

Patiënteninformatie

HOVON 100: Gerandomiseerde studie naar het effect van het toevoegen van clofarabine aan standaard chemotherapie bij patiënten, tussen 18 en 70 jaar, met onbehandelde acute lymfatische leukemie (ALL)

Officiële titel: "HOVON 100 ALL/EORTC 06083, clofarabine added to prephase and consolidation therapy in acute lymphoblastic leukemia in adults. A prospective randomized trial"

Geachte heer, mevrouw,

Uw behandelend arts heeft u gevraagd aan het hierboven genoemde onderzoek deel te nemen en heeft het één en ander uitgelegd. Uw toestemming of weigering moet u kunnen baseren op goede voorlichting. Daarom ontvangt u deze schriftelijke informatie, die u kunt lezen en in eigen kring bespreken. Ook daarna kunt u altijd nog vragen voorleggen aan uw arts of één van de artsen die aan het einde van deze informatie genoemd staan.

Uw medische situatie

Uit onderzoek is gebleken dat in uw beenmerg leukemiecellen aanwezig zijn, die de normale bloedaanmaak belemmeren. Gezien het type leukemiecellen dat in uw beenmerg is aangetroffen wordt er gesproken van acute lymfatische leukemie of ALL. In de folder van het Koningin Wilhelmina Fonds (Nederlandse Kankerbestrijding) over Acute Leukemie kunt u hierover aanvullende informatie vinden.

Volwassenen tot 70 jaar worden in de eerste fase na het stellen van de diagnose behandeld met meerdere intensieve chemotherapiekuren. Met deze behandeling wordt bij het merendeel van de patiënten de ziekte in eerste instantie goed teruggedrongen (een zogenaamde complete remissie). Echter, de leukemie kan na verloop van tijd toch terugkomen. Er wordt daarom gezocht naar mogelijkheden om de resultaten van de behandeling te verbeteren, bijvoorbeeld met nieuwe geneesmiddelen.

De huidige behandeling

De standaardbehandeling bij ALL bestaat uit opeenvolgende kuren, met daaraan toegevoegde intensievere kuren. De eerste fase (remissie-inductie) is bedoeld om een zogenaamde "complete remissie" te bereiken, waarmee bedoeld wordt dat bij controleonderzoek van het

beenmerg er minder dan 5% van de leukemie wordt teruggevonden. De aansluitende kuren in de 2^e fase (consolidatie) zijn bedoeld om de laatste resten leukemie op te ruimen en het goede effect van de eerste fase te behouden (consolideren). Tot slot volgt een onderhoudsbehandeling, die erop gericht is om eventuele terugkeer van de ziekte te voorkomen. Patiënten, bij wie de leukemie bepaalde "hoog-risico" kenmerken heeft, komen in aanmerking voor een stamceltransplantatie, die vrij snel na de consolidatiekuren gepland moet worden.

Remissie-inductie

De medicijnen (cytostatica of celdodende geneesmiddelen) van de eerste chemotherapiekuur (remissie-inductie (standaardbehandeling)) worden via een infuus gegeven, dat in een van de grotere bloedvaten wordt ingebracht. Tijdens deze kuur wordt u in het ziekenhuis opgenomen. De precieze opnameduur is niet aan te geven, maar u moet rekenen op 4-5 weken. De eerste kuur bestaat uit een standaard voorfase van prednison (7 dagen). Deze is voor ouderen en jongeren identiek. Aansluitend wordt doorgegaan met de reguliere kuur in jongere patiënten (40 jaar en jonger). Oudere patiënten (41 jaar en ouder) krijgen een minder intensief schema volgend op deze voorfase. De remissie-inductie behandeling bestaat uit een combinatie van prednison (dagelijks), vincristine en daunorubicine (wekelijks), een tweetal injecties met asparaginase en enkele ruggenprikken (lumbaalpuncties) waarbij het cytostaticum (methotrexaat) wordt ingespoten in het hersenvocht. Nadat de bloedcellen hersteld zijn, wordt beenmergonderzoek verricht om het resultaat van de behandeling te beoordelen.

Consolidatiefase

Nadat u hersteld bent van de eerste fase (remissie-inductie) en een complete remissie is vastgesteld, begint u aan de consolidatiefase (standaardbehandeling). Deze fase bestaat voor jongere patiënten (40 jaar en jonger) uit een viertal kuren: de consolidatiekuur, de intensificatiekuur I, de interfase en de intensificatiekuur II. Deze kuren duren elk ongeveer 4-6 weken en worden zoveel mogelijk poliklinisch toegediend. Er wordt geprobeerd zoveel mogelijk de berekende dosering van de cytostatica te geven en het is ook belangrijk de kuren op de afgesproken tijden toe te dienen. Deze "consolidatiekuren" bestaan uit combinaties van een aantal cytostatica die u in de eerste fase reeds heeft ontvangen, met andere middelen. Na de tweede kuur wordt opnieuw beenmergonderzoek. Na de tweede kuur van deze consolidatiefase dient ook besloten te worden of u in aanmerking komt voor een beenmergtransplantatie met stamcellen van een donor. De beslissing tot transplantatie is niet

alleen afhankelijk van bepaalde kenmerken van de leukemie, maar ook of complete remissie is bereikt en komt daarom in deze fase pas aan de orde. Oudere patiënten (41 jaar en ouder) krijgen in de consolidatiefase 3 kuren, welke minder zwaar zijn dan de kuren, die de jongere patiënten (40 jaar en jonger) krijgen. Echter, de kuren bestaan uit een combinatie van dezelfde cytostatica, maar meestal in een lagere totale dosis.

De onderhoudsfase

Deze fase (standaardbehandeling) duurt ongeveer 24 maanden. Deze bestaat uit medicijnen die u dagelijks (6-mercaptopurine) en wekelijks (methotrexaat) inneemt, en uit maandelijkse reïnductiekuren bestaande uit 7 dagen prednison en een injectie vincristine. U wordt hiertoe ook maandelijks op de polikliniek gecontroleerd. Bij verdenking op een recidief (terugkeer) van de leukemie wordt beenmergonderzoek gedaan.

Doel en achtergrond van het onderzoek

Bij het onderzoek gaat het om de vraag of toevoeging van het geneesmiddel clofarabine, aan de standaardbehandeling, het behandelingsresultaat kan verbeteren. Dat wil zeggen: genezen er meer patiënten? En: is er bij minder patiënten sprake van terugkeer van de leukemie na een aanvankelijk goede respons? Er zijn gegevens uit eerder onderzoek, die laten zien dat clofarabine goed werkzaam is tegen lymfatische leukemie. Clofarabine is een relatief nieuw medicijn, waarbij de combinatie van clofarabine met chemotherapie bij volwassenen zelden is toegepast. Daarom moet ook vastgesteld worden of clofarabine in combinatie met de andere middelen door het lichaam goed verdragen wordt.

Indien u besluit aan dit onderzoek mee te doen, zal door loting worden bepaald of uw behandeling zal bestaan uit de standaard chemotherapie *zonder* het middel clofarabine of de standaard behandeling *met* het middel clofarabine. De loting (ook wel randomisatie genoemd) is nodig om op onafhankelijke wijze de twee behandelingen met elkaar te kunnen vergelijken. Uw behandelend arts en de onderzoekers hebben géén invloed op de loting. De verdraagbaarheid van clofarabine in combinatie met standaard chemotherapie behandeling zal steeds gecontroleerd worden en ook worden voorgelegd aan een onafhankelijk commissie. Mochten er teveel bijwerkingen optreden, dan kan eventueel gekozen worden voor een lagere dosering clofarabine. Dit onderzoek wordt namens de stichting HOVON (Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland) en met medewerking van de EORTC (European Organization for Research and Treatment of Cancer) uitgevoerd in een groot aantal ziekenhuizen. In totaal zullen ongeveer 340 patiënten deelnemen aan deze studie.

Clofarabine

Clofarabine is een relatief nieuw cytostaticum (celdodend middel). Het is niet geregistreerd voor de behandeling van ALL bij volwassenen. Het is in opeenvolgende studies bij honderden patiënten met leukemie onderzocht op bijwerkingen en op het effect op de leukemie.

