

Patiënteninformatie ten behoeve van het verzamelen van beenmerg en bloed voor wetenschappelijk onderzoek

Behorend bij het hoofdonderzoek HOVON 103 AML:

Een programma met gerandomiseerde fase-II studies naar de verdraagbaarheid en werkzaamheid van het toevoegen van nieuwe geneesmiddelen aan standaard inductie chemotherapie bij patiënten, van 66 jaar of ouder, met onbehandelde acute myeloïde leukemie (AML) en myelodysplasie type refractaire anemie met toename blasten (RAEB), en sterk verhoogd risico AML \geq 18 jaar

Geachte heer, mevrouw,

Uw behandelend arts heeft u gevraagd of u beenmerg en bloed 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 bloed voor aanvullend onderzoek

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

Voor het goed vaststellen van die diagnose is beenmerg en bloed 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 103 onderzoek deel te nemen, waarin een standaardbehandeling wordt vergeleken met dezelfde behandeling waar een nieuw geneesmiddel, lenalidomide of tosedostat, is toegevoegd. 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 behandelingen op de ziekte, is wetenschappelijk onderzoek nodig. Voor dit onderzoek is lichaamsmateriaal zoals beenmerg en bloed nodig. Wij willen u vragen of u beenmerg en bloed voor het aanvullend onderzoek wilt afstaan. Bij de beenmergafname voor diagnose wordt dan extra beenmerg (30 ml) voor het onderzoek afgenomen. U hoeft dus geen extra beenmergpunctie te ondergaan.

Daarnaast wordt er ongeveer 30 ml extra bloed afgenomen. U bent volledig vrij in uw beslissing om wel of geen beenmerg en bloed voor het onderzoek wilt afstaan. Als u geen beenmerg en bloed wilt afstaan, kunt u nog wel aan het HOVON 103 onderzoek meedoen.

Opslag van beenmerg en bloed materiaal

Het opgeslagen beenmerg en bloed wordt gedurende maximaal 15 jaar bewaard. Het kan dan in die periode voor verder onderzoek worden gebruikt. Als een dergelijk onderzoek van start gaat, wordt het beenmerg en bloed gecodeerd, dat wil zeggen van alle persoonlijke gegevens ontdaan, en naar het onderzoekende laboratorium gestuurd. Onderzoekers in dit laboratorium hebben dus geen toegang tot uw gegevens. Wij vragen u uw toestemming te verlenen om eventueel overblijvend restmateriaal te gebruiken voor aanvullend onderzoek. Indien u geen toestemming geeft wordt het materiaal vernietigd.

Vertrouwelijkheid (Privacy)

Deze onderzoeksgegevens zullen worden gehanteerd met inachtneming van de wet persoonsregistratie en het privacyreglement van het ziekenhuis. Het beenmerg en bloed wordt gecodeerd opgeslagen. Slechts degene die de sleutel van de code heeft (uw arts) 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 de studiedocumentatie.

Vrijwilligheid van deelname

Het afstaan van beenmerg en bloed voor het onderzoek is geheel vrijwillig. Als u geen beenmerg en bloed 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 opgeslagen 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 bloed 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 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 : Hematologie

Bijlagen: - toestemmingsverklaring in tweevoud

TOESTEMMINGSVERKLARING

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

Behorend bij het hoofdonderzoek HOVON 103 AML:

Een programma met gerandomiseerde fase-II studies naar de verdraagbaarheid en werkzaamheid van het toevoegen van nieuwe geneesmiddelen aan standaard inductie chemotherapie bij patiënten, van 66 jaar of ouder, met onbehandelde acute myeloïde leukemie (AML) en myelodysplasie type refractaire anemie met toename blasten (RAEB), en sterk verhoogd risico AML ≥ 18 jaar

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

Ik heb **geen / wel*** bezwaar tegen het opslaan van mijn biologische materiaal ten behoeve van toekomstige relevante wetenschappelijke onderzoeken 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 en bloed voor wetenschappelijk onderzoek geïnformeerd is.

Naam : Functie:

Handtekening : Datum:

TOESTEMMINGSVERKLARING

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

Behorend bij het hoofdonderzoek HOVON 103 AML:

Een programma met gerandomiseerde fase-II studies naar de verdraagbaarheid en werkzaamheid van het toevoegen van nieuwe geneesmiddelen aan standaard inductie chemotherapie bij patiënten, van 66 jaar of ouder, met onbehandelde acute myeloïde leukemie (AML) en myelodysplasie type refractaire anemie met toename blasten (RAEB), en sterk verhoogd risico AML ≥ 18 jaar

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

Ik heb **geen / wel*** bezwaar tegen het opslaan van mijn biologische materiaal ten behoeve van toekomstige relevante wetenschappelijke onderzoeken 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 en bloed voor wetenschappelijk onderzoek geïnformeerd is.

Naam : Functie:

Handtekening : Datum: