

Informatie voor de proefpersoon behorende bij het onderzoek:

Gerandomiseerd fase II onderzoek waarin bij patiënten met een Burkitt lymfoom 2 behandelingen vergeleken worden (R-CODOX-M/R-IVAC versus DA-EPOCH-R).

Officiële titel: Randomized phase II study comparing R-CODOX-M/R-IVAC versus dose-adjusted EPOCH-R (DA-EPOCH-R) for patients with newly diagnosed high risk Burkitt lymphoma

Geachte heer, mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan het hierboven genoemde medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door de stichting HOVON (Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland). Wij vragen u mee te doen aan dit onderzoek omdat u een Burkitt lymfoom heeft. Het onderzoek zal in een groot aantal ziekenhuizen in Nederland worden uitgevoerd. In totaal zullen 100 patiënten meedoen.

U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Lees ook de algemene brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' (bijlage 2). Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in. Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij uw arts of de andere artsen die in bijlage 1 vermeld staan.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Bij u is een Burkitt lymfoom geconstateerd. Dit is een kwaadaardige lymfklierziekte die goed te behandelen is, indien direct met chemotherapie begonnen wordt. Op dit moment zijn er in Nederland en in de wereld verschillende behandelingschema's. Al deze schema's laten een genezingspercentage van rond de 70% zien. De afgelopen jaren is er in de Verenigde Staten door het NIH (National Institute of Health) een nieuw schema ontwikkeld (DA-EPOCH-R). De resultaten lijken er op te wijzen dat dit schema het genezingspercentage verder kan verbeteren. Maar aangezien deze resultaten tot nu toe vanuit slechts één medisch centrum (het NIH) in een kleine groep patiënten zijn gerapporteerd, is dit nog niet zeker. Het doel van deze studie is daarom te onderzoeken of het DA-EPOCH-R schema ook in Nederland goed uitvoerbaar is en net zulke resultaten laat zien als in de Verenigde Staten.

2. Welke behandeling wordt onderzocht?

In dit onderzoek worden 2 behandelingschema's met elkaar vergeleken: R-CODOX-M / R-IVAC (hierna de oude behandeling A genoemd) en DA-EPOCH-R (hierna de nieuwe behandeling B genoemd).

Er zijn 2 redenen waarom men denkt dat de nieuwe behandeling B effectief is:

- Ten eerste zullen 3 chemotherapiemiddelen gedurende 4 dagen onafgebroken gegeven worden (in plaats van dagelijkse giften). Uit laboratoriumonderzoek is gebleken dat snel groeiende cellen makkelijker doodgaan als ze gedurende een langere periode in aanraking zijn met chemotherapie.

- Ten tweede zal de dosering van de chemotherapie verhoogd of verlaagd worden tijdens de kuren. Gebleken is dat er tussen mensen grote verschillen bestaan in de snelheid waarmee chemotherapie afgebroken (geklaard) wordt. In het nieuwe schema wordt hiermee rekening gehouden en wordt de dosering van een volgende kuur aangepast naar aanleiding van uw bloedwaarden.

Een ander voordeel van de nieuwe behandeling B is dat de kuren grotendeels poliklinisch gegeven zouden kunnen worden. We weten echter nog niet of dit echt haalbaar is, en er is een kans dat u toch opgenomen moet worden als er bijvoorbeeld complicaties zijn zoals koorts.

De nieuwe behandeling B zal worden vergeleken met de oude behandeling A. Er is niet echt een standaardbehandeling voor Burkitt lymfoom, maar het oude behandelingschema A wordt in verschillende centra in de wereld en in Nederland gebruikt. Dit schema bevat 2 middelen (cytarabine en methotrexaat) die in hoge dosering gegeven worden. Hierdoor is er kans op bijwerkingen (zoals slijmvliesbeschadiging en infecties). Daarom is ziekenhuisopname bij dit schema noodzakelijk.

In dit onderzoek zal gekeken worden naar de effectiviteit van beide behandelingen. Daarnaast zal gekeken worden naar de bijwerkingen van beide schema's en het aantal dagen dat u in het ziekenhuis behandeld moet worden.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Als u meedoet aan het onderzoek zal door loting worden bepaald of u behandeld gaat worden met de R-CODOX-M / R-IVAC behandeling (**de oude behandeling A**) of met de DA-EPOCH-R behandeling (**de nieuwe behandeling B**). Uw arts heeft geen invloed op de loting. De behandelingen zijn in een schema weergegeven in bijlage 3.

