

Officiële titel: DIAGNOSTIC POTENTIAL OF THYMUS AND ACTIVATION REGULATED CHEMOKINE (TARC) IN PATIENTS WITH LYMPHADENOPATHY OR FEVER FOR DIAGNOSIS OF HODGKIN LYMPHOMA

INFORMATIE TEN BEHOEVE VAN PROEFPERSONEN

Geachte mevrouw/mijnheer,

U bezoekt onze kliniek of onze polikliniek vanwege vergrote lymfeklieren, koorts of verdere behandeling van een non-Hodgkin lymfoom. Zoals in alle academische ziekenhuizen wordt ook in het Universitair Medisch Centrum Groningen medisch-wetenschappelijk onderzoek gedaan. Dit onderzoek kan gericht zijn op het vinden van betere methoden om een ziekte vast te stellen of te behandelen, of op het krijgen van meer inzicht in de werking van het lichaam en ziekteprocessen. Dergelijk onderzoek is alleen mogelijk met de medewerking van 'proefpersonen', hetzij patiënten hetzij gezonde vrijwilligers. Graag vragen wij uw hulp om aan een onderzoek mee te werken. In deze brief willen wij u graag informatie geven over het doel van het onderzoek waarvoor u in aanmerking komt, de onderzoeksprocedure en de voor- en nadelen ervan. Deelname aan het onderzoek is vrijwillig. Deelname aan dit onderzoek betekent niet dat er, bij u, sprake is van lymfeklierkanker. Als u deze informatie gelezen hebt en hierover nog vragen hebt kunt u die met uw onderzoeksarts bespreken. Als u vindt dat u voldoende informatie hebt kunt u beslissen of u aan het onderzoek wilt deelnemen.

Achtergrond van het onderzoek

De afgelopen jaren hebben onderzoekers van het UMCG een eiwit in het bloed gevonden die bij patiënten met een bepaalde vorm van lymfeklierkanker, het Hodgkin lymfoom, sterk verhoogd is. Het is echter nog niet duidelijk of dit eiwit alleen bij patiënten met het Hodgkin lymfoom verhoogd in het bloed aanwezig is, of dat dit ook verhoogd aanwezig is bij patiënten met andere oorzaken van vergrote lymfeklieren of dat het ook verhoogd is bij patiënten met koorts. Met dit onderzoek willen wij onderzoeken of dit eiwit inderdaad alleen bij patiënten met een Hodgkin lymfoom verhoogd is. Als dit het geval is dan kan in de toekomst wellicht met een bloedtest de diagnose van Hodgkin lymfoom worden aangetoond of uitgesloten.

Het onderzoek waarvoor uw deelname wordt gevraagd

Om te onderzoeken of dit eiwit specifiek verhoogd is bij patiënten met het Hodgkin lymfoom hebben wij naast bloed van patiënten met het Hodgkin lymfoom ook bloed nodig van patiënten met vergrote lymfeklieren en patiënten met koorts en patiënten met een al vastgesteld non-Hodgkin lymfoom. Bij u zijn of vergrote lymfeklieren vastgesteld, u heeft koorts of is een non-Hodgkin lymfoom vastgesteld. Wij willen u daarom vragen om mee te doen aan dit onderzoek. In totaal worden 300 mensen gevraagd aan het onderzoek mee te werken.

Wat betekent meedoen voor u?

Indien u aan het onderzoek meedoet wordt u eenmalig gevraagd één extra buisje bloed af te staan. Dit extra buisje zal worden afgenomen op het moment dat er al een bloedafname of infuusplaatsing bij u plaatsvindt. U hoeft hier dus niet extra voor worden geprikt en er zijn geen verdere vragenlijst of bezoeken aan het onderzoek verbonden. Uw bloedsample wordt

gedurende maximaal 15 jaar bewaard voor toekomstige vergelijkbare studies. Als u toestemming geeft voor deelname aan de studie geeft u ook toestemming voor het gebruik van uw bloedsample voor toekomstige studies.

Bijwerkingen, voor- en nadelen

Behalve dat u eenmalig een extra buisje bloed moet afstaan, zijn er geen verwachte bijwerkingen of nadelen voor deelname aan dit onderzoek. Ook zijn er voor uzelf niet direct voordelen, maar wel voor toekomstige patiënten met vergrote lymfeklieren waarbij gedacht wordt aan een vorm van lymfeklierkanker. In het stellen van de diagnose kan deze bloedtest een belangrijke bijdrage leveren.

