

**Proefpersoneninformatie ten behoeve van het verzamelen van extra bloed  
voor wetenschappelijk onderzoek bij patiënten met leukemie en MDS die  
worden behandeld met decitabine  
9 oktober 2017**

Geachte heer, mevrouw,

U bent door uw behandelend arts geïnformeerd over deelname aan een onderzoek bij patiënten met leukemie en MDS die worden behandeld met decitabine. Uw behandelend arts heeft u gevraagd of u extra bloed zou willen afstaan voor dit wetenschappelijk onderzoek. Hij heeft dit gedaan omdat u binnenkort gaat starten met een behandeling met decitabine. Uw toestemming of weigering moet u kunnen baseren op goede voorlichting onzerzijds. Daarom ontvangt u deze schriftelijke informatie, die u rustig kunt (her) lezen en in eigen kring bespreken. Ook kunt u nog altijd vragen stellen aan uw arts.

**Bloed voor aanvullend onderzoek**

Om meer te weten te komen over de ziekte leukemie en myelodysplastisch syndroom (MDS) en over hoe zieke cellen reageren op behandelingen, is wetenschappelijk onderzoek nodig. Voor dit onderzoek is lichaamsmateriaal zoals bloed nodig. Wij willen u vragen of u extra bloed voor dit wetenschappelijk onderzoek wilt afstaan. Het doel van dit onderzoek is om meer te weten te komen over de manier waarop decitabine zijn werking uitoefent in het menselijk lichaam. Op drie verschillende dagen van de behandelkuur (dag 1, 5 en 10) wordt op iedere dag eenmaal een extra bloedafname bij u gedaan. Daarnaast wordt op de eerste dag een bloedafname gedaan voorafgaand aan de start van de behandeling. Per afname zal er 20 mL bloed worden afgenomen. In totaal zorgen de extra afnames gedurende de eerste kuur er dus voor dat er 80 mL extra bloed zal worden afgenomen, verdeeld over vier afnames. Voor dit onderzoek zouden we graag bloed afnemen tijdens de eerste en de tweede decitabine kuur. Dit zijn extra bloed afnames, bovenop de andere bloedafnames die standaard deel uitmaken van de behandeling. In dit extra afgenomen bloed kan gekeken worden hoe decitabine door het lichaam wordt verwerkt. De gegevens van dit onderzoek zullen later beschikbaar komen en zijn bedoeld voor het verbeteren van onze kennis over de behandeling van leukemie en MDS met decitabine. Het onderzoek wordt uitgevoerd in samenwerking met het Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis in Amsterdam. Een deel van het afgenomen bloed zal in het Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis worden geanalyseerd. De bloedafnames voor het onderzoek kosten u geen extra tijd. De afnames kunnen gedaan worden op het moment dat u al in het ziekenhuis bent voor toediening van de medicatie. De afname van extra bloed vindt alleen plaats als u daarmee akkoord gaat. In totaal zullen er zes patiënten deelnemen aan het onderzoek.

**Voor- en nadelen**

U zult persoonlijk geen voordeel hebben aan het onderzoek, maar deelname brengt ook geen risico's voor de gezondheid met zich mee. Het onderzoek kan wel nuttige

wetenschappelijke gegevens voor de toekomst opleveren waardoor patiënten met leukemie en MDS mogelijk beter behandeld kunnen worden.

### **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 binnen een week of u mee wilt doen aan de studie of niet.

### **Opslag van bloed materiaal**

Het opgeslagen bloed wordt gedurende maximaal 15 jaar bewaard. Het kan dan in die periode voor verder onderzoek, wat in het verlengde ligt van het huidige onderzoek, worden gebruikt. Het bloed wordt voorzien van een code, zodat mensen die het bloed onderzoeken of opslaan niet weten van wie het afkomstig is. Onderzoekers in dit laboratorium hebben dus geen toegang tot uw gegevens.

### **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, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en leden van de Medisch Ethische Toetsings Commissie. Inzage kan nodig zijn om de betrouwbaarheid en kwaliteit van het onderzoek na te gaan. Onderzoeksgegevens zullen worden gehanteerd met inachtneming van de Wet bescherming persoonsgegevens en het privacyreglement van het UMCG.

Persoonsgegevens die tijdens deze studie 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 onderzoeks arts) weet wie de persoon achter het codenummer is. De gegevens worden gedurende 15 jaar bewaard.

Ook bij eventuele publicaties zullen uw persoonsgegevens niet achterhaald kunnen worden. De persoonsgegevens zullen niet gebruikt worden op studiedocumentatie.

### **Verzekering**

Aangezien het onderzoek geen risico's voor de gezondheid van de proefpersoon met zich meebrengt hoeft er geen verzekering te worden afgesloten voor de proefpersonen.

