

Informatie voor proefpersonen die mogelijk in aanmerking komen voor het onderzoek:

“Vergelijking van 10-daagse behandeling met decitabine versus standaard chemotherapie (“3+7”) gevolgd door allogene stamceltransplantatie bij patiënten met acute myeloïde leukemie (AML) van 60 jaar en ouder: een gerandomiseerde fase III studie van de EORTC Leukemie groep, CELG, GIMEMA en Duitse MDS studiegroep”

Officiële titel: “10-day decitabine versus conventional chemotherapy (“3+7”) followed by allografting in AML patients ≥ 60 years: a randomized phase III study of the EORTC Leukemia Group, CELG, GIMEMA and German MDS Study Group”

Betreft: Afname van extra bloed, beenmerg en speeksel bij diagnose

Geachte heer, mevrouw,

Uw behandelend arts heeft aanwijzingen dat u acute myeloïde leukemie (AML) heeft. Om dit vast te stellen, wordt er bij u bloed en beenmerg afgenomen voor nader onderzoek. Als hieruit blijkt dat u inderdaad AML heeft, dan zal uw behandelend arts de behandelmogelijkheden met u bespreken. Eén van de mogelijkheden is dat u gevraagd wordt om aan het EORTC-1301-LG onderzoek deel te nemen. Dit is een medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij de huidige standaardbehandeling met een nieuwe behandeling voor AML wordt vergeleken. Mocht u hiervoor in aanmerking komen, dan wordt u hierover nader geïnformeerd.

Als blijkt dat u in aanmerking komt voor het EORTC-1301-LG onderzoek en u hieraan deel wilt nemen, dan is extra laboratoriumonderzoek van (op een zelfde tijdstip afgenomen) beenmerg, bloed en liefst ook speeksel nodig. Deze lichaamsmaterialen kunnen na uw toestemming dan (opnieuw) bij u worden afgenomen, maar het is ook mogelijk om nu alvast wat extra materiaal af te nemen. Het ondergaan van een eventuele extra beenmergpunctie voor start van de behandeling is dan niet meer nodig.

Middels deze informatiebrief vragen wij u dan ook of u toestemming wilt geven voor de afname van 5 ml extra beenmerg, 10 ml extra bloed en 2 ml speeksel tijdens en rondom de geplande beenmergpunctie. Voor alle duidelijkheid, u hoeft dus geen extra beenmergpunctie te ondergaan, bij de beenmergpunctie die toch al gedaan wordt zal wat extra beenmerg (5 ml) worden afgenomen. Het afstaan van dit lichaamsmateriaal voor medisch-wetenschappelijk onderzoek is vrijwillig. U beslist zelf of u dit wilt of niet. Als u dit niet wilt, hoeft u daarvoor geen reden op te geven. Uw besluit zal geen consequenties hebben voor de verzorging en begeleiding van uzelf en uw familie.

Lees deze informatiebrief rustig door. Lees ook de algemene brochure “Medisch-wetenschappelijk onderzoek”, die veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek bevat. Als u na het lezen van deze informatie nog vragen heeft, dan kunt u bij uw behandelend arts en/of de lokale onderzoeker van deze studie terecht. Het is ook mogelijk om contact op te nemen met een onafhankelijk arts. Alle contactgegevens staan in paragraaf 5 van deze informatiebrief vermeld.

1. Waarvoor wordt uw lichaamsmateriaal gebruikt?

Bij het EORTC-1301-LG onderzoek wordt de standaardbehandeling vergeleken met een nieuwe behandeling. Om de effecten van deze behandelingen zo goed mogelijk te vergelijken is het van belang om bij elke patiënt specifieke kenmerken van de ziekte vast te stellen. Hiervoor wordt extra onderzoek van beenmerg, bloed en liefst ook speeksel verricht.

Als u toestemming geeft om extra beenmerg, bloed en speeksel tijdens de voor diagnose geplande afname af te staan, dan wordt dit opgestuurd naar een centraal laboratorium. Dit laboratorium bewerkt uw lichaamsmaterialen en slaat deze op. Als u later besluit deel te nemen aan het EORTC-1301-LG onderzoek dan wordt uw lichaamsmateriaal voor dit onderzoek gebruikt. Als u niet kunt of wilt deelnemen, dan wordt uw lichaamsmateriaal vernietigd.

Voordat uw lichaamsmateriaal opgestuurd wordt, wordt het eerst gecodeerd. Dit betekent dat het van alle persoonlijke gegevens wordt ontdaan en vervangen door een code. Enkel uw behandelend arts en zijn/haar team kunnen de herkomst van uw lichaamsmateriaal achterhalen. Onderzoekers in het laboratorium hebben geen toegang tot uw persoonlijke gegevens.

2. Hoe wordt het afnemen van extra beenmerg, bloed en speeksel uitgevoerd?

Bij de beenmergpunctie voor diagnose wordt 5 ml extra beenmerg afgenomen. U hoeft dus geen extra beenmergpunctie te ondergaan. Standaard wordt er bij een beenmergpunctie bloed afgenomen. Bij deze bloedafname zal 10 ml extra bloed afgenomen worden. De 2 ml speeksel kunt u in een daarvoor bestemd potje spugen.

3. Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen?

Als u in aanmerking komt voor het EORTC-1301-LG onderzoek en u wilt hieraan deelnemen, dan is nader onderzoek van beenmerg, bloed en liefst ook speeksel nodig. Als u dit nu afstaat, dan kunnen we het extra afgenomen materiaal hiervoor gebruiken. Het is echter mogelijk dat achteraf blijkt dat de afname van extra beenmerg, bloed en speeksel niet nodig was, omdat u niet kunt of wilt deelnemen aan het EORTC-1301-LG onderzoek.

4. Wat gebeurt er als u geen bloed, beenmerg en speeksel af wilt staan?

Mocht u besluiten nu geen extra bloed, beenmerg en speeksel af te staan dan kunt u dit later alsnog overwegen als duidelijk is of u voor het EORTC-1301-LG onderzoek in aanmerking komt. Om deel te kunnen nemen aan het EORTC-1301-LG onderzoek is het afstaan van extra bloed en beenmerg verplicht. Als u dit niet wilt, dan kunt u helaas niet deelnemen. Het afstaan van speeksel is niet verplicht.

5. Wilt u verder nog iets weten?

Natuurlijk heeft u tijd nodig om erover na te denken of u extra beenmerg, bloed en speeksel wilt afstaan. Ook zult u er waarschijnlijk met anderen over willen praten. Hiervoor krijgt u uiteraard de gelegenheid.

Mocht u nog vragen hebben, dan kunt u die voorleggen aan uw behandelend arts of aan prof.dr. G.A. Huls, de onderzoeker van het EORTC-1301-LG onderzoek in dit ziekenhuis. Zij zijn bereikbaar via telefoonnummer 050-3612354.

Als u vragen heeft die u liever niet aan uw behandelend arts stelt, dan kunt u contact opnemen met een onafhankelijk arts, die zelf niet bij het EORTC-1301-LG onderzoek betrokken is. Prof.dr. J.A. Gietema, medisch oncoloog, is de onafhankelijk arts van deze studie. Hij is bereikbaar via telefoonnummer 050-3612821.

Als u niet tevreden bent over deze procedure dan kunt u een klacht indienen. U kunt hiervoor contact opnemen met uw behandelend arts of met de onafhankelijke klachtencommissie via telefoonnummer 050-3613300.

Ondertekening formulier toestemmingsverklaring

Als u besluit beenmerg, bloed en speeksel voor aanvullend onderzoek af te staan, vragen wij u het toestemmingsformulier in tweevoud te ondertekenen. Eén exemplaar is voor uzelf en het andere exemplaar is voor de behandelend arts. Door ondertekening van deze toestemmingsverklaring stemt u in met het afstaan van extra beenmerg, bloed en speeksel. U kunt altijd nog beslissen om hier van af te zien. Geef dit dan aan bij uw behandelend arts.

Uw behandelend arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt daarmee dat u bent geïnformeerd over de afname van extra lichaamsmateriaal en dat u deze informatiebrief heeft ontvangen.

*Bijlagen:

1. Brochure Medisch Wetenschappelijk onderzoek
2. Toestemmingsverklaring

Toestemmingsverklaring

Voor afname extra lichaamsmateriaal bij diagnose voor het EORTC-1301-LG onderzoek:

“Vergelijking van 10-daagse behandeling met decitabine versus standaard chemotherapie (“3+7”) gevolgd door allogene stamceltransplantatie bij patiënten met acute myeloïde leukemie (AML) van 60 jaar en ouder: een gerandomiseerde fase III studie van de EORTC Leukemie groep, CELG, GIMEMA en Duitse MDS studiegroep”

Ik heb de informatie voor de proefpersoon gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik kon aanvullende vragen stellen over het verzamelen van beenmerg, bloed en speeksel voor wetenschappelijk onderzoek. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat het afstaan van extra beenmerg, bloed en speeksel voor wetenschappelijk onderzoek helemaal vrijwillig is. Ik kan op ieder moment beslissen om dit toch niet te doen, zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven.

Ik geef toestemming voor het verzamelen van extra beenmerg, bloed en speeksel. Mocht ik deel gaan nemen aan het EORTC-1301-LG onderzoek dan zal dit voor het bij deze studie horende wetenschappelijk onderzoek gebruikt worden. Ik word hierover dan nog nader geïnformeerd. Mocht ik niet deel gaan nemen dan wordt dit materiaal vernietigd.

Naam patiënt : _____

Handtekening : _____ Datum: ____ / ____ / ____

Ik verklaar hierbij dat ik deze patiënt volledig heb geïnformeerd over de afname van extra beenmerg, bloed en speeksel ten behoeve van het EORTC-1301-LG onderzoek.

Als er tijdens deze procedure informatie bekend wordt die de toestemming van de patiënt zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): _____

Handtekening : _____ Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam: _____ Functie: _____

Handtekening: _____ Datum: __ / __ / __