

Aanvulling op informatie voor de proefpersoon behorende bij het onderzoek:

**HOVON 133 MCL TRIANGLE: Autologe stamceltransplantatie na rituximab/ibrutinib/ara-C bevattende inductietherapie voor behandeling van mantelcellymfoom – een gerandomiseerde studie van het Europese MCL netwerk.**

*Officiële titel: Autologous transplantation after a rituximab/ibrutinib/ara-c containing induction in generalized mantle cell lymphoma – a randomized European MCL network trial*

Geachte heer, mevrouw,

U neemt op dit moment deel aan het hierboven genoemde onderzoek. U heeft over dit onderzoek eerder schriftelijke informatie ontvangen. Deze aanvullende informatie bevat belangrijke wijzigingen. Het is mogelijk dat u hierdoor van mening verandert over uw keuze om mee te doen aan dit onderzoek.

U beslist zelf of u wilt blijven meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over de veranderingen in het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij uw arts of de andere artsen die in bijlage 1 vermeld staan.

**Hieronder staat de informatie die veranderd is:**

**7. Schade voor het ongeboren kind**

Bent u in de vruchtbare leeftijd? Dan moet u voorkomen dat u tijdens het onderzoek zwanger wordt. U moet 2 betrouwbare anticonceptiemethoden gebruiken tijdens de gehele behandeling. Voorheen was de duur van het gebruik van deze methoden 6 maanden na de laatste rituximab toediening maar dit is in de nieuwe schriftelijke informatie verlengt naar tenminste 12 maanden na de laatste rituximab toediening, of tenminste 3 maanden na de laatste ibrutinib (wat de langste periode is).

**13. Wat gebeurt er met uw gegevens en lichaamsmateriaal**

In de nieuwe schriftelijke informatie is deze paragraaf herschreven in verband met de nieuwe privacy wetgeving. De nieuwe tekst is als bijlage aan deze aanvulling op informatie toegevoegd (bijlage 2).

**Bijlage 3. Uitgebreide uitleg over bijwerkingen bij gebruik ibrutinib**

In deze bijlage zijn de volgende paragrafen aangepast doordat er nieuwe informatie bekend is geworden bij gebruik van ibrutinib:

*Een opsomming van minder vaak optredende bijwerkingen die zijn beschreven bij gebruik van ibrutinib:* In deze paragraaf is de zin “Bij ten minste 1 van de 1000 patiënten” aangepast naar “Bij minder dan 1 van de 100 patiënten”. Daarnaast zijn de volgende mogelijke bijwerkingen toegevoegd die bij minder dan 1 op de 100 patiënten kunnen optreden: panniculitis (ontsteking van het vetweefsel onder de huid), ventriculaire ritmestoornissen (abnormaal snel en onregelmatig hartritme dat begint bij de lagere kamers (ventrikels) van het hart).

*Effecten op het hart:* Pijn op de borst of flauwvallen zijn toegevoegd als mogelijke symptomen veroorzaakt door een abnormaal snel en onregelmatig hartritme.

*Infecties:* Overgeven en geelzucht zijn toegevoegd als symptomen die mogelijk op een infectie wijzen.

**Indien u ook toestemming heeft gegeven voor het verzamelen van lichaamsmateriaal voor het aanvullende onderzoek dan kan de volgende nieuwe informatie ook voor u van belang zijn:**

Bij nog resterende bloedafname momenten voor het aanvullende onderzoek zal ongeveer 30 ml i.p.v. 20 ml extra bloed worden afgenomen. Deze bloedafname wordt tegelijk met een reguliere bloedafname gedaan. U wordt dus niet extra geprikt.

### **Hier stopt de aanvullende informatie.**

Mocht u verdere vragen hebben, dan kunt u die voorleggen aan uw arts of andere artsen in dit 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.

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

In bijlage 1 vindt u alle contactgegevens en kunt u vinden waar u een klacht kunt indienen.

### **Ondertekening toestemmingsverklaring**

Als u besluit om aan het onderzoek mee te blijven doen, vragen wij u het toestemmingsformulier te ondertekenen. Door ondertekening van deze toestemmingsverklaring bevestigt u dat u de aanvulling op de patiënteninformatie heeft ontvangen en dat die met u is besproken. U bevestigt ook dat u wilt blijven deelnemen aan het onderzoek. U kunt altijd nog beslissen om met deelname te stoppen.

Uw arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt daarmee dat u bent geïnformeerd over de wijzigingen in het onderzoek en dat u deze informatiebrief heeft ontvangen.

\*Bijlagen:

1. Contactgegevens
2. Aangepast hoofdstuk 13 i.v.m. nieuwe privacy wetgeving
3. Toestemmingsverklaring

**Contactgegevens****Meer informatie**

U kunt meer informatie over het onderzoek krijgen bij de onderzoeker:

Dr. T. van Meerten

Telefoonnummer 050-36120777

**Onafhankelijk arts**

Als onafhankelijk arts kunt u raadplegen:

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

**Functionaris voor de gegevensbescherming**

De functionaris voor de gegevensbescherming in uw ziekenhuis is:

Mw B.M.Y. Sieperda

Telefoonnummer 050-3614836

**Klachten**

Een klacht kunt u indienen bij:

de onafhankelijke klachtencommissie via telefoonnummer 050-3613300.

**Klinikum der Universität München**

De sponsor (Klinikum der Universität München) is verantwoordelijk voor de verwerking van uw persoonsgegevens. De persoon hiervoor verantwoordelijk is het hoofd van het studiecentrum voor hematologie:

Naam: Dr. Michael Unterhalt\*

Adres: Study Center for Haematology

Medical Clinic and Polyclinic III

University Hospital of Munich

Marchioninstr. 15

81377 Munich, Germany

Tel: +49 89 4400 74900 /-01

E-mail: Studyce@med.uni-muenchen.de

\*Indien het hoofd van het studiecentrum veranderd dan zal de opvolger verantwoordelijk zijn voor de verwerking van persoonsgegevens.

**Functionaris voor gegevensbescherming van de sponsor:**

Naam: Gerhard Meyer\*\*

Adres: Univeristy Hospital of Munich

Pettenkofenstr. 8

80336 Munch, Germany

E-mail: datenschutz@med.uni-muenchen.de

\*\*Indien de functionaris voor gegevensbescherming van de sponsor veranderd dan is de opvolger verantwoordelijk.

### **13. Gebruik en bewaren van 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. 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. Uw medische gegevens zullen tot 10 jaar na start van uw behandeling worden verzameld.

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 bij de onderzoeker in uw ziekenhuis. Alleen de onderzoeker en medewerkers van het ziekenhuis en het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL), die de onderzoeker helpen bij de uitvoering van het onderzoek, weten welke code u heeft. De gegevens en lichaamsmateriaal die naar de opdrachtgever (sponsor) 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 kwaliteitscontroleur die voor de sponsor van het onderzoek werkt, een kwaliteitscontroleur van het ziekenhuis en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

#### **Bewaring en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal**

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie en 15 jaar bij de opdrachtgever. Uw lichaamsmateriaal wordt onmiddellijk nadat de studie is afgelopen vernietigd, *tenzij* u toestemming geeft voor bewaring voor ander onderzoek (zie hiervoor de aparte informatiebrief).

Het weefselbiopt, waarop de diagnose mantelcellymfoom gesteld is, zal ook door een onafhankelijk panel van gespecialiseerde artsen (pathologen) worden onderzocht. Dit wordt centrale review genoemd. Hiervoor wordt het weefselbiopt verzonden naar de "HOVON Pathology Facility and Biobank" in het VU Medisch Centrum te Amsterdam.

Voor het aanvullende laboratorium onderzoek met uw lichaamsmateriaal dat bij dit onderzoek hoort (zoals beschreven in de aparte informatiebrief over het verzamelen van lichaamsmateriaal) wordt uw bloed en beenmerg verstuurd naar een hiervoor aangewezen immunologisch laboratorium (Sanquin te Amsterdam of Erasmus MC te Rotterdam). U kunt hier voor toestemming geven met de aparte informatiebrief.

#### **Bewaring en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek**

Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn

voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van uw aandoening en/of van de verdere ontwikkeling van het product/de behandelmethode. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard. Voor het bewaren van uw lichaamsmateriaal voor ander onderzoek kunt u toestemming geven op de aparte informatiebrief. Indien u hier niet mee instemt kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

### **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 uw behandelend arts. U kunt dan bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Als er, in een uitzonderlijke situatie, een toevalsbevinding aan u wordt gemeld, kan dit wel consequenties hebben voor verzekeringen en medische keuringen en dient u dit mogelijk wel te melden. U kunt voor eventuele vragen hierover terecht bij uw behandelend arts.

### **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:

Klinikum der Universität München en het UMCG. Zie bijlage 1 voor contactgegevens en website.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met uw onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het UMCG of de Autoriteit Persoonsgegevens. Zie bijlage 1 voor contactgegevens.

### **Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) en [www.hovon.nl](http://www.hovon.nl). 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 HOVON 133 NHL.

**Toestemmingsverklaring**

Voor verder gaan met deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

**HOVON 133 MCL TRIANGLE: Autologe stamceltransplantatie na rituximab/ibrutinib/ara-C bevattende inductietherapie voor behandeling van mantelcellymfoom – een gerandomiseerde studie van het Europese MCL netwerk**

Ik heb de aanvulling op 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 blijf meedoen.

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 ben bereid om mee te blijven doen aan het onderzoek.

Naam patiënt:

Handtekening:

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

-----  
Ik verklaar hierbij dat ik deze patiënt volledig heb geïnformeerd over de wijzigingen in het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek opnieuw 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: \_\_ / \_\_ / \_\_