

Titel: Een gerandomiseerd, multicenter, open-label, fase 3-onderzoek naar de niet-inferioriteit van ACP-196 versus Ibrutinib bij eerder behandelde proefpersonen met hoog-risico chronische lymfatische leukemie

Zwangere partner

Geachte mevrouw,

U wordt gevraagd om informatie te verschaffen over uw zwangerschap en over de geboorte en gezondheid van uw pasgeboren kind. We vragen dit omdat de biologische vader van uw kind deelneemt/heeft deelgenomen aan klinisch-wetenschappelijk onderzoek ACE-CL-006 (voor de behandeling van chronische lymfatische leukemie) met de onderzoeksbehandeling ACP-196 (ook bekend als acalabrutinib).

Tijdens zijn behandeling bent u zwanger geworden.

Uw deelname is vrijwillig. U hoeft niet mee te doen en u kunt uw goedkeuring voor het gebruik van informatie over u, uw ongeboren kind en uw pasgeboren kind op elk moment intrekken zonder uw beslissing te hoeven verantwoorden. Het verzamelen van informatie kan op elk moment en zonder uw instemming door de onderzoeksarts van uw partner of de sponsor worden stopgezet.

Leest u deze informatie aandachtig door. Als u na het doorlezen van deze informatie nog vragen hebt, neem dan contact op met het onderzoeksteam van uw partner. U vindt de contactgegevens in bijlage II van dit informatieformulier. U kunt een ongetekende kopie van dit toestemmingsformulier mee naar huis nemen om erover na te denken, of er met uw familie of vrienden over te praten voordat u uw beslissing neemt.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd en gefinancierd door Acerta (een farmaceutisch bedrijf).

1. Wat is het doel van dit onderzoek?

Deze informatie is bedoeld om de veiligheid van het experimentele geneesmiddel vast te stellen bij zwangerschap en bij ongeboren en pasgeboren kinderen. Deze informatie is belangrijk voor de algehele beoordeling van het experimentele geneesmiddel. U kunt deze informatie zelf verstrekken of het onderzoeksteam toestemming geven uw huisarts of verloskundige te benaderen om informatie op te vragen. Als u besluit deel te nemen en toestaat dat uw informatie wordt gebruikt en geanalyseerd, zult u worden gevraagd dit formulier te ondertekenen en te dateren.

2. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

U hoeft geen procedures te ondergaan als u dit toestemmingsformulier tekent. Als u met het verstrekken van informatie instemt, duurt uw deelname uw gehele zwangerschap en tot twee maanden na de geboorte van uw kind. Als u of uw baby tijdens deze periode een medisch

probleem krijgt, zult u worden gevraagd het onderzoeksteam op de hoogte te houden (rechtstreeks of via uw huisarts of verloskundige totdat het probleem is opgelost of de situatie stabiel is.

3. Wat wordt er van u verwacht?

Wilt u bij uw beslissing over deelname goed rekening houden met het volgende:

- U wordt gevraagd om informatie te verstrekken over uw gezondheid, uw zwangerschap en uw pasgeboren kind. Uw toestemming is vrijwillig en zal ons helpen om de gegevens te verzamelen die we nodig hebben.
- Als u besluit om mee te doen, kunt u uw toestemming op elk moment intrekken.
- De onderzoeksarts van uw partner zal uw zwangerschap en uw pasgeboren kind niet behandelen. Tijdens en na uw zwangerschap wordt de standaard controle volgens de normale praktijk in uw land aangeraden.
- De persoonlijke en medische informatie over uw gezondheid, zwangerschap en uw pasgeboren kind die u, uw zorgverlener of uw gynaecoloog aan de onderzoeksteam van uw partner zal verstrekken, kan worden ingezien door een aantal mensen of groepen die bij het onderzoek betrokken zijn en die in bijlage I in dit document worden omschreven.
- Uw persoonlijke informatie zal worden verzameld, maar uw privacy en die van uw pasgeboren kind zullen worden beschermd doordat de onderdelen van persoonlijke informatie waarmee personen direct kunnen worden geïdentificeerd beperkt toegankelijk zijn. Hierbij gaat het vooral om namen, contactgegevens en burgerservicenummers.

4. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Omdat er geen procedures zullen worden uitgevoerd, zijn er geen risico's te verwachten in verband met het verzamelen van gegevens over u, uw ongeboren kind of uw pasgeboren kind.

Het is niet bekend of acalabrutinib van invloed is op de mannelijke en vrouwelijke voortplantingssystemen en op het ongeboren kind. Als u zich zorgen maakt over de mogelijke risico's voor u, uw ongeboren kind of uw pasgeboren kind door blootstelling van de vader aan een experimenteel geneesmiddel, kunt u hierover praten met uw zorgverlener of gynaecoloog.

5. Wat zijn de mogelijke voordelen en nadelen van meedoen aan het onderzoek?

U zult geen direct voordeel hebben van het meedoen aan dit onderzoek. Wel kan het onderzoek wetenschappelijke gegevens opleveren die in de toekomst nuttig zijn.

6. Wat gebeurt er met uw gegevens?

In de algemene brochure wordt uitgelegd hoe er met uw gegevens wordt omgegaan. Kijk in deze brochure voor meer informatie.

Uw onderzoeksgegevens kunnen ook worden doorgestuurd naar andere landen, waar uw privacy misschien niet even goed wordt beschermd als in uw land. Acerta Pharma BV, bevoegde vertegenwoordigers hiervan en de regelgevende autoriteiten zullen in ieder geval alle informatie die ze ontvangen zo vertrouwelijk behandelen als wettelijk is toegestaan.

Als u meedoet aan het onderzoek, kunt u altijd van gedachten veranderen. U kunt uw deelname aan het onderzoek te allen tijde stopzetten. De gegevens die tot dan toe zijn verzameld, zullen nog steeds voor het onderzoek worden gebruikt.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek beschikbaar komt die belangrijk voor u is, zal het onderzoeksteam u hiervan op de hoogte stellen. U zal dan worden gevraagd of u nog steeds wilt blijven meedoen aan het onderzoek.

In bijlage I vindt u uitgebreidere informatie over hoe de gegevens bij dit specifieke onderzoek worden behandeld.

7. Zijn er extra kosten/krijgt u een vergoeding als u besluit om mee te doen?

Er zijn voor u geen kosten verbonden aan het verstrekken van informatie over uw zwangerschap. Acerta Pharma BV vergoedt geen kosten die zijn verbonden aan uw zwangerschap of bevalling.

8. Welke medisch-ethische commissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

Dit onderzoek is goedgekeurd door de medisch-ethische toetsingscommissie van het AMC. Aanvullende informatie over het goedkeuringsproces vindt u in de algemene brochure.

9. Bijlagen

- Algemene brochure over medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (te ontvangen van de onderzoeker)
- Bijlage I Vertrouwelijkheid en privacy
- Bijlage II Informatie over het plaatselijke ziekenhuis
- Bijlage III Toestemmingsformulier

Bijlage I Vertrouwelijkheid en privacy

U hebt het recht om het gebruik en de bekendmaking van uw persoonlijke informatie/die van uw kind te controleren. Uw onderzoeksarts zal een papieren en een elektronisch dossier over u/uw kind bijhouden. Er zal basisinformatie worden geregistreerd, zoals naam, contactgegevens, geslacht, lengte, gewicht en etnische afkomst van u/uw kind. Deze informatie wordt alleen gebruikt voor klinische onderzoeksdoeleinden. Ook zal er informatie over de medische voorgeschiedenis van u/uw kind worden verzameld, evenals klinische gegevens over de deelname van u/uw kind aan het onderzoek. De mensen die deze gegevens kunnen inzien zijn het onderzoeksteam, de fabrikant van acalabrutinib, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, een monitor (controleur) die voor het onderzoek werkt en de Inspectie voor Gezondheidszorg (IGZ). Deze mensen kunnen werken voor Acerta Pharma, BV of bevoegde vertegenwoordigers hiervan; zij controleren of het onderzoek correct wordt uitgevoerd en of de verzamelde informatie juist is. Al het personeel dat de gegevens van u/uw kind mag inzien, is verplicht om te allen tijde de vertrouwelijkheid te respecteren.

Om uw privacy te beschermen zullen dossiers die worden vrijgegeven voor onderzoeksdoeleinden niet worden voorzien van uw naam en andere informatie waaruit uw identiteit kan worden opgemaakt (met uitzondering van het geboortjaar van u/uw kind). In plaats daarvan zult u alleen worden aangeduid via de aan uw partner toegewezen onderzoekscode. Alleen de onderzoeksarts en hiertoe bevoegde personen kunnen deze code via een lijst aan uw naam koppelen. Deze lijst wordt door het ziekenhuis gedurende 15 jaar veilig bewaard. Uw gecodeerde gegevens naar Acerta Pharma, BV en naar dienstverleners hiervan worden opgestuurd voor activiteiten die met het onderzoek te maken hebben, zoals laboratoriumanalyse en onderzoeksbeheer. Deze gegevens zullen worden opgeslagen in een computerdatabase en verwerkt, zodat de resultaten van dit onderzoek kunnen worden geanalyseerd en gerapporteerd of gepubliceerd. Bij al deze stappen zal uw identiteit vertrouwelijk worden behandeld. U kunt via uw onderzoeksarts bij Acerta Pharma, BV een lijst opvragen van de bedrijven waarnaar uw gecodeerde gegevens worden opgestuurd. Uw gecodeerde medische informatie zal door Acerta Pharma, BV gedurende 15 jaar worden bewaard.

Volgens de Wet bescherming persoonsgegevens zijn het ziekenhuis waar uw partner wordt behandeld en Acerta Pharma, BV als 'verantwoordelijken' samen verantwoordelijk voor de controle en bescherming van uw gegevens.

U hebt het recht om, via de onderzoeksarts van uw partner, alle over u/uw kind verzamelde informatie te bekijken en, indien van toepassing, om correcties te vragen.

Mocht u uw toestemming voor het verzamelen van uw zwangerschapsgegevens intrekken, dan mogen de onderzoeksgegevens die al waren verzameld voor de intrekking nog wel worden verwerkt, samen met andere gegevens die bij het klinisch onderzoek zijn verzameld. Normaal gesproken wordt er dan geen nieuwe informatie meer verzameld voor de

onderzoeksdatabase, tenzij u hiervoor specifiek toestemming geeft.

Op <http://www.clinicaltrials.gov> komt een beschrijving te staan van dit klinische onderzoek. Op deze website komt geen informatie te staan waaruit uw identiteit kan worden opgemaakt. De website zal hooguit een samenvatting van de resultaten bevatten. U kunt deze website op elk moment doorzoeken.

Bijlage II Informatie over het lokale ziekenhuis

UMCG Groningen

Bij vragen, voor aanvullende informatie of in geval van klachten kunt u contact opnemen met de arts Drs. M. Nijland via telefoonnummer 050-3612354 of met uw behandelend arts via telefoonnummer 050-3612354.

Onafhankelijk arts

Indien u twijfelt over deelname kunt u een onafhankelijke arts raadplegen, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek. Ook als u vóór of tijdens het onderzoek vragen heeft die u liever niet aan uw arts stelt, kunt u contact opnemen met de onafhankelijke arts: Prof. dr. C. Punt, hoofd Afdeling Oncologie, AMC. Hij is bereikbaar onder telefoonnummer 020-5665955 (secretariaat Oncologie).

Bijlage III Toestemmingsformulier

Titel: Een gerandomiseerd, multicenter, open-label, fase 3-onderzoek naar de niet-inferioriteit van ACP-196 versus Ibrutinib bij eerder behandelde proefpersonen met hoog-risico chronische lymfatische leukemie

Zwangere partner

- Ik heb het informatieformulier gelezen. Ik heb aanvullende vragen kunnen stellen. Deze vragen zijn voldoende beantwoord. Ik heb genoeg tijd gehad om te beslissen of ik wil meedoen.
- 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 vind het goed dat mijn huisarts wordt ingelicht over mijn deelname aan dit onderzoek.
- Ik vind het goed dat mijn behandelend arts wordt ingelicht over mijn deelname aan dit onderzoek.
- Ik weet dat sommige mensen mijn medische en onderzoeksgegevens rechtstreeks kunnen inzien. Mensen die toegang hebben tot deze onderzoeksgegevens zijn het onderzoeksteam, de fabrikant van acalabrutinib, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, een monitor (controleur) die voor het onderzoek werkt en de Inspectie voor Gezondheidszorg (IGZ).
- Ik vind het goed dat de gegevens verwerkt worden voor de doelen die in dit informatieformulier staan.
- Ik vind het goed dat mijn onderzoeksgegevens na afloop van het onderzoek gedurende 15 jaar worden bewaard.
- Ik vind het goed om aan het bovengenoemde onderzoek mee te doen.

Naam van proefpersoon: _____

Handtekening: _____ Datum: __ - __ - __

Hierbij verklaar ik dat ik de bovengenoemde proefpersoon volledig over het betreffende onderzoek heb geïnformeerd. Ik bevestig dat de proefpersoon een ondertekend exemplaar zal ontvangen van dit informatie- en toestemmingsformulier. Als er tijdens het onderzoek nieuwe informatie bekend wordt die de beslissing van de proefpersoon om mee te doen zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte

Naam van onderzoeker: _____

Handtekening: _____ Datum: __ / __ / __