

**Proefpersoneninformatie ten behoeve van het verzamelen van extra  
beenmerg voor wetenschappelijk onderzoek bij patiënten met leukemie en  
MDS  
06 januari 2014**

Geachte heer, mevrouw,

Uw behandelende arts heeft u gevraagd of u extra beenmerg 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 voor aanvullend onderzoek**

Uw behandelende arts heeft aanwijzingen dat in uw beenmerg kwaadaardige cellen aanwezig zijn, die de normale bloedaanmaak belemmeren.

Voor het goed vaststellen van die diagnose is beenmerg en bloed onderzoek bij u nodig. Mogelijk is er bij u al eerder beenmerg onderzoek verricht en is de beenmergafname, die nu gepland staat, noodzakelijk om tot een zekere diagnose te komen of om verdere kenmerken van de ziekte vast te leggen.

Indien de diagnose wordt vastgesteld en er mogelijk een noodzaak tot behandeling is, zal uw behandelende arts u informeren over de behandelingsmogelijkheden

Om meer te weten te komen over de ziekte leukemie en myelodysplastisch syndroom (MDS) en over hoe zieke cellen reageren op behandelingen, is wetenschappelijk onderzoek nodig. Voor dit onderzoek is lichaamsmateriaal zoals beenmerg nodig. Wij willen u vragen of u extra beenmerg voor dit wetenschappelijk onderzoek wilt afstaan. Bij de beenmergafname wordt dan *extra beenmerg (20 ml)* via dezelfde naald voor dit onderzoek afgenomen. U hoeft dus *geen extra beenmergpunctie* te ondergaan. Dit extra beenmerg is bedoeld voor onderzoek naar de eigenschappen van kwaadaardige cellen alleen en in samenhang met hun omgeving. De gegevens van deze wetenschappelijke onderzoeken zullen later beschikbaar komen en zijn bedoeld voor het verbeteren van onze kennis over de behandeling van deze ziekten.

De afname van extra beenmerg vindt alleen plaats als u daarmee akkoord gaat.

**Voor- en nadelen**

U zult persoonlijk geen voordeel hebben aan het onderzoek, maar deelname brengt ook geen risico's voor de gezondheid met zich mee. Het onderzoek kan wel nuttige wetenschappelijke gegevens voor de toekomst opleveren waardoor patiënten met leukemie en MDS mogelijk beter behandeld kunnen worden.

**Bedenktijd**

Deelname aan het onderzoek is vrijwillig. Er zal u gevraagd worden of het u geheel duidelijk is wat het onderzoek inhoudt, zodat u een verantwoorde beslissing kunt nemen. Wij adviseren u voldoende tijd te nemen om erover na te denken of u aan dit onderzoek wilt meewerken. Ook zult u er wellicht met anderen over willen praten. Hiervoor krijgt u uiteraard de gelegenheid. Wel horen we graag over een week of u mee wilt doen aan de studie of niet.

### **Opslag van beenmerg en bloed materiaal**

Het opgeslagen beenmerg wordt gedurende maximaal 15 jaar bewaard. Het kan dan in die periode voor verder onderzoek, wat in het verlengde ligt van het huidige onderzoek, worden gebruikt. Het beenmerg wordt voorzien van een code, zodat mensen die het beenmerg onderzoeken of opslaan niet weten van wie het afkomstig is. Onderzoekers in dit laboratorium hebben dus geen toegang tot uw gegevens.

### **Vertrouwelijkheid (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 en leden van de Medisch Ethische Toetsings Commissie. 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 en het privacyreglement van het UMCG.

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 onderzoeksarts) weet wie de persoon achter het codenummer is. De gegevens worden gedurende 15 jaar bewaard.

Ook bij eventuele publicaties zullen uw persoonsgegevens niet achterhaald kunnen worden. De persoonsgegevens zullen niet gebruikt worden op studiedocumentatie.

### **Verzekering**

Aangezien het onderzoek geen risico's voor de gezondheid van de proefpersoon met zich meebrengt behoeft er geen verzekering te worden afgesloten voor de proefpersonen.

