

Patiënteninformatie

HOVON 103: 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 patiënten van 18 jaar of ouder met sterk verhoogd risico AML

Officiële titel: "A program of randomized phase II multicenter studies to assess the tolerability and efficacy of the addition of new drugs to standard induction therapy in AML and RAEB \geq 66 years and very poor risk AML \geq 18 years"

Geachte heer, mevrouw,

Uw behandelend arts heeft u voorgesteld aan het hierboven genoemde onderzoeksprogramma deel te nemen en heeft al het één en ander uitgelegd. 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 daarna kunt u altijd nog vragen stellen aan de artsen die aan het einde van deze informatie genoemd staan.

Uw medische situatie

Uit onderzoek is gebleken dat in uw beenmerg leukemie cellen aanwezig zijn, die de normale bloedaanmaak belemmeren. Afhankelijk van het aantal leukemiecellen dat in uw beenmerg is aangetroffen wordt er gesproken van acute myeloïde leukemie (AML) of van myelodysplasie met een hoog risico (RAEB). Deze ziekten leiden indien onbehandeld binnen korte tijd tot de dood. In de folder van het Koningin Wilhelmina Fonds (Nederlandse Kankerbestrijding) over Acute Leukemie kunt u hierover nog aanvullende informatie vinden.

De gebruikelijke behandeling bij AML en RAEB is intensieve chemotherapie (leukemie-dodende geneesmiddelen). Bij patiënten, die intensieve chemotherapeutische behandelingen niet aankunnen vanwege bijkomende ziekten (zoals bijvoorbeeld ernstig hart/vaatlijden), wordt afgezien van deze intensieve therapie en kan gekozen worden om alleen ondersteunende therapie te geven die niet tot genezing leidt maar dient om de kwaliteit van leven acceptabel te laten zijn.

Doel en achtergrond van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is te onderzoeken of de toevoeging van een nieuw geneesmiddel aan de standaard behandeling de ziekte beter terugdringt dan met chemotherapie alleen.

Tevens wordt nagegaan of het nieuwe geneesmiddel meer bijwerkingen geeft. Er worden parallel een aantal middelen die veelbelovend lijken onderzocht. U kunt voor één van die nieuwe middelen toegevoegd aan de standaard behandeling in aanmerking komen, maar ook voor de standaard behandeling alleen.

Van de verschillende middelen die onderzocht worden is niet bekend welke beter verdragen wordt of welke de ziekte beter terugdringt.

Indien u besluit aan het onderzoek mee te doen, zal voor de start van de behandeling door loting worden bepaald of uw behandeling zal bestaan uit alleen standaard chemotherapie of standaard chemotherapie met één van de nieuwe geneesmiddelen. (Meer informatie over de nieuwe geneesmiddelen vindt u in de bijlagen bij deze informatie.) De loting (ook wel randomisatie genoemd) is nodig om op onafhankelijke wijze de behandelingen met elkaar te kunnen vergelijken. De kans om voor een bepaalde behandeling in aanmerking te komen is voor iedere behandelingsmogelijkheid even groot. Wanneer enkel de standaardbehandeling en één experimentele behandeling beschikbaar zijn, is de kans dus 50/50. Wanneer er naast de standaardbehandeling meerdere experimentele behandelingen beschikbaar zijn, is de kans op standaardbehandeling dus kleiner. Uw behandelend arts en de onderzoekers hebben géén invloed op de uitslag van de loting.

Dit onderzoek wordt namens de stichting HOVON (Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland) uitgevoerd in een groot aantal ziekenhuizen in Nederland en in een aantal andere Europese landen.

Samengevat, het doel van het hierboven genoemde onderzoek is te onderzoeken of de combinatie van standaard chemotherapie met één van de nieuwe geneesmiddelen bij de behandeling van AML en RAEB een goed werkzame en veilige behandeling biedt.

Onderzoeksopzet

De standaardbehandeling is er op gericht de leukemiecellen te doden en bestaat uit twee opeenvolgende kuren chemotherapie. Deze worden aangeduid met de benamingen inductiekuren. Met de eerste kuur wordt beoogd zoveel mogelijk leukemiecellen te doden. Echter om verborgen gebleven leukemiecellen op te ruimen is een tweede kuur nodig. Bij deze kuren wordt gebruik gemaakt van de leukemiedodende geneesmiddelen daunorubicine en cytarabine (Ara-C). Dit zijn algemeen gangbare middelen bij de behandeling van AML of RAEB (de standaardbehandeling). De behandeling wordt in het ziekenhuis gegeven waarbij de leukemiedodende geneesmiddelen

door middel van een speciaal ingebracht infuus worden toegediend.

Tijdens de kuren chemotherapie moet u in het ziekenhuis worden opgenomen. De precieze opnameduur is niet aan te geven, maar per kuur moet u rekenen op 5 tot 6 weken. De periode tussen de twee opnames bedraagt 1 à 2 weken. De eerste kuur bestaat uit daunorubicine gedurende drie dagen en cytarabine gedurende 7 dagen.

De tweede kuur bestaat alleen uit cytarabine gedurende 6 dagen.

Afhankelijk van de uitkomst van de loting kunt u gedurende de hierboven beschreven inductiekuren, ook een nieuw geneesmiddel toegevoegd krijgen aan de standaard behandeling. De werking en bijwerkingen van deze nieuwe middelen worden uitgebreid besproken op aparte bijlagen bij deze patiënten informatie.

Bijwerkingen standaard chemotherapie

De leukemiedodende geneesmiddelen kunnen de bekende bijwerkingen van misselijkheid, braken, huiduitslag en haaruitval tot gevolg hebben. Verder onderdrukken zij tijdelijk de bloedaanmaak. Daardoor kunnen de bloedplaatjes en witte bloedcellen tijdelijk naar lage waarden dalen, maar soms zijn deze waarden als gevolg van de leukemie bij voorbaat al sterk verlaagd. In deze periode worden regelmatig bloedtransfusies gegeven en krijgt u regelmatig antibiotica ter voorkoming en ter behandeling van infecties. Ook krijgt u middelen ter bestrijding van de misselijkheid.

Nadere informatie over algemene bijwerking van chemotherapie kunt u vinden in de folder over chemotherapie van het Koningin Wilhelmina fonds (Nederlandse Kankerbestrijding)

Daunorubicine kan de pompfunctie van het hart nadelig beïnvloeden, hierdoor kunnen klachten optreden van kortademigheid of kunt u extra vocht vasthouden. Hiervoor is dan behandeling nodig met vochtafdrijvende medicijnen.

Cytarabine kan leverfunctiestoornissen, huidafwijkingen (roodheid, branderigheid) en klachten van diarree, buikkrap, koorts of branderige pijnlijke ogen geven. In zeldzame gevallen kunnen longafwijkingen of stoornissen als onzeker lopen, bewegen of moeilijk praten optreden.

Nieuw geneesmiddel

Bij het onderzoek gaat het om de vraag of toevoeging van een nieuw geneesmiddel aan de standaard behandeling het behandelingsresultaat kan verbeteren. Omdat dit nieuwe middel nog niet eerder aan de standaard behandeling voor AML en RAEB is toegevoegd wordt in de eerste fase van het onderzoek de verdraagbaarheid en veilige dosering vastgesteld. Het dosisniveau van het nieuwe medicijn wordt voor de rest van de studie gekozen. Dit wordt deel A genoemd van de studie. Na keuze van de uiteindelijke dosering gaat de studie verder met deze dosis in deel B van de studie. Uw deelname aan het onderzoek zal worden beëindigd wanneer uw veiligheid in gevaar zou kunnen komen.

Extra onderzoek en controle

Alle patiënten krijgen tijdens de eerste twee kuren dezelfde onderzoeken (bloedafnames en controles van het beenmerg). Er vinden geen extra beenmergpuncties plaats voor dit onderzoek. Tijdens de gebruikelijke beenmergpuncties aan het begin en ook bij de gebruikelijke vervolgpuncties wordt wel een beperkte hoeveelheid extra beenmerg opgezogen via dezelfde naald. Dit is ongeveer 30 ml aan het begin en ongeveer 10 ml bij vervolgpuncties. Dit extra beenmerg is bedoeld voor aanvullend wetenschappelijk onderzoek. Dit wetenschappelijk onderzoek houdt in: onderzoek naar de DNA, RNA en eiwit kenmerken en het DNA profiel van de leukemie, onderzoek naar latere restziekte meting en onderzoek naar de aanwezigheid van een enzym in de leukemiecellen dat de werking van het nieuwe geneesmiddel kan beïnvloeden. De gegevens van deze wetenschappelijke onderzoeken zullen later beschikbaar komen en zijn bedoeld voor het verbeteren van onze kennis over de behandeling van leukemie. Deze afname van extra beenmerg vindt alleen plaats als u daarmee akkoord gaat. U wordt apart gevraagd hiervoor toestemming te geven.

Bij het beenmergonderzoek wordt onder plaatselijke verdoving met behulp van een naald beenmerg opgezogen uit de bekkenkam of het borstbeen. Dit kan pijnlijk zijn en/of blauwe plekken en/of infecties veroorzaken.

Bloed wordt meestal afgenomen uit het al ingebrachte infuus. Mocht dit niet gaan dan wordt er bloed afgenomen uit een ader, dit kan pijnlijk zijn en/of een blauwe plek veroorzaken op de plek waar de naald in de huid gaat. Flauwvallen, en in zeldzame gevallen een plaatselijke infectie, kunnen ook voorkomen.

Vervolgens zult u in het tweede en derde jaar elke 3 maanden onderzocht worden, en tenslotte elke 4 tot 6 maanden. Hierbij wordt geïnformeerd naar uw klachten en wordt een algemeen lichamelijk onderzoek verricht. Tevens wordt op deze dag bloed afgenomen. Beenmergcontroles zullen in het begin iedere 3 maanden herhaald worden daarna alleen nog op indicatie.

Voor- en nadelen

Indien u meedoet aan dit onderzoek, zou u van de toevoeging van het nieuwe geneesmiddel kunnen profiteren (als u daarvoor heeft geloot). Echter, we kunnen u niet garanderen dat u baat heeft bij deelname aan deze studie of bij behandeling met het nieuwe geneesmiddel, dat moet deze studie juist gaan uitwijzen. Door toevoeging van een nieuw geneesmiddel aan de behandeling kan echter ook de kans op bijwerkingen groter zijn. Dat kan een mogelijk nadeel zijn. Hoewel het nieuwe middel al eerder is toegepast en goed verdragen lijkt te worden, zijn mogelijk nog niet alle bijwerkingen bekend voor patiënten met AML van 66 jaar of ouder. Mogelijk ontstaan er bijwerkingen door gebruik in combinatie met de standaardbehandeling. Het kan gebeuren dat ten gevolge van de bijwerkingen een tijdelijke ziekenhuisopname noodzakelijk is.

Tenslotte, ook als u zelf geen profijt heeft van de behandeling, kan de informatie verkregen uit dit

onderzoek van belang zijn voor de behandeling van andere patiënten.

Bedenktijd

Deelname aan de studie is vrijwillig. Er zal u gevraagd worden of het u geheel duidelijk is wat de studie 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.

Vertrouwelijkheid (privacy)

Uw huisarts en behandelend specialisten zullen schriftelijk worden ingelicht over uw deelname aan het onderzoek.

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 stichting HOVON, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg of bevoegde inspecteurs van een buitenlandse overheid, en leden van de Medisch Ethische Toetsings Commissie. Inzage kan nodig zijn om de betrouwbaarheid en kwaliteit van het onderzoek na te gaan. Persoonsgegevens die tijdens dit onderzoek worden verzameld, zullen worden vervangen door een codenummer. Alleen dat nummer zal gebruikt worden voor studiedocumentatie, in rapporten of publicaties over dit onderzoek. Slechts de onderzoeker weet wie de persoon achter het codenummer is. De gegevens worden gedurende 15 jaar bewaard.

Het is ook mogelijk dat wij uw gegevens 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 u gegevens hiervoor mogen gebruiken.

Als u niet wilt dat uw gegevens 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.

Aanvullend wetenschappelijk onderzoek

De HOVON streeft ernaar om wetenschappelijk onderzoek te stimuleren dat meer inzicht kan geven in de klinische betekenis van bepaalde tumoreigenschappen. Regelmatig worden in wetenschappelijke tijdschriften studies gepubliceerd waarin nieuwe tumoreigenschappen worden beschreven die mogelijk een voorspellende waarde hebben ten aanzien van de prognose, dat wil zeggen de reactie op de ingestelde behandeling en de overleving. Het betreft uitsluitend eigenschappen van de tumor zelf en nooit de erfelijke eigenschappen zoals die in (het DNA van) uw normale cellen zijn vastgelegd. Dergelijke studies op tumormateriaal worden altijd pas tijdens

de studie opgezet en na het beëindigen van de klinische studie uitgevoerd. Dit betekent dat de uitkomst ervan geen belang heeft voor uw huidige behandeling, maar de resultaten kunnen ons wel een beter inzicht geven in het gedrag van de ziekte en de reactie op de behandeling, en ons zo op weg helpen naar een verdere verfijning van de diagnostiek en hopelijk verbetering van de behandeling in de toekomst.

Lichaamsmaterialen die tijdens dit onderzoek worden verzameld, worden opgeslagen in het ziekenhuis waar u behandeld wordt. Alleen in dit ziekenhuis is het materiaal tot de persoon herleidbaar. Als het materiaal ergens anders naartoe wordt gestuurd, om daar voor onderzoek gebruikt of opgeslagen te worden, dan wordt het eerst gecodeerd. Dit betekent dat het van alle persoonlijke gegevens wordt ontdaan, Onderzoekers daar hebben dus geen toegang tot uw gegevens.

Na afloop van het onderzoek worden de opgeslagen lichaamsmaterialen, indien u daarvoor toestemming geeft, gedurende maximaal 15 jaar na afloop van het onderzoek bewaard. Het opgeslagen lichaamsmateriaal kan dan eventueel in de toekomst worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek dat gerelateerd is aan deze studie. Dit aanvullende onderzoek kan pas van start gaan als een medisch ethische toetsingscommissie goedkeuring heeft gegeven. Indien u geen toestemming geeft voor het bewaren van het lichaamsmateriaal, voor een aanvullend onderzoek, zal dit na afloop van het onderzoek worden vernietigd. Dit heeft verder geen invloed op uw deelname aan het onderzoek.

Verzekering

Voor eventuele schade die het gevolg is van het onderzoek is in overeenstemming met de wettelijke vereisten een verzekering afgesloten.

Indien u meent schade te hebben opgelopen dan kunt u hierover contact opnemen met uw arts of met de contactpersoon vermeld in de verzekeringsbijlage.

Voor informatie hierover verwijzen wij u naar de bijlage.

Kosten en vergoedingen

Deelname aan deze studie brengt voor u geen kosten met zich mee. U ontvangt geen vergoeding voor uw deelname.

Vrijwilligheid van deelname

Deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, zult u de standaard chemotherapiebehandeling krijgen zonder extra nieuw geneesmiddel. Ook indien u nu toestemming geeft, kunt u die later zonder opgave van redenen weer intrekken. Wat u ook besluit, het zal geen consequenties hebben voor de verzorging en begeleiding van uzelf en uw familie. De behandeling zal zo nauwkeurig mogelijk volgens vooropgesteld plan verlopen. Het kan natuurlijk gebeuren dat uw lichamelijke reacties of nieuw ontdekte feiten ons tot veranderingen

dwingen. Die zullen direct met u besproken worden, zodat u de gelegenheid krijgt te overwegen al of niet met het onderzoek door te gaan.

Wel vragen wij van u de voorschriften van uw behandelend arts goed op te volgen en u niet, zonder diens medeweten, elders te laten behandelen.

U bent verzocht deel te nemen aan medisch wetenschappelijk onderzoek. De voor dit onderzoek internationaal vastgestelde richtlijnen zullen nauwkeurig in acht worden genomen.

Tevens is het mogelijk dat men u aan het einde van dit onderzoek opnieuw benadert voor deelname aan een eventueel vervolgonderzoek. Indien u dit niet wilt kunt u dit aangeven op het toestemmingsformulier.

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 er prijs op stelt informatie over dit onderzoek 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 de onafhankelijke arts bereid uw vragen te beantwoorden. De gegevens van deze artsen vindt u in de bijlage lokale informatie.

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie. De contactgegevens van de klachtencommissie vindt u in de bijlage lokale informatie.

Ondertekening toestemmingsverklaring

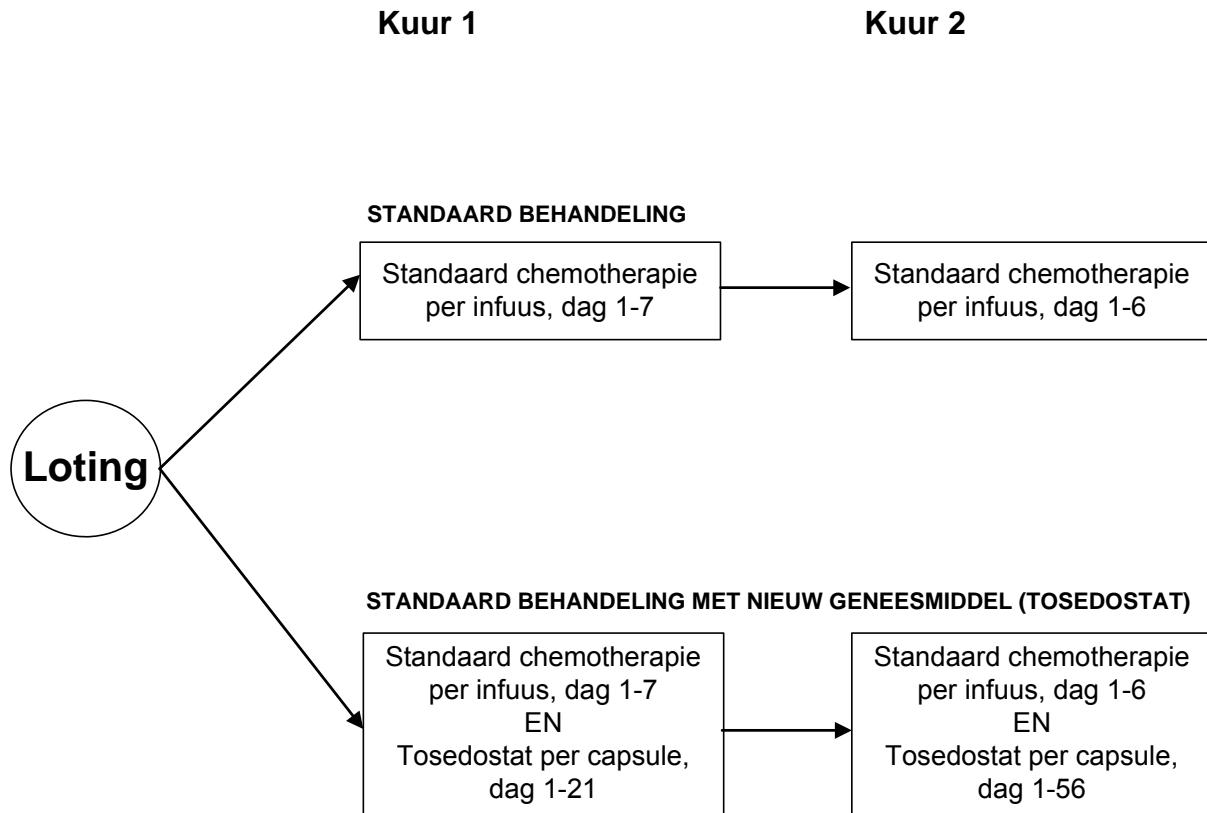
Als u besluit mee te werken, dan zullen wij u vragen een formulier te ondertekenen. Hiermee bevestigt u uw toestemming voor deelname aan het onderzoek. U blijft de vrijheid behouden om wegens voor u relevante redenen uw medewerking te stoppen.

De arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt daarmee dat hij u heeft geïnformeerd over het onderzoek, de informatiebrief met bijlagen heeft overhandigd en bereid is om waar mogelijk in te gaan op nog opkomende vragen.

Bijlagen:

- Behandel schema
- Specifieke informatie over de nieuwe geneesmiddelen in dit onderzoek
- Informatie over de verzekering
- Lokale informatie
- Toestemmingsverklaring
- Brochure Wetenschappelijk onderzoek

Behandel schema



Bijlage met studiespecifieke gegevens betreffende tosedostat

Tosedostat is een nieuw geneesmiddel dat in dit onderzoek wordt onderzocht. Het is een remmer van het enzym, aminopeptidase. Aminopeptidase zorgt voor afbraak van eiwitten tot peptides. Die peptides zijn noodzakelijk voor de opbouw van normale eiwitten in de cel. Remming van aminopeptidase leidt tot een ophoping van eiwitfragmenten en een tekort aan aminozuren in de cel waardoor er geen nieuwe eiwitten meer geproduceerd worden. Leukemie cellen zijn meer afhankelijk van eiwitopbouw dan normale cellen waardoor een anti-leukemisch effect optreedt. Tosedostat remt ook de vorming van bloedvatjes waardoor de kwaadaardige leukemiecellen in het beenmerg onvoldoende "gevoed" worden en afsterven.