Voor beide behandelingen geldt dat ze worden toegediend via een infuus in één van de grotere bloedvaten die zich vlak onder het sleutelbeen bevinden of in uw bovenarm.

Behandeling A: R-CODOX-M / R-IVAC

Als u heeft geloot voor **behandeling A**, krijgt u eerst een kuur R-CODOX-M en daarna een kuur R-IVAC. Beide kuren worden aansluitend nog eens herhaald.

De kuren worden ongeveer om de vier weken gegeven. Hiervoor wordt u opgenomen in het ziekenhuis. U blijft opgenomen tot uw bloedgetallen voldoende hersteld zijn, waarna u misschien kortdurend naar huis kunt, voordat de volgende kuur gestart wordt.

De behandeling wordt volgens onderstaand schema gegeven:

R-CODOX-M

		Dag:	1	2	3	4	5	8	9	10	11	13	15	16
rituximab	infuus		■						■					
cyclofosfamide	infuus		■	■	■	■	■							
doxorubicine	infuus		■											
vincristine	infuus		■					■						
methotrexaat	infuus									■				
leucovorin	Infuus of tablet											zo nodig		
leucovorin	tablet													■
filgrastim	injectie											tot herstel		
	lumbaalpunctie		■		■								■	

R-IVAC

		Dag:	1	2	3	4	5	6	7
etoposide	infuus		■	■	■	■	■		
ifosfamide	infuus		■	■	■	■	■		
cytarabine	infuus		■	■	■	■	■		
rituximab	infuus				■				■
mesna	infuus		■	■	■	■	■		
leucovorin	tablet							■	
filgrastim	injectie								tot herstel
	lumbaalpunctie						■		

Behandeling B: DA-EPOCH-R

Als u voor **behandeling B** heeft geloot krijgt u zes kuren volgens onderstaand schema.

		Dag:	1	2	3	4	5	6 tot 15
rituximab	infuus		■				■	
etoposide	infuus continu		■	■	■	■	■	
doxorubicine	infuus continu		■	■	■	■	■	
vincristine	infuus continu		■	■	■	■	■	
cyclofosfamide	infuus						■	
prednisolon	tablet		■	■	■	■	■	
filgrastim	injectie							tot herstel
	lumbaalpunctie		■				■	

De middelen etoposide, doxorubicine en vincristine zullen continue toegediend worden met behulp van een infuuspomp. Voor de toediening van de eerste kuur zal u gedurende vijf dagen in het ziekenhuis worden opgenomen. Als dit goed verloopt kunt u indien haalbaar tijdens de volgende vijf kuren naar huis met de pomp. U moet dan wel gedurende de eerste vijf dagen van de kuur naar de dagbehandeling komen om een nieuwe zak met medicijnen aan te laten sluiten.

De volgende kuur start op dag 22 als uw bloedgetallen voldoende hersteld zijn.

Lumbaalpunctie

Burkitt lymfoom cellen kunnen ook in het hersenvocht gaan zitten en kunnen zich daar vermeerderen. Om dit te voorkomen worden bij beide behandelingschema's lumbaalpuncties (ruggenprikken) met chemotherapie gegeven. Bij beide schema's gebeurt dit acht maal: bij **behandeling A** tijdens iedere kuur (drie maal tijdens een R-CODOX-M kuur en één maal tijdens een R-IVAC kuur) en bij **behandeling B** twee maal tijdens de eerste vier kuren. Dit is niet anders dan wanneer u niet aan het onderzoek zou meedoen. Als blijkt dat het Burkitt lymfoom ook in het centrale zenuwstelsel zit kunt u niet verder in het kader van dit onderzoek behandeld worden en zal een andere behandeling met u besproken worden.

Tijdens dit onderzoek zal halverwege de behandeling en na afloop onderzocht worden hoe uw ziekte op de behandeling heeft gereageerd. Dit gebeurt onder meer met (PET-)CT scans. De onderzoeken die hiervoor gedaan worden, zijn niet anders dan wanneer u niet aan het onderzoek zou meedoen.