Bedenktijd

Deelname aan het onderzoek 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. Wel horen we graag over een week of u mee wilt doen aan de onderzoek of niet. Indien u besluit niet deel te nemen zal het reeds afgenomen bloed worden vernietigd

Vertrouwelijkheid van de gegevens

Alle gegevens die ten behoeve van het onderzoek worden verzameld zullen vertrouwelijk worden behandeld. Deze onderzoeksgegevens zullen onder een code worden opgeslagen. Alleen de onderzoeksarts weet welke code bij uw onderzoeksgegevens horen.

De onderzoeksgegevens kunnen worden gecontroleerd door toezichthoudende instanties als bijvoorbeeld de Inspectie voor de Gezondheidszorg. De onderzoeksgegevens kunnen dan worden vergeleken met gegevens uit uw medisch dossier. Degene die deze controles uitvoeren hebben allen een geheimhoudingsplicht. Uw naam zal nooit openbaar worden gemaakt.

De resultaten van het onderzoek zullen worden gepubliceerd in een wetenschappelijk tijdschrift. Ook hierin zal uw naam nooit worden genoemd.

Verzekering

Omdat het onderzoek geen gezondheidsrisico's met zich meebrengt is het onderzoek vrijgesteld van verzekering.

Vrijwilligheid van deelname

U bent er geheel vrij in al of niet aan dit onderzoek mee te doen. Verder heeft u te allen tijde, ook wanneer u schriftelijk heeft verklaard te willen deelnemen, het recht om zonder opgave van redenen af te zien van verdere deelname aan het onderzoek. Deze beslissing zal geen nadelige gevolgen hebben op uw verdere behandeling en geen invloed hebben op de zorg en aandacht, waarop u in ons ziekenhuis recht hebt.

Nadere informatie

Mocht u na het lezen van de brief, voor of tijdens het onderzoek nog nadere informatie willen ontvangen of komen er nog vragen bij u op dan kunt u altijd contact opnemen met de uitvoerder van het onderzoek, drs. W.J. Plattel, telefonisch te bereiken via 050-3612370.

Indien u nadere informatie wenst onafhankelijk van de uitvoerder van het onderzoek dan kunt u contact opnemen met dr. M.R. de Groot, telefonisch te bereiken op 050-3612354. Dr. De Groot is niet direct bij het onderzoek betrokken.

Ondertekening toestemmingsverklaring

Als u besluit mee te werken aan het onderzoek zullen wij u vragen een formulier te ondertekenen. Met deze toestemmingsverklaring ('Informed consent') 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 dat hij/zij u heeft geïnformeerd over het onderzoek, deze informatiebrief heeft overhandigd en bereid is om waar mogelijk in te gaan op nog opkomende vragen.

Bedankt dat u de tijd heeft genomen deze informatie door te nemen.

Drs. W.J. Plattel
050-3612370

Bijlage: Toestemmingsverklaring

TOESTEMMINGSVERKLARING

Voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:
“ONDERZOEK NAAR DE SPECIFICITEIT VAN HET VASTSTELLEN VAN EEN VORM VAN
LYMFELIERKANKER MET EEN BLOEDTEST”

- Ik ben naar tevredenheid over het onderzoek geïnformeerd. Ik heb de schriftelijke informatie (code/versie) goed gelezen. Ik ben in de gelegenheid gesteld om vragen over het onderzoek te stellen. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb goed over deelname aan het onderzoek kunnen nadenken. Ik heb het recht mijn toestemming op ieder moment weer in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden behoeft op te geven.
- **Ik stem toe met deelname aan het onderzoek.**

Naam :

Geboortedatum :

Handtekening :

Datum:

- Ondergetekende verklaart dat de hierboven genoemde persoon zowel schriftelijk als mondeling over het bovenvermelde onderzoek geïnformeerd is. Hij/zij verklaart tevens dat een voortijdige beëindiging van de deelname door bovengenoemde persoon van geen enkele invloed zal zijn op de zorg die hem of haar toekomt.

Naam :

Functie :

Handtekening :

Datum: