt voor patiënten met AL amyloidose)

Ik ben naar tevredenheid over het verzamelen van beenmerg en buikvet voor wetenschappelijk onderzoek geïnformeerd.

Ik heb de schriftelijke informatie goed gelezen.

Ik ben in de gelegenheid gesteld om vragen te stellen over het verzamelen van beenmerg en buikvet voor wetenschappelijk onderzoek. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord.

Ik heb goed over deelname aan het onderzoek kunnen nadenken.

Ik heb het recht mijn toestemming op ieder moment weer in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden behoeft te geven.

Ik geef **wel/geen*** toestemming het verzamelen van extra beenmerg voor wetenschappelijk onderzoek.

Ik geef **wel/geen*** toestemming het verzamelen van extra buikvet voor wetenschappelijk onderzoek.

Naam :

Geboortedatum :

Handtekening :Datum:

Ondergetekende verklaart, dat de hierboven genoemde persoon zowel schriftelijk als mondeling over het afstaan van beenmerg en buikvet voor wetenschappelijk onderzoek geïnformeerd is.

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....Datum:.....

** Doorhalen wat niet van toepassing is.*