Clofarabine is in die studies toegediend in verschillende doseringen. Het middel is niet alleen onderzocht als enkel geneesmiddel maar is ook onderzocht in combinatie met verschillende andere cytostatica, waaronder het middel cytarabine (afgekort: Ara-C) en prednison. Uit deze onderzoeken is gebleken dat clofarabine ook actief is tegen ALL. Daarom is het nu van belang de waarde van dit middel in het kader van de huidige behandeling van ALL vast te stellen. Clofarabine zal tijdens de voorfase van de eerste inductiekuur (in combinatie met prednison) en na de consolidatiekuur (als enkel medicijn) op de 1^e tot en met de 5^e dag gegeven worden via het infuus. (Alleen als u loot voor toevoeging van clofarabine!).

Voor de bijwerkingen van clofarabine en de overige cytostatica, verwijzen we u naar de bijlage.

Extra onderzoek en controle

Alle patiënten krijgen dezelfde onderzoeken (standaard bloedafnames en controles van het beenmerg). Wanneer u al eerder schriftelijke toestemming hebt gegeven voor extra afname van beenmerg en dit toen ook is afgenomen, hoeft er nu geen extra beenmergpunctie plaats te vinden voor deze studie. Wanneer u eerder nog geen schriftelijke toestemming hebt gegeven hiervoor of er nog geen extra beenmerg is afgenomen, kan een extra beenmergpunctie noodzakelijk zijn voorafgaand aan uw behandeling. Uw arts kan u daarover verder informeren. Tijdens de behandeling worden standaard beenmergpuncties uitgevoerd waarbij een beperkte hoeveelheid extra beenmerg opgezogen wordt via dezelfde naald. Dit is ongeveer 10 ml. Dit extra beenmerg is bedoeld voor onderzoek naar DNA-, RNA- en eiwitkenmerken van de leukemie. De gegevens van deze onderzoeken zullen later beschikbaar komen en zijn bedoeld voor het verbeteren van onze kennis over de behandeling van leukemie. Tevens wordt extra bloed afgenomen om de effectiviteit van een bepaald chemotherapeutikum (asparaginase) te bepalen en de activiteit van de bloedstolling. In totaal zullen dit 4-8 bloedafnames zijn. Deze worden zoveel mogelijk gecombineerd met reguliere bloedafnames.

Voor- en nadelen

Indien u meedoet aan dit onderzoek, is het mogelijk dat uw leukemie beter reageert op de behandeling door de toevoeging van clofarabine, als u daarvoor heeft geloot. Echter, we kunnen u niet garanderen dat u baat heeft bij deelname aan deze studie of bij behandeling

met clofarabine, dat moet deze studie juist gaan uitwijzen. Door toevoeging van clofarabine aan de behandeling kan de kans op bijwerkingen groter zijn. Dat kan een mogelijk nadeel betekenen. Hoewel clofarabine al eerder is toegepast en goed verdragen lijkt te worden, is de verdraagzaamheid van deze combinatie niet goed bekend. Het onderzoek kan nuttige wetenschappelijke gegevens voor de toekomst opleveren.

Bedenktijd

Deelname aan de studie is vrijwillig. Er zal u gevraagd worden of het u geheel duidelijk is wat het onderzoek 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. Toch vragen wij u om relatief snel, bijvoorbeeld binnen een dag, een beslissing te nemen, omdat de start van de behandeling van uw leukemie niet lang kan worden uitgesteld. Overigens wordt clofarabine niet gegeven aan volwassen patiënten met acute lymfatische leukemie buiten dit specifieke onderzoek.

Vertrouwelijkheid (privacy)

Tot uw persoon herleidbare onderzoeksgegevens kunnen slechts met uw toestemming door daartoe bevoegde personen worden ingezien. Deze personen zijn medewerkers van het onderzoeksteam, van de stichting HOVON, van het farmaceutisch bedrijf dat clofarabine levert, 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 degene, die de sleutel van de code heeft (de onderzoeker) weet wie de persoon achter het codenummer is. De gegevens worden bewaard gedurende het onderzoek en daarna nog tenminste 5 jaar.