### **Vrijwilligheid van deelname**

Het afstaan van extra beenmerg voor het onderzoek is geheel vrijwillig. Als u dit niet wilt, dan hoeft u daarvoor geen reden op te geven. Als u na afname van het extra materiaal toch niet wilt dat het voor wetenschappelijk onderzoek wordt gebruikt, kunt u dit bij uw behandelende arts aangeven. De onderzoeksarts zal er dan voor zorgen dat het reeds opgeslagen materiaal wordt vernietigd.

### **Nadere informatie**

Mocht u na het lezen van deze brief, voor of tijdens de onderzoeksperiode, nog nadere informatie willen ontvangen of komen er nog vragen bij u op, dan kunt u altijd contact opnemen met de behandelend arts.

Indien u het op prijs stelt informatie in te winnen bij een arts, die niet bij de uitvoering van het onderzoek is betrokken, maar wel over de gegevens ervan beschikt, dan is prof.dr. J.A. Gietema (oncoloog) als onafhankelijk arts bereid uw vragen te beantwoorden. Hij is te bereiken via telefoonnummer 050-3612821.

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie. De klachtencommissie is te bereiken op telefoonnummer 050-3619885.

### **Ondertekening formulier toestemmingsverklaring**

Als u besluit beenmerg voor het 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.

Uw arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt daarmee dat hij 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.

Naam local investigator: Prof. dr. E. Vellenga

Naam afdeling:

UMCG, Afdeling Hematologie

Postbus 30001, Huispost DA 21

9700 RB Groningen

Tel. 050-361 2354 / 1761

Fax. 050-361 5960

E-mail: [hematologiesecretariaat@umcg.nl](mailto:hematologiesecretariaat@umcg.nl)

Bijlagen: - Toestemmingsverklaring in tweevoud

**TOESTEMMINGSVERKLARING**  
**Ten behoeve van het verzamelen van beenmerg**  
**voor wetenschappelijk onderzoek bij patiënten met leukemie en MDS**

Ik ben naar tevredenheid over het verzamelen van extra beenmerg 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 extra beenmerg 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 hoef op te geven.

Ik stem vrijwillig in met het verzamelen van extra beenmerg voor wetenschappelijk onderzoek.

Ik geef toestemming dat medewerkers van het onderzoeksteam, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg of leden van de medisch-ethische toetsingscommissie inzage kunnen krijgen in mijn medische gegevens en onderzoeksgegevens.

Ik heb **geen/wel\*** bezwaar tegen het opslaan van mijn biologische materiaal ten behoeve van toekomstige onderzoeken die mogelijk meer zicht geven op het ontstaan en behandeling van de ziekte tot een maximum van 15 jaar na het einde van het hoofdonderzoek.

(\*Doorhalen wat niet van toepassing is)

Naam : .....

Geboortedatum : .....

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

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

Naam:.....Functie:.....

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

**TOESTEMMINGSVERKLARING**  
**Ten behoeve van het verzamelen van beenmerg**  
**voor wetenschappelijk onderzoek bij patiënten met leukemie en MDS**

Ik ben naar tevredenheid over het verzamelen van extra beenmerg 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 extra beenmerg 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 stem vrijwillig in met het verzamelen van extra beenmerg voor wetenschappelijk onderzoek.

Ik geef toestemming dat medewerkers van het onderzoeksteam, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg of leden van de medisch-ethische toetsingscommissie inzage kunnen krijgen in mijn medische gegevens en onderzoeksgegevens.

Ik heb **geen/wel**\* bezwaar tegen het opslaan van mijn biologische materiaal ten behoeve van toekomstige onderzoeken die mogelijk meer zicht geven op het ontstaan en behandeling van de ziekte tot een maximum van 15 jaar na het einde van het hoofdonderzoek.

(\*Doorhalen wat niet van toepassing is)

Naam : .....

Geboortedatum : .....

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

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

Naam:.....Functie:.....

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