4. Wat wordt er van u verwacht?

Tijdens het onderzoek vragen wij u de voorschriften van uw arts goed op te volgen. Het is voor uw veiligheid van belang, dat u zich niet zonder medeweten van uw arts ergens anders laat behandelen.

5. Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling(en) die u krijgt?

Alle onderzoeken worden als onderdeel van uw standaardzorg verricht. U hoeft niet vaker naar het ziekenhuis te komen dan bij een reguliere behandeling.

6. Wat zijn de andere mogelijke behandelingen?

In Nederland worden behalve R-CODOX-M/R-IVAC ook andere schema's gebruikt voor de behandeling van het Burkitt lymfoom (onder andere het Hoelzer schema, het LMB schema en een schema waarin een stamceltransplantatie gedaan wordt). Indien u niet mee wenst te doen aan dit onderzoek zou mogelijk ook een van deze behandelingen een optie kunnen zijn. Uw arts zal de mogelijkheden met u bespreken.

7. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Niet alle bekende bijwerkingen staan hier vermeld. Het is ook niet zo dat alle genoemde bijwerkingen met zekerheid bij elke patiënt zullen optreden. Daarnaast is het mogelijk dat er bijwerkingen optreden die nog niet bekend zijn. Wanneer u klachten krijgt vragen wij u dit altijd aan uw arts te melden. Ook als u zelf denkt dat het geen bijwerking van het onderzoek is. Bij ernstige klachten (zoals langdurige misselijkheid, hoge koorts e.d.) moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Daarnaast zal tijdens uw bezoek op de polikliniek regelmatig gevraagd worden of u klachten heeft gehad en zo ja, in welke mate.

Alle celdodende geneesmiddelen kunnen de bekende bijwerkingen van misselijkheid, braken, huiduitslag en haaruitval tot gevolg hebben. Verder onderdrukken zij tijdelijk de bloedaanmaak. De rode bloedcellen en bloedplaatjes worden zo nodig aangevuld met transfusies. De tekorten aan

witte bloedcellen worden behandeld met filgrastim injecties. Er blijft echter een risico dat u tijdens de kuren een verhoogde vatbaarheid voor infecties heeft. Daarom wordt op voorhand gestart met antibiotica ter voorkoming van infecties. Wanneer er toch koorts optreedt in combinatie met een gebrek aan witte bloedcellen zult u, zonodig in het ziekenhuis, behandeld worden met antibiotica via een infuus. Voorts kunnen tintelingen in de vingers, een doof gevoel in de voeten of obstipatie optreden. Dit zijn bijwerkingen van vincristine en zijn meestal van tijdelijke aard. Deze behandeling leidt vrijwel altijd tot tijdelijke kaalheid.

Rituximab kan tijdens de toediening tijdelijke bijwerkingen hebben, zoals koorts, koude rillingen, hoofdpijn, moeheid, soms jeuk en roodheid van de huid. Daarnaast komt ook soms misselijkheid en bloeddrukval voor. Deze bijwerkingen zijn te voorkomen door het infuus langzaam te laten lopen. Om deze reden wordt rituximab gedurende 2 tot 4 uur toegediend, en wordt paracetamol en soms anti-allergische medicatie toegediend.

Nadere informatie over algemene bijwerkingen van chemotherapie kunt u vinden in de folder over chemotherapie van het Koningin Wilhelmina Fonds (Nederlandse Kankerbestrijding).

Schade voor het (ongeboren) kind

Bent u een vrouw en bent u zwanger, of geeft u borstvoeding? Dan mag u niet aan dit onderzoek meedoen.

Bent u in de vruchtbare leeftijd? Dan moet u voorkomen dat u tijdens het onderzoek zwanger wordt. Bent u een man? Dan mag u tijdens dit onderzoek geen kind verwekken.

Uw arts zal met u de meest geschikte voorbehoedmiddelen bespreken. Wordt u of uw partner toch zwanger in de onderzoeksperiode? Neem direct contact op met uw arts. Het kan zijn dat dit onderzoek gevolgen heeft voor het ongeboren kind.

8. Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Voordeel van deelname aan dit onderzoek zou kunnen zijn dat, als u loot voor het nieuwe behandelingschema B, u een behandeling krijgt die een grotere kans op genezing geeft. Dit is echter niet zeker. Voor behandeling met het behandelingschema B hoeft u waarschijnlijk minder in het ziekenhuis opgenomen te zijn, maar de behandeling duurt echter wel iets langer: 18 versus 16 weken.

