

Patiënten informatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

ADVANCE II. Allogene dendritische cel vaccinatie in AML lopende klinische evaluatie II.

Officiële titel: Een internationale, multi-center, open-label studie om de werkzaamheid en veiligheid te evalueren van twee verschillende vaccinatie regimes van immunotherapie met allogene dendritische cellen, DCP-001, bij patiënten met acute myeloïde leukemie die in remissie zijn met aanhoudende minimale restziekte (MRD).

Inleiding

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. Wij vragen u mee te doen aan dit onderzoek omdat u acute myeloïde leukemie (AML) met aanhoudend minimale rest ziekte (MRD) heeft. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. 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. Deelname is vrijwillig. Deelname vereist uw schriftelijke toestemming.

Meer informatie over deelname aan een onderzoek kan worden gevonden in de bijgevoegde algemene brochure over medisch wetenschappelijk onderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is ontworpen door DCprime bv in samenwerking met de afdeling hematologie van het VU medisch centrum en wordt uitgevoerd door artsen in verschillende ziekenhuizen. DCprime bv betaalt voor de kosten van deze studie.

Het onderzoek zal in een 2-tal ziekenhuizen in Nederland en 1 ziekenhuis in Duitsland worden uitgevoerd. In totaal zullen 20 patiënten meedoen.

De "Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek" heeft deze studie op medisch-ethische aspecten beoordeeld, en heeft deze studie goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van het onderzoek vindt u in de brochure "Medisch-wetenschappelijk onderzoek".

2. Doel van het onderzoek

U heeft acute myeloïde leukemie (AML) met aanhoudende minimale restziekte (MRD). De gebruikelijke behandeling bij AML is chemotherapie. Volwassenen worden na het stellen van de diagnose behandeld met een tweetal intensieve chemotherapie kuren, ook wel inductiekuren genoemd. Met deze behandeling wordt bij het merendeel van de patiënten de ziekte volledig teruggedrongen, waardoor patiënten in een zogenaamde complete remissie komen. Echter het lukt niet bij iedereen om de ziekte volledig terug te dringen en er kan sprake zijn van aanhoudende minimale restziekte, hetgeen bij u ook het geval is. Dit betekent dat er een hoge kans is dat de leukemie na verloop van tijd weer terugkomt en in dat geval zijn de

behandelmogelijkheden helaas beperkt. U komt dan wel in aanmerking voor nieuwe experimentele behandelingen. Er wordt voortdurend gezocht naar mogelijkheden om de resultaten van de behandeling verder te verbeteren, bijvoorbeeld via nieuwe geneesmiddelen. Het doel van deze studie is om te onderzoeken of het dendritisch cel vaccin, genaamd DCP-001, de minimale restziekte kan stabiliseren of verminderen zodat de kans op terugkeren van de leukemie uitgesteld of voorkomen kan worden.

3. Achtergrond van deze studie

Het lichaam beschikt over een immuunsysteem tegen indringers, zoals virussen en bacteriën. Het immuunsysteem kan ook kankercellen herkennen, maar vaak worden deze cellen niet herkend als gevaarlijk. Ze lijken bijvoorbeeld teveel op gewone cellen of ze kunnen zich als het ware onzichtbaar maken. Het immuunsysteem komt dan niet in actie. Immunotherapie is een behandeling met medicijnen die het eigen immuunsysteem versterken waardoor het de kankercellen beter kan doden. Bij immunotherapie is de ziektebehandeling gericht op het immuunsysteem en niet op de tumor zelf.

Dendritische cel therapie is een vorm van immunotherapie waarbij de dendritische cellen kunnen helpen om afweercellen actief te maken met als doel de juiste afweercellen tegen de kanker te activeren, zodat de kankercellen kunnen worden vernietigd.

DCP-001 is een dendritisch cel vaccin dat wordt ontwikkeld voor de behandeling van AML. Door middel van verschillende testen in het laboratorium is aangetoond dat DCP-001 in staat is het immuunsysteem te activeren en kankercellen te doden.

Uit een ander onderzoek waarin in totaal 12 patiënten met acute myeloïde leukemie met DCP-001 zijn behandeld, is gebleken dat DCP-001 veilig gegeven kan worden.

4. Wat houdt deelname aan het onderzoek voor u in?

Deelname aan de studie zal ongeveer 14 maanden duren. Uw gezondheid zal worden gecontroleerd gedurende uw deelname aan de studie. Er zal bloed worden afgenomen om de afweerreactie te kunnen meten. Ook zullen er monsters van uw beenmerg worden afgenomen om te meten wat het effect van de afweerreactie is op de resterende AML cellen in het beenmerg (werkzaamheid van het vaccin). Details van de behandeling staan ook in bijlage C: Behandelingschema.

Vooronderzoek

Nadat u de toestemmingsverklaring (bijlage D) voor deelname heeft ondertekend, zal voorafgaand aan de studie door middel van een aantal vragen, lichamelijk onderzoek, urine, beenmerg en bloedonderzoek, uw ziektesituatie worden gecontroleerd en vastgelegd. Als u een vrouw bent en zwanger kunt worden, zal er een zwangerschapstest (middels een bloedmonster) worden gedaan om te bepalen of u mag deelnemen. Ook wordt uw bloed onderzocht op infectieziekten zoals HIV en hepatitis. De onderzoeker zal u ook vragen over uw medische geschiedenis, met inbegrip van eerdere behandelingen voor AML.

Behandeling

De behandeling vindt plaats op de polikliniek Hematologie van het ziekenhuis. Het vaccin wordt toegediend in de vorm van meerdere (2 of 4) onderhuidse injecties per behandeling in een klein volume in het linker of rechter bovenbeen. Hierdoor ontstaat een kleine huidverdikking of blaasje. De injectie met het vaccin kan als vervelend ervaren worden en ongemakken (zoals jeuk, zwelling en lichte pijn) veroorzaken. Indien gewenst kan de huid eerst ingesmeerd worden

met een verdovende crème. De eerste 4 behandelingen zullen éénmaal per twee weken plaats vinden over een periode van 6 weken. Daarna zal 8 en 12 weken na de 4^e behandeling nog een behandeling zijn waarbij slechts 1 injectie gegeven wordt. In totaal zullen er dus 6 behandelingen plaatsvinden.

Na elke vaccinatie blijft u ten minste 60 minuten voor controle om acute bijwerkingen na de injectie uit te sluiten.

De behandeling kan eerder worden gestopt wanneer blijkt dat u bijwerkingen in welke vorm dan ook hebt óf als u wilt stoppen met de behandeling.

Vervolgonderzoeken

Voor iedere behandeling en drie maanden na de laatste behandeling zal door lichamelijk onderzoek, urine- en bloedonderzoek, uw ziektesituatie opnieuw worden gecontroleerd en vastgelegd. Om de sterkte van de afweerreactie te testen zal in deze periode in totaal 4 keer beenmerg (bij aanvang, 14, 20 en 32 weken na start behandeling) en 3 keer een huidbiopt (bij aanvang, 6 en 18 weken na start behandeling) worden afgenomen. Ook wordt er naast de gebruikelijke bloedafnames 7x70 mL bloed extra afgenomen (bij aanvang, 2x in 1^e week, 6, 11, 18, 20 en 32 na start behandeling). Na het afronden van de behandelingen blijven wij u nog 9 maanden volgen om het effect van de behandeling te kunnen controleren. Indien tijdens de behandeling of erna klachten optreden, is het mogelijk dat uw arts besluit om vaker bloedonderzoek of urineonderzoek te doen. Mocht er tijdens of direct na afronding van de behandeling progressie van de ziekte worden aangetoond dan zal de behandelend arts met u opnieuw de mogelijkheden van alternatieve behandelingen bespreken.

Voor deze studie zal beenmerg worden afgenomen om de werking van de behandeling te kunnen controleren. Bij het beenmergonderzoek wordt onder plaatselijke verdoving met behulp van een naald ongeveer 5-10 ml beenmerg opgezogen uit de bekkenkam of het borstbeen. Dit kan pijnlijk zijn en/of soms blauwe plekken en/of infecties veroorzaken. Tevens willen we bij ieder beenmergonderzoek 10 ml extra beenmerg afnemen voor aanvullend wetenschappelijk onderzoek naar ziekte-gerelateerde parameters, mochten de resultaten van deze studie daar aanleiding toe geven. Uw lichaamsmateriaal zal niet voor andere studies worden gebruikt. Deze afname van extra beenmerg vindt alleen plaats als u daarmee akkoord gaat. Op de toestemmingsverklaring wordt u gevraagd hiervoor specifiek toestemming te geven.

Bloed wordt meestal 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.

Het huidbiopt zal worden afgenomen m.b.v. de zogenoemde "appelboor techniek". Hierbij wordt m.b.v. een klein appelboortje een rondje huid uitgeponst. De doorsnede van dit rondje huid kan variëren van 4 - 6 mm groot. Er ontstaat een klein wondje die met een (druk)verbandje wordt verbonden. U kunt na de biopsie gewoon weer naar huis.

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

De meeste onderzoeken worden als onderdeel van uw standaardzorg verricht. Zo heeft u al een beenmergafname ondergaan voor diagnose. U zult echter vaker naar het ziekenhuis moeten komen dan bij een reguliere behandeling. Zodoende zal het aantal beenmerg- (max 4x) en bloed-monsters (7x) dat wordt afgenomen meer zijn dan bij een reguliere behandeling. Het nemen van een huidbiopt is een handeling die specifiek voor dit onderzoek wordt uitgevoerd.

6. Wat van u wordt 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 of aan een ander onderzoek deelneemt. Daarnaast is het ook van belang dat u uw afspraken nakomt.

7. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

DCP-001 is een experimenteel vaccin waarvan in een eerdere studie in 12 AML patiënten aangetoond is dat het weinig bijwerkingen heeft. De meest frequent gemelde bijwerkingen waren lokale huidirritatie en roodheid wat een gevolg is van de activatie van het immuunsysteem. In één patient is een bijwerking opgetreden die mogelijk gerelateerd is aan het vaccin. Dit betrof het optreden van 'diabetes insipidus', een aandoening waarbij overmatig plassen op de voorgrond staat en wat tot tijdelijke ziekenhuisopname heeft geleid. Verder werd DCP-001 goed verdragen.

Een test van het beenmerg is zeer veilig en eventuele risico's zijn klein. Er is een zeer klein risico op schade aan nabijgelegen structuren tijdens de procedure, maar dit is zeer zeldzaam.

Hoewel de kans hierop erg klein wordt geacht, kunnen er onbekende bijwerkingen optreden. U wordt tijdens het onderzoek nauwkeurig gecontroleerd op bijwerkingen. Als uw gezondheidstoestand dat eist, zal uw arts met u overleggen over eventueel aanvullend onderzoek. Afhankelijk van de ernst van een bijwerking, kan uw arts de behandeling onderbreken, de dosis verminderen, of de behandeling definitief stoppen. Mocht er nieuwe informatie over DCP-001 bekend worden die van invloed kan zijn op uw bereidheid om met het onderzoek door te gaan, dan zal uw arts u daarover informeren.

Aanvullend op bovenstaande, moet u middels goede anticonceptie maatregelen voorkomen dat u tijdens het onderzoek en gedurende een periode tot 7 maanden na de laatste behandeling met DCP-001 zwanger wordt. In bijlage D vindt u een overzicht van de geaccepteerde anticonceptiemethoden.

Het is belangrijk dat u, zodra u last krijgt van welke bijwerking dan ook die u in uw dagelijks leven hinder oplevert, onmiddellijk contact opneemt met uw arts. Het maakt daarbij niet uit of u denkt dat dit door DCP-001 komt of niet.

Daarnaast is het belangrijk uw arts in te lichten als er veranderingen in uw huidige medicijngebruik zijn. Het maakt niet uit of dit medicijnen zijn die u van een andere arts op recept hebt gekregen of dat het gaat om middelen die u zonder recept kunt kopen, inclusief homeopathische middelen en dergelijke.

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

Het voordeel van deelname aan dit onderzoek is dat u een extra geneesmiddel krijgt waarvan we verwachten dat het uw kans op genezing vergroot. We kunnen u echter niet garanderen dat u baat heeft bij deelname aan deze studie en bij behandeling met DCP-001, dat moet deze studie juist gaan uitwijzen.

Het nadeel is dat u vaker naar het ziekenhuis moet en mogelijk wat last kan hebben van ongemakken veroorzaakt door de beenmerg-, bloed- of huidafname en DCP-001 injectie.

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. 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 dan 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. Wat u ook besluit, het zal geen gevolgen hebben voor uw medische behandeling en uw verzorging.

10. Einde van de studie

Het onderzoek is voor u afgelopen als u de onderzoeksbehandelingen gehad heeft en als de daar op volgende controlevisites afgelopen zijn. Het kan ook zijn dat uw arts uw behandelingen eerder stopt, bijvoorbeeld omdat u te veel last heeft van bijwerkingen. Ook de CCMO of de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) kan besluiten om het onderzoek te stoppen omdat er nieuwe informatie bekend wordt over uw ziekte of de behandeling.

11. Wat gebeurt er met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Voor dit onderzoek is lichaamsmateriaal zoals bloed, beenmerg en huidbiopt nodig. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Het is ook nodig om het onderzochte middel op de markt te kunnen brengen. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens en lichaamsmateriaal die naar de opdrachtgever en laboratoria worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een monitor die door de opdrachtgever van het onderzoek is ingehuurd, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie en 30 jaar bij de opdrachtgever. Als u toestemming geeft voor het bewaren van het lichaamsmateriaal voor aanvullend wetenschappelijk onderzoek binnen deze studie, worden de opgeslagen lichaamsmaterialen gedurende maximaal 15 jaar na afloop van de studie bewaard. Als u geen toestemming geeft, zal het lichaamsmateriaal na afloop van de studie worden vernietigd.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de huisarts of specialist. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:

Linal Accelovance Group (in opdracht van DCprime bv). Zie bijlage A voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (zie contactgegevens in bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk <https://www.clinicaltrialsregister.eu> en <http://www.clinicaltrials.gov/>. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder nummer 2017-003426-17.

12. 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. U moet de schade ook binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld. In geval van schade door het onderzoek kunt u zich direct wenden tot de verzekeraar. Informatie hierover kunt u vinden in bijlage B.

13. 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 toestemmingsverklaring. Als u geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

14. Vergoeding voor deelname

De studiemedicatie, aanvullende tests en behandelingen in de studie zijn kosteloos voor u. U krijgt geen vergoeding voor deelname en reiskosten.

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

Deze studie is aangemeld bij de "Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek", CCMO. De CCMO waarborgt de bescherming van proefpersonen betrokken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met inachtneming van het belang van de voortgang van de medische wetenschap. Zij doet dit door uitvoering te geven aan de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De CCMO heeft deze studie op medisch-ethische aspecten onderzocht, en deze studie goedgekeurd.

16. Wilt u verder nog iets weten?

Natuurlijk heeft u tijd nodig om 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 uw 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, maar die wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek en uw ziekte.

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u een klacht indienen.

Alle relevante gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

17. Ondertekening van de toestemmingsverklaring

Als u besluit mee te doen, dan zullen wij u vragen een formulier (bijlage D: Toestemmingsverklaring) te ondertekenen. Hiermee bevestigt u uw toestemming voor deelname aan het onderzoek. U blijft de vrijheid behouden om wegens voor u relevante redenen uw deelname 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**

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over verzekering
- C. Behandelingschema
- D. Anticonceptie
- E. Toestemmingsverklaring
- F. Documentatie die afzonderlijk worden geleverd: Brochure Medisch-wetenschappelijk onderzoek (versie 1-3-2017)

Biilage A: Contactgegevens**Meer informatie**

U kunt meer informatie over het onderzoek krijgen bij uw arts of een van de andere hematologen van het Universitair Medisch Centrum: Prof Dr Gerwin Huls of bij een researchverpleegkundige. Telefonisch zijn zij te bereiken via het secretariaat hematologie: 050 - 3612354.

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

Onafhankelijk arts

Als onafhankelijk arts kunt u raadplegen

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

Klachten

De medewerkers van het UMCG vinden het belangrijk dat patiënten en bezoekers tevreden zijn. Toch kan het gebeuren dat u iets meemaakt waarover u niet tevreden bent. Als u een klacht of opmerking heeft, dan doet u er goed aan dit direct met de betrokkene(n) te bespreken. Misschien is er sprake van een misverstand of kan uw onvrede door een gesprek worden weggenomen.

U kunt uw klacht of opmerking ook bespreken met een medewerker van Klachtenopvang, telefoonnummer (050) 3613300. Deze medewerker vertelt u hoe het indienen van een klacht in zijn werk gaat en kan u ook informatie geven over uw rechten, klachtenprocedures en wettelijke regelingen.

U kunt bij de medewerker de klachtenbrochure van het UMCG opvragen. U kunt de brochure over de klachtenregeling van het UMCG ook vinden op de website www.umcg.nl.

Privacy

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: mw B.M.Y. Sieperda
(b.m.y.sieperda@umcg.nl)

Voor meer informatie over uw rechten:

Linical Accelovance Group is verantwoordelijk voor de coördinatie van deze studie en de dataverwerking. De 'Data Protection Officer' kan benaderd worden via:
privacy@linical.accelovance.com.

Bijlage B: informatie over 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.

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 voor de studie is:

Naam: Hardy Limited

Adres: Beurs-World Trade Cente, Beursplein 37, 3001 DD, Rotterdam

Telefoonnummer: 010 – 205 2110

Polisnummer: ML6BBA0988AX

De verzekering biedt een maximumdekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het gehele onderzoek.

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

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico zo onwaarschijnlijk werd geacht door de toetsende commissie dat dit een positief oordeel niet in de weg heeft gestaan;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade ten gevolge van het niet of niet geheel volgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan de nakomelingen ten gevolge van een negatief effect van de studie op u of uw nakomelingen;
- schade veroorzaakt door een wetenschappelijk onderzoek waarvoor het in de Wet omschreven positief oordeel niet is verkregen.

Bijlage C - Behandelingschema

In het schema hieronder vindt een overzicht van de behandelingen die u zal krijgen wanneer u deelneemt aan het onderzoek.

Weken	0	0	2	4	6	6	11	14	18	18	20	32
Dagen	0	2	14	28	42	44	77	98	126	128	140	224
Visite Nr	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Ziekte evaluatie												
Beenmerg afname voor analyse effect DCP-001												
DCP-001 vaccinatie												
Bloed afname voor analyse effect DCP-001 op het immuunsysteem												
Huid biopsie												

Bijlage D - Anticonceptie

Als u deelneemt aan de studie moet u middels goede anticonceptiemaatregelen voorkomen dat u tijdens het onderzoek en gedurende een periode tot 7 maanden na de laatste behandeling met DCP-001 zwanger wordt.

Patiënten die in de vruchtbare leeftijd zijn moeten ofwel op zijn minst twee (2) barrièremiddelen als anticonceptie gebruiken (één per partner en minstens een van de barrièremiddelen moet zaaddodend middel bevatten) ofwel een van de volgende anticonceptiemethoden:

- Gecombineerde (oestrogeen en progestageen bevattende) hormonale anticonceptie (oraal, intravaginaal of transdermaal (pleisters))
- Hormonale anticonceptie met alleen progestageen (oraal, injecteerbaar of implanteerbaar)
- Spiraaltje (IUD)
- Spiraaltje met hormoonafgifte (IUS)
- Afbinden beide eileiders
- Sterilisatie van de partner
- Volledige onthouding van seksuele gemeenschap

Toestemmingsverklaring

Voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

ADVANCE II Study: Een internationale, multi-center, open-label studie om de werkzaamheid en veiligheid te evalueren van twee verschillende vaccinatie regimes van immunotherapie met allogene dendritische cellen, DCP-001, bij patiënten met acute myeloïde leukemie die in remissie zijn met aanhoudende minimale (MRD).

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 hoeft 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 Algemene Brochure en in deze informatiebrief.

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

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

Ik geef toestemming om mijn lichaamsmateriaal te verzenden naar de laboratoria ten behoeve van de centrale analyses.

Ik ben bereid om mee te doen aan het onderzoek.

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

Ik geef **wel/geen*** toestemming voor opslag van overgebleven lichaamsmateriaal voor maximaal 15 jaar na afloop van de studie ten behoeve van aanvullend wetenschappelijk onderzoek binnen deze studie.

Ik geef **wel/geen*** toestemming voor het afnemen van 10 mL extra beenmerg per beenmergafname.

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.

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: __/__/__