Lichaamsmaterialen die tijdens dit onderzoek worden verzameld, worden tot de persoon herleidbaar opgeslagen. 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 voor de prognose, dat wil zeggen de reactie op de ingestelde

behandeling en de overlevingskansen. 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. Zo kunnen dit soort studies ons op weg helpen naar een verdere verfijning van de diagnostiek en mogelijke verbetering van de behandeling. 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. Als een dergelijke eventuele “side study” van start gaat, wordt het bloed en/of beenmerg gecodeerd, dat wil zeggen van alle persoonlijke gegevens ontdaan, en aan het onderzoekende laboratorium ter hand gesteld. Onderzoekers in dit laboratorium hebben dus geen toegang tot uw gegevens. Wij vragen u ook uw toestemming te verlenen om eventueel overblijvend restmateriaal te gebruiken voor dergelijke, door officiële instanties goedgekeurde, “side studies”.

Tenslotte willen wij uw gegevens ook bewaren om daar mogelijk later ander onderzoek mee te kunnen uitvoeren. Als u dat niet wilt, zullen we dat vanzelfsprekend respecteren; u kunt uw weigering op het toestemmingsformulier schriftelijk vastleggen. Als u daar geen bezwaar tegen hebt, kunt u dat op het toestemmingsformulier ook aangeven. We zullen u, wanneer dat andere onderzoek uitgevoerd zal gaan worden, daarover informeren. U kunt dan alsnog aangeven of uw gegevens daar wel of niet voor mogen worden gebruikt. Uw huisarts en behandelend specialisten zullen schriftelijk worden ingelicht over uw deelname aan het onderzoek. U dient hiervoor toestemming te geven, anders kunt u niet aan dit onderzoek deelnemen.

Goedkeuring

U bent verzocht deel te nemen aan medisch wetenschappelijk onderzoek. Voor dit onderzoek is goedkeuring verkregen van de Raad van Bestuur na een positief oordeel van de Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC. De voor dit onderzoek geldende internationale richtlijnen zullen nauwkeurig in acht worden genomen.

Verzekering

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

Voor informatie hierover verwijzen wij u naar de bijlage.

Vrijwilligheid van deelname

Deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, zult u de standaardbehandeling krijgen. Ook indien u nu toestemming geeft, kunt u die later zonder reden 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, telefonisch te bereiken via 050-3612354.

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

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 Prof.dr. J.A. Gietema als onafhankelijke arts bereid uw vragen te beantwoorden. Hij is te bereiken via: 050-3612821.

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie. De klachtencommissie is te bereiken op

telefoonnummer050-3613300.

Ondertekening toestemmingsverklaring

Als u besluit mee te werken, dan zullen wij u vragen een formulier 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 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.

Brochure

Over het meewerken aan wetenschappelijk onderzoek in het algemeen is in ons ziekenhuis een brochure beschikbaar. Deze krijgt u tegelijk met deze informatiebrief uitgereikt.

Bijlagen:

- Bijwerkingen
- Informatie over de verzekering
- Toestemmingsverklaring (in tweevoud)
- Brochure Medisch-wetenschappelijk Onderzoek

Bijwerkingen van cytostatica

De cytostatica (celdodende middelen) van de standaardbehandeling hebben de bekende bijwerkingen van misselijkheid en haaruitval. Verder onderdrukken zij tijdelijk de bloedaanmaak. Daardoor zullen de bloedplaatjes en witte bloedcellen naar lage waarden dalen; soms zijn deze waarden door de leukemie bij start al sterk verlaagd. In deze periode worden regelmatig bloedtransfusies gegeven en krijgt u regelmatig antibiotica ter voorkoming en behandeling van infecties. Ook krijgt u middelen ter bestrijding van misselijkheid. Nadere informatie over algemene bijwerkingen van chemotherapie kunt u vinden in de folder over Chemotherapie van het Koningin Wilhelmina Fonds (Nederlandse Kankerbestrijding). De behandeling met cytostatica leidt (tijdelijk) tot verminderde vruchtbaarheid. Toch moet de kans op zwangerschap tijdens chemotherapie worden voorkomen, door betrouwbare anticonceptie, aangezien de chemotherapie tot ernstige afwijkingen aan het kind kan leiden. Mogelijke bijwerkingen betreffen verder diarree, leverfunctieafwijkingen, huidallergieën en zenuwaandoeningen (tintelingen, gevoelloosheid). De werking van de cytostatica die in de consolidatie fase gegeven worden, hebben dezelfde bijwerkingen.