Er worden voor dit onderzoek geen extra onderzoeken gedaan.

Daarnaast kan de informatie die uit dit onderzoek verkregen wordt in de toekomst bijdragen aan een betere behandeling van patiënten met Burkitt lymfoom.

9. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Wat u ook besluit, het zal geen gevolgen hebben voor uw behandeling en verzorging en de begeleiding van uw familie.

Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. U krijgt gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Als u tussentijds wilt stoppen, geef dit dan wel aan bij uw arts, zodat u het gebruik van de geneesmiddelen op een veilige manier kunt afbouwen of stoppen.

10. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

Het onderzoek is voor u afgelopen als u de onderzoeksbehandeling gehad heeft en als de daar op volgende controlevisites afgelopen zijn. In het kader van dit onderzoek zult u tot 5 jaar na het starten van de behandeling onder controle blijven.

Het kan ook zijn dat uw arts uw behandeling eerder stopt, bijvoorbeeld omdat u te veel last heeft van bijwerkingen. Ook de stichting HOVON kan besluiten om het onderzoek te stoppen, omdat er nieuwe informatie bekend wordt over uw ziekte of de behandeling. Dit zal altijd met u besproken worden.

11. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. Informatie hierover kunt u vinden in bijlage 4.

12. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over het onderzoek bekend wordt?

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen. Bijvoorbeeld door de manier waarop u op de behandeling reageert, of door nieuwe informatie. Als dat zo is, bespreekt uw arts dat direct met u. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, stoppen we direct met het onderzoek.

13. Wat gebeurt er met uw gegevens?

In de algemene brochure vindt u informatie over wat er met uw gegevens gebeurt. Hierin staat onder andere vermeld wie er inzage hebben in uw gegevens om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Naast de mensen die daar genoemd zijn, hebben ook medewerkers van de stichting HOVON inzage in uw gegevens. Uw medische gegevens zullen tot 5 jaar na start van uw behandeling worden verzameld. Vervolgens worden alle gegevens ten minste 15 jaar bewaard.

Het is ook mogelijk dat wij de onderzoeksgegevens in uw medisch dossier in de toekomst willen gebruiken voor een ander onderzoek.

Als een nieuw onderzoek gaat plaatsvinden, zullen wij u hierover informeren. U kunt dan beslissen of wij de gegevens in uw medisch dossier hiervoor mogen gebruiken.

Als u niet wilt dat de gegevens in uw medisch dossier voor ander onderzoek gebruikt gaan worden en u hiervoor niet opnieuw benaderd wilt worden, dan zullen we dat natuurlijk respecteren. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of geen bezwaar tegen heeft.

Het weefselbiopt, waarop de diagnose Burkitt lymfoom gesteld is, zal ook door een onafhankelijk panel van gespecialiseerde artsen (pathologen) worden onderzocht. Hiervoor wordt het verzonden naar het VU Medisch Centrum.

Toekomstig wetenschappelijk onderzoek

Toekomstig wetenschappelijk onderzoek op tumormateriaal kan ons meer leren over eigenschappen van uw ziekte. Het kan ons op weg helpen naar een verdere verbetering van de diagnose en de behandeling in de toekomst. Wij vragen uw toestemming om lichaamsmateriaal te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek. Dit soort onderzoek op tumormateriaal wordt

altijd pas na het beëindigen van het onderzoek uitgevoerd. Dit betekent dat de uitkomst ervan niet van belang is voor uw behandeling.

Het weefselbiopt dat tijdens dit onderzoek wordt afgenomen wordt verzonden naar het VU Medisch centrum ten behoeve van de centrale review. Een gedeelte van dit weefsel zal worden opgeslagen voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

Voordat het weefselbiopt naar het VU Medisch Centrum verzonden wordt, wordt het eerst gecodeerd. Dit betekent dat het van alle persoonlijke gegevens wordt ontdaan. Onderzoekers in het VU Medisch Centrum hebben dus geen toegang tot uw persoonsgegevens. De opgeslagen lichaamsmaterialen worden gedurende maximaal 15 jaar na afloop van het onderzoek bewaard. Als u geen toestemming geeft voor het bewaren van het lichaamsmateriaal voor een toekomstig wetenschappelijk onderzoek, zal dit na afloop van dit onderzoek worden vernietigd. Dit heeft verder geen invloed op uw deelname aan dit onderzoek.

14. Wordt uw huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?

Indien u een huisarts en/of behandelend specialist heeft, informeert uw arts hen schriftelijk dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. U geeft hiervoor toestemming op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

15. Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Aan deelname aan dit onderzoek zijn geen kosten verbonden. U krijgt geen vergoeding voor deelname en reiskosten.

16. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De toetsingscommissie van het VU medisch centrum te Amsterdam heeft dit onderzoek goedgekeurd.

17. Wilt u verder nog iets weten?

Natuurlijk heeft u tijd nodig om erover na te denken of u aan dit onderzoek wilt meedoen. Ook zult u er waarschijnlijk met anderen over willen praten. Hiervoor krijgt u uiteraard de gelegenheid.

Mocht u verdere vragen hebben, dan kunt u die voorleggen aan uw arts of andere artsen in dit ziekenhuis.

Als u voor of tijdens het onderzoek vragen heeft die u liever niet aan uw arts stelt, kunt u contact opnemen met een onafhankelijke arts, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is.

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u een klacht indienen. In bijlage 1 vindt u alle contactgegevens en kunt u vinden waar u een klacht kunt indienen.

Ondertekening toestemmingsverklaring

Als u besluit om aan het onderzoek mee te doen, vragen wij u het toestemmingsformulier te ondertekenen. Door ondertekening van deze toestemmingsverklaring stemt u in met deelname aan dit onderzoek.

U kunt altijd nog beslissen om met deelname te stoppen.

Uw arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt daarmee dat u bent geïnformeerd over het onderzoek en dat u deze informatiebrief heeft ontvangen.

*Bijlagen:

1. Contactgegevens
2. Algemene Brochure Medisch-wetenschappelijk onderzoek
3. Behandelprogramma
4. Informatie over de verzekering
5. Toestemmingsverklaring

Contactgegevens**Meer informatie**

U kunt meer informatie over het onderzoek krijgen bij de onderzoeker:

Dr. G.W. van Imhoff

Telefoonnummer 050-3612354

Onafhankelijk arts

Als onafhankelijk arts kunt u raadplegen

Prof.dr. J.A. Gietema, medisch oncoloog Telefoonnummer 050-3612821

Klachten

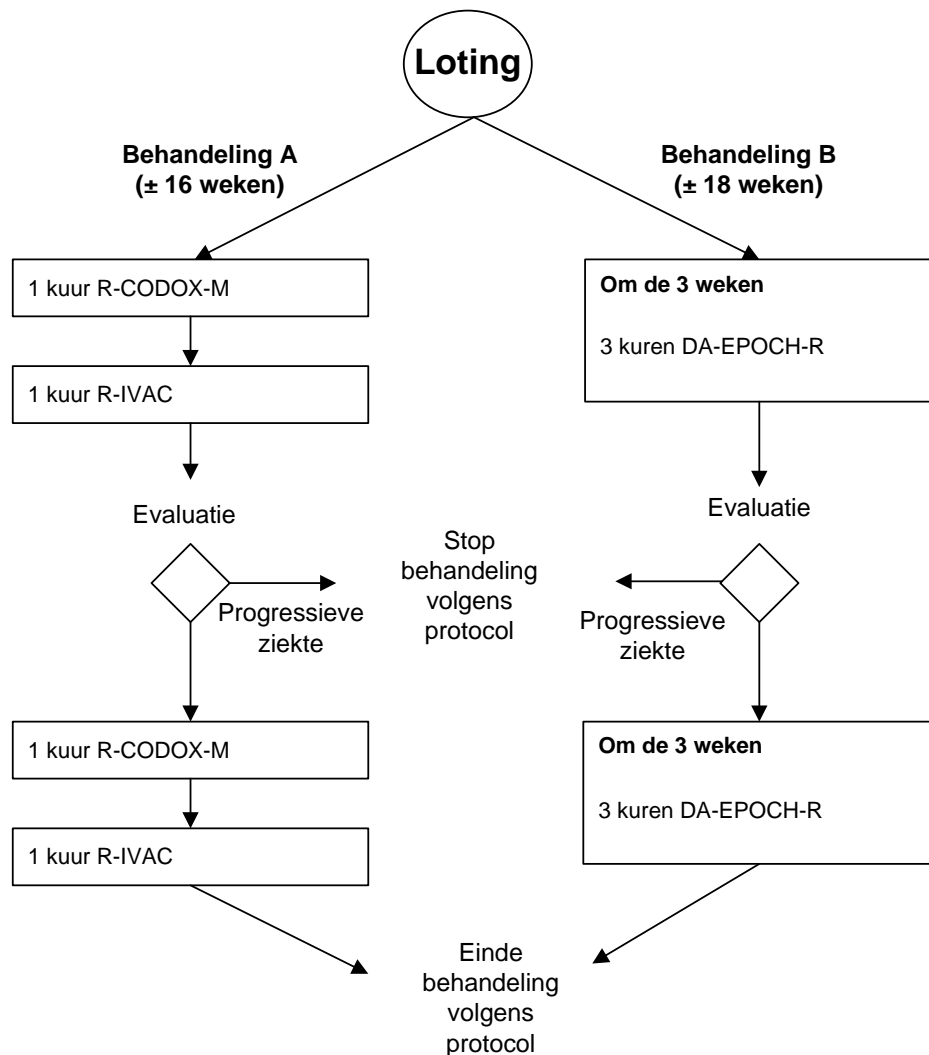
Een klacht kunt u indienen bij de onafhankelijke klachtencommissie van het UMCG via telefoonnummer 050-3613300.

