

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Evaluatie minimale restziekte in PTLD

Respons evaluatie van lymfklierkanker na orgaantransplantatie met <sup>18</sup>F-FDG-PET/CT en minimale restziekte, een multicenter multinationalaal haalbaarheidsonderzoek

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. U ontvangt deze brief omdat er bij u lymfklierkanker geconstateerd is na een orgaantransplantatie. U zult hiervoor binnenkort een behandeling ondergaan. Meedoen aan het onderzoek is vrijwillig en om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

### 1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door in verschillende ziekenhuizen in Nederland en België. Aan dit onderzoek doen 30 patiënten mee. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

### 2. Doel van het onderzoek

Bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan kan door onderdrukking van het afweersysteem een lymfklierkanker ontstaan. Er is een techniek ontwikkeld waarmee in het bloed stukjes van tumorcellen opgespoord kunnen worden. Deze techniek is nog niet geëvalueerd bij patiënten met een lymfklierkanker na transplantatie. Doel van het huidige onderzoek is om op een aantal momenten van de behandeling metingen op het bloed te verrichten om te kijken of stukjes van tumorcellen nog aangetoond kunnen worden. Deze techniek kan hopelijk in de toekomst een bijdrage leveren aan het verbeteren van de behandeling.

### **3. Achtergrond van het onderzoek**

Orgaantransplantaties zijn levensreddend. Een complicatie is echter dat 1-20% van de patiënten na een orgaantransplantatie een lymfeklierkanker ontwikkelt. Deze lymfeklierkanker wordt een “post-transplantatie lymfoom” genoemd, kortweg PTLD.

Er zijn medicijnen beschikbaar om PTLD te behandelen. Als het standaardmedicijn (rituximab) niet aanslaat, dan moet chemotherapie worden gebruikt. Chemotherapie heeft echter veel bijwerkingen en daarom is het van belang om zeker te weten met het standaardmedicijn het PTLD wel of niet goed is behandeld.

De huidige manier om het effect van de standaardbehandeling te evalueren, is met een zogenaamde PET-scan, welke routine matig wordt uitgevoerd. Een nadeel van de PET-scan is echter dat het soms onterecht lijkt dat de standaardbehandeling niet heeft gewerkt. Ook andersom kan het lijken dat de standaardbehandeling wel heeft gewerkt, maar er nog tumorcellen aanwezig zijn. Een gevolg van deze ‘foutieve’ PET-scan uitslagen is dat er dan onjuist wordt besloten om wel of geen chemotherapie te geven.

In dit onderzoek willen we met een bloedonderzoek bestuderen of we beter kunnen bepalen of het PTLD wel of niet op de het standaardmedicijnen heeft gereageerd. Het bloedonderzoek meet of er nog stukjes van tumorcellen van het PTLD in het bloed zit op verschillende momenten van de behandeling. In andere vormen van lymfklier kanker lijkt dit een veelbelovende nieuwe techniek voor evaluatie van behandeling.

Patiënten met een PTLD kunnen hier in de toekomst wellicht baat bij hebben, omdat er meer zekerheid zal zijn over het al dan niet terecht starten van chemotherapie na het standaardmedicijn. Verder is de kennis over veranderingen in het erfelijk materiaal (DNA) die leiden tot een PTLD beperkt. Om deze kennis te vergroten zal in de huidige studie de afwijkingen in het DNA van de tumorcellen verder onderzocht worden.

### **4. Wat meedoen inhoudt**

Uw arts bepaald welke behandeling u zult ondergaan. Doorgaans zal dit het standaardmedicijn (rituximab) zijn, maar uw arts kan daarin een andere keuze maken. Het onderzoek heeft geen invloed op uw behandeling. Als u toestemming geeft voor deelname aan deze studie, zal er maximaal 4 keer extra bloed worden afgenomen tijdens uw reguliere behandeling. Normaal wordt er voorafgaand aan het polibezoek bloed afgenomen voor regulier onderzoek. Voor dit medisch-wetenschappelijk onderzoek zullen tijdens zo’n afname per keer 6 extra buisjes bloed worden afgenomen.

### **5. Wat wordt er van u verwacht**

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u zich aan de controle-afpraak houdt of mocht u verhinderd zijn dit aan ons te laten weten.

### **6. Mogelijke ongemakken**

Doordat de bloedafname wordt gecombineerd met de reguliere bloedafname zijn er geen extra risico’s bij deelname aan deze studie. Voor deze studie wordt er maximaal 4 keer bloed afgenomen.

Er worden per keer 6 buisjes (60 ml) extra bloed bij u afgenomen. Dit is nodig om hele kleine hoeveelheden van stukjes van tumorcellen op te kunnen sporen. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij een bloeddonatie op de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.

## **7. Mogelijke voor- en nadelen**

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Als u meedoet aan dit onderzoek betekent het niet dat uw lymfklierkanker ervan overgaat. Maar u draagt wel bij aan meer kennis over de behandeling van de lymfklierkanker bij patiënten na orgaantransplantatie. Er zijn geen nadelen verbonden aan het meedoen aan het onderzoek.

## **8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Wel of geen deelname aan deze studie heeft geen invloed op uw behandeling. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u niet langer wilt meewerken. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kan speciaal voor dit onderzoek verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd.

## **9. Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt na 4 keer extra bloedafnames. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 1 tot 2 jaar na uw deelname.

## **10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal**

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. De onderzoeker heeft toegang tot uw patiëntdossier. Het gaat om gegevens zoals uw patiënten nummer, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. 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. Voor dit onderzoek zijn extra buisjes bloed nodig. Elke proefpersoon krijgt een code die op de buisjes bloed en de gegevens komt te staan. De buisjes bloed worden naar Zwitserland gestuurd voor analyse. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming. Naast het bloedonderzoek zal het stukje lymfklierkanker dat bij diagnose is verzameld onderzocht worden. Een stukje van de lymfklierkanker zal opgestuurd en geanalyseerd worden in België.

### **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 Zwitserland 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 onderzoek locatie 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. Uitsluitend personen die onderdeel zijn van het onderzoeksteam krijgen uw gegevens ter inzage. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

#### **Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal**

Uw gegevens worden wettelijk verplicht 15 jaar bewaard op de onderzoek locatie. Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het weefsel van de lymfklierkanker wordt wettelijk verplicht 15 jaar bewaard. Het aanvullend afgenomen bloed wordt maximaal gedurende 15 jaar bewaard. Het wordt bewaard om mogelijk extra onderzoek te doen die te maken hebben met dit onderzoek.

#### **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:

- M. Nijland, Universitair Medisch Centrum Groningen, Zie bijlage A voor contactgegevens
- F. Montes de Jesus, Universitair Medisch Centrum Groningen, Zie bijlage A voor contactgegevens
- G. Huls, Universitair Medisch Centrum Groningen, 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 Universitair Medisch Centrum Groningen, of de Autoriteit Persoonsgegevens (zie bijlage A).

### **Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk "Netherlands Trial Registry". 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 7402.

### **11. Verzekering voor proefpersonen**

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. De onderzoeker hoeft daarom van de Medisch Ethische Toetsing commissie van het UMCG geen extra verzekering af te sluiten.

### **12. Informeren huisarts en/of behandelend specialist en/of apotheker**

Uw huisarts wordt niet geïnformeerd over deelname aan de studie. Informatie over de huidige situatie van uw ziekte wordt gecommuniceerd door uw behandelend hematoloog

### **13. Vergoeding voor meedoen**

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. U krijgt geen vergoeding voor participatie aan het onderzoek.

### **14. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met Dr. M. Nijland of drs. F Montes de Jesus. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke Prof. Dr. J.A. Gietema. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtencommissie. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

### **15. Ondertekening toestemmingsformulier**

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

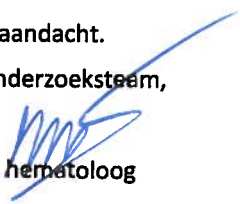
Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Namens het onderzoeksteam,

Dr. M. Nijland, hematoloog



Drs. F. Montes de Jesus, MD



## **16. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier
- D. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'  
(2017)

## **Bijlage A: contactgegevens voor UMC Groningen**

Onderzoeker: Marcel Nijland, hematoloog.  
Hanzeplein 1, 9700 RB, Groningen  
DA21  
Telefoon: 050-3612354  
E-mail: [m.nijland@umcg.nl](mailto:m.nijland@umcg.nl)

Onderzoeksarts: F. Montes de Jesus  
Hanzeplein 1, 9700 RB, Groningen  
EB50  
Telefoon: 0031-50-3610146  
E-mail: [f.m.montes.de.jesus@umcg.nl](mailto:f.m.montes.de.jesus@umcg.nl)

Onafhankelijk arts: J.A. (Jourik) Gietema  
Hanzeplein 1, 9700 RB, Groningen  
DA11  
Phone: 0031-50 361 1334  
E-mail: [j.a.gietema@umcg.nl](mailto:j.a.gietema@umcg.nl)

### Klachten:

Wanneer u een klacht heeft over de gang van zaken omtrent het onderzoek, kunt u dit melden bij de hoofdonderzoeker. Indien u dat niet wilt, kunt u terecht bij de onafhankelijk klachtenfunctionaris via: (050) 361 22 20 (secretariaat) of [klachtenfunctionaris@umcg.nl](mailto:klachtenfunctionaris@umcg.nl).

Wanneer u klachten heeft over de behandeling kunt u contact opnemen met het team Patiënteninformatie via: (050) 361 33 00 of [patienteninformatie@bvl.umcg.nl](mailto:patienteninformatie@bvl.umcg.nl).



## **Bijlage B: informatie over de verzekering**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het UMC Groningen een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl), de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

De verzekering is afgesloten bij verzekeringsmaatschappij:

Centramed

Postbus 7374

2701 AJ Zoetermeer

Indien u schade heeft geleden of het vermoeden daarvan heeft, dient u zich direct met M. Nijland telefoonnummer 0031-050-3616161 in verbinding te stellen en zijn aanwijzingen op te volgen.

Ook kunt u in zo'n geval contact op te nemen met de juridisch stafmedewerker van het Universitair Medisch Centrum Groningen bereikbaar via telefoonnummer 050-3614929.

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar (voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever).

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 heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

## Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Medisch-wetenschappelijk onderzoek naar lymfklierkanker na orgaantransplantatie

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens/bloedmonsters/lichaamsmateriaal voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef  **wel**
  - geen** toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van naar lymfklierkanker na orgaantransplantatie
- Ik geef  **wel**
  - geen** toestemming om mijn lichaamsmateriaal na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor naar lymfklierkanker na orgaantransplantatie onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.
- **Ik wil meedoen aan dit onderzoek.**

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : \_\_/\_\_/\_\_

-----  
Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: \_\_/\_\_/\_\_

-----  
*De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.*