### **Vrijwilligheid van deelname**

Het afstaan van extra bloed voor het onderzoek is geheel vrijwillig. Als u dit niet wilt, dan hoeft u daarvoor geen reden op te geven. Als u na afname van het extra materiaal toch niet wilt dat het voor wetenschappelijk onderzoek wordt gebruikt, kunt u dit bij de onderzoeksarts aangeven. De onderzoeksarts zal er dan voor zorgen dat het reeds opgeslagen materiaal wordt vernietigd.

### **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 onderzoeksarts.

Indien u het op prijs stelt informatie 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 (oncoloog) als onafhankelijk arts bereid uw vragen te beantwoorden. Hij is te bereiken via telefoonnummer 050-3612821.

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtenfunctionaris. De klachtenfunctionaris is te bereiken op telefoonnummer 050-3619885.

### **Ondertekening formulier toestemmingsverklaring**

Als u besluit bloed voor het aanvullend onderzoek af te staan, vragen wij u het bijgevoegde toestemmingsformulier 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 toestemming in te trekken. Als u het formulier ondertekent gaat u er ook mee akkoord dat uw bloed voor toekomstig onderzoek gebruikt kan worden. Nadat u het formulier heeft ondertekend kunt u het overhandigen aan uw behandelend arts. Deze zal het formulier overdragen aan de onderzoeksarts.

Uw arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt daarmee dat hij u heeft geïnformeerd over dit aanvullend onderzoek, de informatiebrief met bijlagen heeft overhandigd en bereid is om waar mogelijk in te gaan op nog opkomende vragen.

Naam local investigator: Prof. dr. G.A. Huls

Naam afdeling:

UMCG, Afdeling Hematologie

Postbus 30001, Huispost DA 21

9700 RB Groningen

Tel. 050-361 2354 / 1761

Fax. 050-361 5960

E-mail: [hematologiesecretariaat@umcg.nl](mailto:hematologiesecretariaat@umcg.nl)

Bijlagen: - Toestemmingsverklaring in tweevoud

**TOESTEMMINGSVERKLARING**  
**Ten behoeve van het verzamelen van bloed**  
**voor wetenschappelijk onderzoek bij patiënten met leukemie en MDS die worden**  
**behandeld met decitabine**

Ik ben naar tevredenheid over het verzamelen van extra bloed voor dit wetenschappelijk onderzoek geïnformeerd.

Ik heb de schriftelijke informatie goed gelezen.

Ik ben in de gelegenheid gesteld om vragen te stellen over het verzamelen van extra bloed voor dit wetenschappelijk onderzoek. 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 hoef op te geven.

Ik stem vrijwillig in met het verzamelen van extra bloed voor dit wetenschappelijk onderzoek.

Ik geef toestemming dat medewerkers van het onderzoeksteam, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg of leden van de medisch-ethische toetsingscommissie inzage kunnen krijgen in mijn medische gegevens en onderzoeksgegevens.

Ik heb **geen/wel\*** bezwaar tegen het opslaan van mijn biologische materiaal ten behoeve van toekomstige onderzoeken die mogelijk meer zicht geven op het ontstaan en behandeling van de ziekte tot een maximum van 15 jaar na het einde van het hoofdonderzoek.

(\*Doorhalen wat niet van toepassing is)

Naam : .....

Geboortedatum : .....

Handtekening : ..... Datum: .....

Ondergetekende verklaart, dat de hierboven genoemde persoon zowel schriftelijk als mondeling over het afstaan van bloed voor wetenschappelijk onderzoek geïnformeerd is.

Naam:.....Functie:.....

Handtekening:.....Datum:.....

**TOESTEMMINGSVERKLARING**  
**Ten behoeve van het verzamelen van bloed**  
**voor wetenschappelijk onderzoek bij patiënten met leukemie en MDS die worden**  
**behandeld met decitabine**

Ik ben naar tevredenheid over het verzamelen van extra bloed voor dit wetenschappelijk onderzoek geïnformeerd.

Ik heb de schriftelijke informatie goed gelezen.

Ik ben in de gelegenheid gesteld om vragen te stellen over het verzamelen van extra bloed voor dit wetenschappelijk onderzoek. 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 hoef op te geven.

Ik stem vrijwillig in met het verzamelen van extra bloed voor dit wetenschappelijk onderzoek.

Ik geef toestemming dat medewerkers van het onderzoeksteam, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg of leden van de medisch-ethische toetsingscommissie inzage kunnen krijgen in mijn medische gegevens en onderzoeksgegevens.

Ik heb **geen/wel\*** bezwaar tegen het opslaan van mijn biologische materiaal ten behoeve van toekomstige onderzoeken die mogelijk meer zicht geven op het ontstaan en behandeling van de ziekte tot een maximum van 15 jaar na het einde van het hoofdonderzoek.

(\*Doorhalen wat niet van toepassing is)

Naam : .....

Geboortedatum : .....

Handtekening : ..... Datum: .....

Ondergetekende verklaart, dat de hierboven genoemde persoon zowel schriftelijk als mondeling over het afstaan van bloed voor wetenschappelijk onderzoek geïnformeerd is.

Naam:.....Functie:.....

Handtekening:.....Datum:.....