Stichting HOVON

Voor meer informatie over de stichting HOVON kunt u ook kijken op de website: www.hovon.nl

Behandelschema

Nieuw gediagnostiseerd Burkitt Lymfoom



Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade, die het gevolg is van deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. U moet de schade ook binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld. In geval van schade kunt u zich direct wenden tot de verzekeraar

De verzekeraar van het onderzoek is:

HDI-Gerling Verzekeringen NV

Postbus 925

3000 AX Rotterdam

Telefoonnummer: 020 - 5650 654 (vestiging Amsterdam)

De verzekering biedt een maximumdekking van € 450.000 per proefpersoon en € 3.500.000 voor het gehele onderzoek, en € 5.000.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Deze vindt u in het *Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl.

Voor deze verzekering gelden een aantal uitsluitingen. De verzekering dekt de volgende schade niet:

- schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek (nagenoeg) zeker was dat deze zich zou voordoen;
- schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die het gevolg is van het niet (volledig) nakomen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van uitblijvende verbetering of van verslechtering van deze gezondheidsproblemen.

Toestemmingsverklaring

Voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

HOVON 127 BL: Gerandomiseerd fase II onderzoek waarin bij patiënten met een Burkitt lymfoom 2 behandelingen vergeleken worden (R-CODOX-M/R-IVAC versus DA-EPOCH-R).

Officiële titel: Randomized phase II study comparing R-CODOX-M/R-IVAC versus dose-adjusted EPOCH-R (DA-EPOCH-R) for patients with newly diagnosed high risk Burkitt lymphoma

Ik heb de informatie voor de proefpersoon gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat mijn deelname helemaal vrijwillig is. Ik kan op ieder moment beslissen om toch niet mee te doen, zonder dat ik daarvoor een reden hoef te geven.

Ik geef toestemming om mijn huisarts te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.
Ik geef toestemming om de specialist(en) die mij behandelt te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Dit zijn de mensen die vermeld staan in de Brochure Medisch-wetenschappelijk Onderzoek (bijlage 2) en medewerkers van de stichting HOVON.

Ik geef toestemming om mijn gegevens te verwerken voor de doelen zoals die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om mijn gegevens gedurende ten minste 15 jaar na afloop van het onderzoek te bewaren.

Ik geef **wel/geen*** toestemming om in de toekomst benaderd te worden voor het gebruik van de onderzoeksgegevens in mijn medisch dossier voor een nieuw onderzoek.

Ik geef **wel/geen*** toestemming om lichaamsmateriaal gedurende maximaal 15 jaar na afloop van het onderzoek te bewaren om dit in de toekomst eventueel te gebruiken voor aanvullend onderzoek in het verlengde van dit onderzoek.

Ik ben bereid om mee te doen aan het onderzoek.

Naam patiënt:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar hierbij dat ik deze patiënt volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek 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: __ / __ / __

*** Doorhalen wat niet van toepassing is.**