Tosedostat blijkt uit voorafgaande studies effectief bij patiënten met acute myeloïde leukemie, en ook bij het myelodysplastisch syndroom, hoewel daar nog veel minder ervaring mee is. In deze studie willen we onderzoeken of er een plaats is voor tosedostat bij de behandeling van patiënten met AML en RAEB in combinatie met standaard chemotherapie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om:

- Te bepalen wat de veilige dosering is van tosedostat in combinatie met standaard chemotherapie en wat de bijwerkingen van deze behandeling zijn.
- De effectiviteit van de behandeling van standaard chemotherapie alleen te vergelijken met de behandeling van standaardchemotherapie en tosedostat

De behandeling met chemotherapie bestaat uit 2 kuren zoals in het behandelingsplan van deze informatie brief is beschreven. Als u voor behandeling met tosedostat hebt geloot, wordt tosedostat bij de eerste kuur dagelijks vanaf de eerste behandeldag tot en met dag 21 toegevoegd aan de standaard chemotherapie en bij de tweede kuur van dag 1 tot dag 56.

Tosedostat wordt eenmaal daags oraal ingenomen.

Bijwerkingen van tosedostat

Tosedostat geeft, net als de standaard behandeling, een verminderde aanmaak van bloedcellen, met name van de bloedplaatjes, maar ook van de witte bloedcellen en de rode bloedcellen. De toevoeging van tosedostat aan de standaardbehandeling zou dus de bijwerking van de standaard behandeling kunnen versterken. Tevens kunnen moeheid, diarree en vasthouden van vocht optreden. Daarnaast worden in wisselende mate huiduitslag, misselijkheid, infecties en tal van andere klachten beschreven, waarvan nog onduidelijk is of die klachten wel door het middel worden veroorzaakt, zoals: hart ritme stoornissen, koorts en duizeligheid.

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. Bij het optreden van onbegrepen klachten of verschijnselen is het belangrijk om te overleggen met uw behandelend arts.

Informatie over de verzekering

Voor de deelnemers aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. Deze verzekering dekt schade door dood of letsel die het gevolg is van deelname aan het onderzoek, en die zich gedurende de deelname aan het onderzoek openbaart, of binnen vier jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek. De schade wordt geacht zich te hebben geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar is gemeld.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: HDI-Gerling Verzekeringen NV

Adres: Postbus 925
3000 AX Rotterdam

Telefoonnummer contactpersoon (Amsterdam): 020 5 650 654

De verzekering biedt een maximum dekking van € 450.000 per proefpersoon en € 3.500.000 voor het gehele onderzoek. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Dit is opgenomen 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 niet:

schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen;

schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan indien u niet aan het onderzoek had deelgenomen;

schade die het gevolg is van het niet of 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 het niet verbeteren of van het verslechteren van deze gezondheidsproblemen.

Lokale informatie

De behandelend arts is telefonisch te bereiken via telefoonnummer 050-3612354.

In spoedeisende gevallen is de dienstdoende hematoloog in ons ziekenhuis 24 uur per dag bereikbaar via telefoonnummer 050-3616161.

Prof.Dr. J.A. Gietema, medisch oncoloog is als onafhankelijke arts bereid uw vragen te beantwoorden.

Hij is te bereiken via telefoonnummer 050-3612821.

De klachtencommissie is te bereiken via telefoonnummer 050-3613300.

TOESTEMMINGSVERKLARING

voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

HOVON 103: 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 patiënten van 18 jaar of ouder met sterk verhoogd risico AML

Ik bevestig, dat ik het informatieformulier voor de proefpersoon (versie 07) heb gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik heb de gelegenheid gehad om aanvullende vragen te stellen. Deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om over deelname na te denken. Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoef te geven.

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

Ik geef toestemming om mijn behandelende specialisten op de hoogte te brengen van mijn deelname aan dit onderzoek

Ik geef toestemming om mijn huisarts op de hoogte te brengen van mijn deelname aan dit onderzoek.

Ik begrijp dat het nieuwe geneesmiddel niet is geregistreerd voor de behandeling van AML en RAEB.

Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doeleinden zoals beschreven in het informatieformulier.

Ik geef toestemming om mijn gegevens nog maximaal 15 jaar na afloop van het onderzoek te bewaren.

Ik geef **wel/geen*** toestemming voor het afnemen van extra beenmerg.

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 onderzoek met een zelfde onderzoeksdoel.

Ik geef **wel/geen*** toestemming voor het benaderen voor vervolgonderzoek.

Ik geef **wel/geen*** toestemming om mijn bewaarde gegevens uit dit onderzoek te gebruiken voor vervolgonderzoek.

Ik geef toestemming voor deelname aan bovengenoemd onderzoek.

* doorhalen wat niet van toepassing is

Naam patiënt: _____

Handtekening: _____ Datum: ___ / ___ / ___

Naam arts: _____

Handtekening: _____ Datum: ___ / ___ / ___