

Informatie voor de proefpersoon behorende bij het onderzoek HOVON 119 MCL R2 Elderly:
Effectiviteit van alternerende immunochemotherapie bestaande uit R-CHOP + R-HAD versus R-CHOP alleen, gevolgd door onderhoudstherapie bestaande uit lenalidomide met rituximab versus rituximab alleen, voor oudere patiënten met mantelcellymfoom.

Betreft: voor het verzamelen van lichaamsmateriaal

Inleiding

Geachte heer, mevrouw,

De LYSARC (Lymphoma Academix Research Organisation- Centre Hopitalier Lyon Sud), sponsor van de HOVON 119 MCL R2 Elderly studie, organiseert een aantal biologische studies namens het Europese MLC Netwerk die verband houden met de HOVON 119 MCL R2 Elderly studie. U heeft al toestemming gegeven voor deelname aan de HOVON 119 studie.

Het lichaamsmateriaal waarop extra onderzoek zal gebeuren is het oorspronkelijke biopt (weefselstukje) waarop de ziekte bij u is vastgesteld. Daarnaast wordt onderzoek gedaan op het beenmerg en bloed.

Wij vragen u of u apart toestemming wilt geven voor de verzameling van een deel van het biopt en voor de verzameling van extra beenmerg en bloed voor het HOVON 119 onderzoek.

U beslist zelf of u hier toestemming voor wilt geven. Lees deze informatiebrief rustig door. 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. Waarvoor wordt mijn lichaamsmateriaal gebruikt?

Er werden biopsieën gedaan voor de diagnose van uw ziekte. Uw monsters worden bij de afdeling pathologie bewaard. Als u uw toestemming geeft dan zal een deel van deze weefsels worden verzameld en bewaard in een hiervoor aangewezen pathologie instituut.

De studies op bloed en beenmerg hebben tot doel om minimale restziekte te onderzoeken (door bijvoorbeeld de aanwezigheid van resterende tumorcellen in het bloed of beenmerg te meten). Daarbij wordt gebruik gemaakt van moleculaire methodes die heel gevoelig en specifiek zijn doordat ze de aanwezigheid van slechts een paar cellen meten die door de huidige conventionele methodes niet worden opgemerkt. Dat zal worden gedaan bij diagnose, tijdens de behandeling en na de behandeling. Deze monsters zullen worden gebruikt zoals hierboven beschreven en kunnen ook gebruikt worden voor ander wetenschappelijk onderzoek bij uw ziekte.

Als u toestemming geeft dan zullen we de volgende bloed- en beenmergmonsters verzamelen:

- DNA uit bloedcellen, afgenomen voor, tijdens en na de behandeling.
- DNA uit beenmerg, afgenomen voor, tijdens en na de behandeling.

Het lichaamsmateriaal zal worden bewaard in een hiervoor aangewezen immunologisch laboratorium.

Deze monsters zullen worden gebruikt om de genetische eigenschappen van uw tumor te analyseren. Daarmee wordt onderzocht of veranderingen in de genetische eigenschappen het beloop van de ziekte, de reactie op de therapie, en de bijwerkingen op korte en lange termijn beïnvloeden.

Voordat lichaamsmateriaal verstuurd wordt, wordt het eerst gecodeerd. Dit betekent dat het van alle persoonlijke gegevens wordt ontdaan en vervangen door een codenummer. Onderzoekers in het laboratorium of pathologie instituut hebben dus geen toegang tot uw persoonsgegevens.

De verschillende biologische monsters die bij u zijn afgenomen zullen worden opgeslagen als deel van uw medische follow up voor een periode van 15 jaar. Deze monsters kunnen opnieuw gebruikt worden in wetenschappelijk onderzoek op het gebied van lymfomen, tenzij u hier bezwaar tegen heeft.

U heeft het recht om, wanneer dan ook, te verzoeken om vernietiging van deze monsters.

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

Bij de beenmergpunctie wordt 3 tot 5 ml beenmerg voor het onderzoek afgenomen. De eerste afname zal gelijk met de reguliere afname voor start van de studie plaatsvinden. U wordt dus niet extra geprikt. Als er voor start van de behandeling in uw beenmerg lymfoom is aangetoond, zal bij het onderzoek naar afname van de ziekte ook beenmergonderzoek plaatsvinden. De extra afnames voor het onderzoek zullen tegelijk met eventueel geplande reguliere beenmergafnames plaatsvinden zodat u zo min mogelijk extra wordt geprikt.

Voor de andere keren wordt u mogelijk wel extra geprikt. U kunt het beste aan uw behandelend arts vragen of het vervolg beenmergonderzoek bij de bepaling van de ziekerespons hoort. Als het bij de standaard responsbepaling niet nodig is, vragen we u om voor deze studie wel geprikt te worden: voor start en aan het eind van de inductiefase, 2 keer tijdens de onderhoudsfase en 2 keer tijdens de follow-up fase. In totaal zal dat 6 keer zijn.

Bij de bloedafname zal ongeveer 30 ml extra bloed voor het onderzoek afgenomen worden. Deze bloedafname wordt tegelijk met een reguliere bloedafname gedaan. U wordt dus niet extra geprikt. Dit gebeurt in totaal 3 keer tijdens de inductiefase, 4 keer tijdens de onderhoudsfase en 5 keer tijdens de follow-up fase.

3. Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen

Aangezien u voor het afnemen van extra bloed niet extra geprikt hoeft te worden, zijn er voor u geen nadelen verbonden aan dit onderzoek. Het afnemen van beenmerg kan pijnlijk zijn.

4. Wat gebeurt er als u geen beenmerg en bloed wilt afstaan

U beslist zelf of u extra beenmerg en bloed wilt afstaan. Wat u ook besluit, het zal geen gevolgen hebben voor uw behandeling of verzorging. 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 geen beenmerg en bloed wilt afstaan.

5. 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 3.

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

Aan deelname aan dit onderzoek zijn voor u geen extra kosten verbonden. Dat wil zeggen dat er geen extra kosten voor u of uw zorgverzekeraar zijn bovenop de kosten van de reguliere behandeling die u zou krijgen als u niet meedoet aan het onderzoek. Alleen de onderdelen van de behandeling in dit onderzoek die hetzelfde zijn als een reguliere behandeling worden bij uw zorgverzekering gedeclareerd, zoals dat anders ook zou gebeuren. U krijgt geen vergoeding voor deelname en reiskosten.

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

Toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

8. Wilt u verder nog iets weten?

Natuurlijk heeft u tijd nodig om erover na te denken of u lichaamsmateriaal wilt afstaan. 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 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 lichaamsmateriaal af te staan, vragen wij u het toestemmingsformulier te ondertekenen. Uw arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt daarmee dat u bent geïnformeerd over het afnemen van extra lichaamsmateriaal voor het HOVON 119 onderzoek en dat u deze informatiebrief heeft ontvangen.

*Bijlagen:

1. Contactgegevens
2. Brochure Medisch-wetenschappelijk onderzoek
3. Informatie over de verzekering (indien van toepassing)
4. Toestemmingsverklaring (enkelvoud)

Contactgegevens**Meer informatie**

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

Dr. M. Nijland 050-3612354

Onafhankelijk arts

Als onafhankelijk arts kunt u raadplegen

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

Klachten

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

Stichting HOVON

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

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 beëindiging van deelname aan het onderzoek. U moet de schade ook binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

Voor de verzekering geldt een aantal uitsluitingen die u hieronder - kort weergegeven - aantreft. De precieze bepalingen zijn neergelegd in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De tekst daarvan kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Chubb Insurance Company of Europe SE
Wegalaan 43
2132 JD Hoofddorp

Telefoonnummer: 023 - 5661800

Fax: 023-5651371

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.

De verzekering dekt de volgende schade niet:

- schade die een gevolg is van het optreden van een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht, tenzij het risico zich in ernstiger mate voordoet dan was voorzien of het risico uiterst onwaarschijnlijk was;
- 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 afname lichaamsmateriaal voor:

HOVON 119 MCL R2 Elderly: Effectiviteit van alternerende immunochemotherapie bestaande uit R-CHOP + R-HAD versus R-CHOP alleen, gevolgd door onderhoudstherapie bestaande uit lenalidomide met rituximab versus rituximab alleen, voor oudere patiënten met mantelcellymfoom.

Ik heb de informatie voor de proefpersoon gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik kon aanvullende vragen stellen over het verzamelen van lichaamsmateriaal 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 lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek helemaal vrijwillig is. Ik kan op ieder moment beslissen om toch niet mee te doen, zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven.

Ik geef toestemming voor het verzamelen van monsters uit tumormateriaal, beenmerg en bloed

Ik verklaar dat ik ervan op de hoogte ben dat mijn monsters kunnen worden hergebruikt voor wetenschappelijk onderzoek in dezelfde ziekte.

Wilt u de volgende vragen beantwoorden (* Doorhalen wat niet van toepassing is):

- Ik geef **wel/geen*** toestemming voor een genetische analyse dat wordt uitgevoerd op biologische monsters uit tumormateriaal, beenmerg en bloed.
- Ik geef **wel/geen*** toestemming om mijn lichaamsmateriaal nog maximaal 15 jaar na afloop van de studie te bewaren

Naam patiënt :

Handtekening :

Datum: : ____ / ____ / ____

Ik verklaar hierbij dat ik deze patiënt volledig heb geïnformeerd over afname van lichaamsmateriaal voor het genoemde onderzoek.

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

Naam onderzoeker (diens vertegenwoordiger):_:

Handtekening :

Datum: : ____ / ____ / ____

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam :

Functie:

Handtekening :

Datum: : ____ / ____ / ____