Bijwerkingen van clofarabine

Clofarabine kan de bekende bijwerkingen zoals boven genoemd tot gevolg hebben. De bijwerkingen van clofarabine die zijn beschreven in voorgaand onderzoek, zijn diarree, hoofdpijn, pijnlijke mond. Ook zijn longafwijkingen en afwijkingen aan lever en nier beschreven. De toediening van het geneesmiddel kan soms worden gevolgd door een huiduitslag en hartkloppingen, een koortsreactie en eventueel een verlaagde bloeddruk.

Informatie over de verzekering

Voor de deelnemers aan dit onderzoek is door de opdrachtgever, de Stichting HOVON, 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 -5650 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:

1. schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen;
2. schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan indien u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
3. schade die het gevolg is van het niet of niet volledig nakomen van aanwijzingen of instructies;
4. schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
5. bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
6. bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van het niet verbeteren of van het verslechteren van deze gezondheidsproblemen.

TOESTEMMINGSVERKLARING

voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

HOVON 100: Gerandomiseerde studie naar de verdraagbaarheid en werkzaamheid van het toevoegen van Clofarabine aan standaard inductie chemotherapie bij patiënten, tussen 18 en 70 jaar, met onbehandelde acute lymfatische leukemie (ALL)

Ik bevestig, dat ik het informatieformulier voor de proefpersoon (versie 09; 07 maart 2013) 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 hoeft te geven.

Ik geef toestemming aan medewerkers van het onderzoeksteam, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, medewerkers van de stichting HOVON, bevoegde inspecteurs van een buitenlandse overheid of leden van de medisch-ethische toetsingscommissie om inzage te 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 clofarabine niet is geregistreerd voor de behandeling van volwassen patiënten met ALL.

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

Ik geef toestemming om mijn gegevens na afloop van het onderzoek te bewaren tot tenminste 2 jaar na de vergunningsaanvraag voor registratie van het nieuwe geneesmiddel.

Ik geef toestemming voor extra bloedafname zoals beschreven in deze informatiebrief.

Ik geef toestemming om extra beenmerg af te nemen en te gebruiken voor het onderzoek naar de DNA-, RNA- en eiwitkenmerken en het DNA profiel van de leukemie.

Ik geef **wel/geen*** toestemming om extra afgenomen en overgebleven 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 om mij te 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 : __ / __ / __

TOESTEMMINGSVERKLARING

voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

HOVON 100: Gerandomiseerde studie naar de verdraagbaarheid en werkzaamheid van het toevoegen van Clofarabine aan standaard inductie chemotherapie bij patiënten, tussen 18 en 70 jaar, met onbehandelde acute lymfatische leukemie (ALL)

Ik bevestig, dat ik het informatieformulier voor de proefpersoon (versie 09; 07 maart 2013) 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 hoeft te geven.

Ik geef toestemming aan medewerkers van het onderzoeksteam, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, medewerkers van de stichting HOVON, bevoegde inspecteurs van een buitenlandse overheid of leden van de medisch-ethische toetsingscommissie om inzage te 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 clofarabine niet is geregistreerd voor de behandeling van volwassen patiënten met ALL.

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

Ik geef toestemming om mijn gegevens na afloop van het onderzoek te bewaren tot tenminste 2 jaar na de vergunningsaanvraag voor registratie van het nieuwe geneesmiddel.

Ik geef toestemming voor extra bloedafname zoals beschreven in deze informatiebrief.

Ik geef toestemming om extra beenmerg af te nemen en te gebruiken voor het onderzoek naar de DNA-, RNA- en eiwitkenmerken en het DNA- profiel van de leukemie.

Ik geef **wel/geen*** toestemming om extra afgenomen en overgebleven 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 om mij te 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 : __ / __ / __