



## INFORMATIE VOOR PROEFPERSONEN VOOR TOESTEMMING VOOR GEGEVENSVERZAMELING OVER DE ZWANGERSCHAP EN OVER HET KIND

**Titel van het onderzoek:** Onderzoek naar een nieuw onderzoeksmiddel genaamd Avapritinib (BLU-285) bij patiënten met gevorderde systemische mastocytose (SM).

**Officiële titel van het protocol:** *Een open-label, fase 2-onderzoek met één groep om de werkzaamheid en veiligheid van avapritinib (BLU-285), een selectieve KIT-mutatie-gerichte tyrosinekinaseremmer, te onderzoeken bij patiënten met gevorderde systemische mastocytose*

**Sponsor:** Blueprint Medicines Corporation

### Inleiding

Geachte aanstaande ouders,

U wordt gevraagd om deel te nemen aan gegevensverzameling over zwangerschap in relatie tot bovengenoemd onderzoek. Deelname is vrijwillig. Voor deelname is uw schriftelijke toestemming vereist.

U heeft deze brief gekregen omdat u of uw partner deelneemt aan een onderzoek met bovengenoemde titel. Het belangrijkste doel van dit onderzoek is het vergelijken van het effect van een nieuw onderzoeksmiddel genaamd avapritinib op uw ziekte of die van uw partner.

U bent zwanger geraakt terwijl u/uw partner deelneemt aan dit onderzoek of binnen 90 dagen (3 maanden) na het stoppen met het onderzoeksmiddel (avapritinib). Als aanstaande vader wordt u gevraagd uw toestemming te geven voor het verzamelen van informatie over het pasgeboren kind. Als aanstaande moeder wordt u gevraagd toestemming te geven voor het verzamelen van informatie over de zwangerschap, geboorte en de baby bij geboorte.

Voordat u besluit toestemming te geven voor deze gegevensverzameling over de zwangerschap, krijgt u een uitleg over wat deze gegevensverzameling inhoudt. Lees deze informatie goed door en vraag de onderzoeksarts om uitleg als u vragen heeft. U kunt dit ook bespreken met uw partner, vrienden of familie. De contactgegevens van het onderzoekspersoneel staan in bijlage A.

Het bovenstaande onderzoek en de gegevensverzameling over de zwangerschap is opgezet door Blueprint Medicines Corporation (hierna 'opdrachtgever' genoemd).

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) heeft deze informatie over proefpersonen voor de gegevensverzameling over de zwangerschap en gegevensverzameling over de baby goedgekeurd.

### 1. Doel van de gegevensverzameling over de zwangerschap

Het doel van de gegevensverzameling over de zwangerschap is om medische informatie te verzamelen en te gebruiken over uw gezondheid (of die van uw partner) en over de gezondheid van uw baby tijdens de zwangerschap en het resultaat van de zwangerschap, omdat de effecten en risico's van het onderzoeksmiddel op sperma, eitjes, ongeboren kinderen en baby's niet bekend zijn.

### 2. Wat deelname inhoudt

De onderzoeksarts behandelt de zwangerschap of uw kind niet. Het wordt aanbevolen om regelmatig de zwangerschap en het kind na de zwangerschap te laten controleren, zoals



gebruikelijk. U wordt om toestemming gevraagd om de contactgegevens van uw gynaecoloog/verloskundige aan de onderzoeksarts te verstrekken.

De onderzoeksarts zal de zwangerschap en de medische dossiers van uw kind bekijken gedurende 90 dagen tot uitgedragen zwangerschap (tot uw baby wordt geboren) of tot de zwangerschap wordt beëindigd, met betrekking tot:

- de resultaten van eventuele diagnostische en/of laboratoriumonderzoeken voorafgaand aan de geboorte;
- details van eventuele gebeurtenissen of beoordelingen tijdens of na de geboorte;
- details van eventuele complicaties tijdens de zwangerschap;
- details van eventuele belangrijke, gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen;
- het resultaat van de zwangerschap;
- basisinformatie over het kind, waaronder geslacht, ras/etnische afkomst, zwangerschapsduur, gewicht, algemene gezondheid/medische toestand;
- informatie over de anticonceptie;
- informatie over de risicofactoren van de moeder/vader (zoals roken, alcohol, diabetes, drugsmisbruik).

Informatie verzamelen over de etnische achtergrond (ras) is van grote waarde voor dit onderzoek, omdat mensen met verschillende etnische achtergronden verschillend op het onderzoeksmiddel reageren. U geeft hier toestemming voor.

### **3. Wat wordt er van u verwacht?**

We vragen uw toestemming om contact met u op te nemen tegen de tijd van uw bevalling, zodat we vragen kunnen stellen over uw zwangerschap, het resultaat van uw zwangerschap, de geboorte van uw kind en de gezondheid van uw baby. We willen ook graag dat u contact opneemt met de onderzoeksarts mocht u beslissen om uw zwangerschap om de een of andere reden te beëindigen, of als u een onverwachte miskraam heeft.

### **4. Mogelijke voordelen en nadelen**

Er zijn bij deelname aan dit onderzoek geen directe voordelen voor u/uw partner of uw baby. Maar we hopen dat de informatie die we verzamelen over de zwangerschap toekomstige patiënten en hun partners zal helpen door ons meer inzicht te geven in de mogelijke risico's van het onderzoeksmiddel.

### **5. Als u niet wilt deelnemen of als u wilt stoppen met deelnemen aan de gegevensverzameling over de zwangerschap**

U beslist zelf of u wel of niet aan de gegevensverzameling over de zwangerschap wilt meedoen. Deelname is vrijwillig. U hoeft niet in te stemmen met het verzamelen van gegevens over de zwangerschap en u kunt op elk moment van gedachten veranderen. Als u niet akkoord gaat met het verzamelen van gegevens over de zwangerschap, heeft dit geen invloed op de mogelijkheid van u/uw partner om aan het onderzoek deel te nemen. Uw beslissing zal geen gevolgen hebben voor de gewone medische zorg voor u of uw baby.

Als u niet wilt deelnemen, hoeft u niets te doen. Uw beslissing zal de zorg van u, uw partner of uw kind op geen enkele manier beïnvloeden. Als u wel toestemming geeft, kunt u zich altijd bedenken. U hoeft niet te zeggen waarom u wilt stoppen, maar u moet dit wel direct aan het onderzoekspersoneel melden. Als u uw toestemming intrekt, wordt er geen nieuwe informatie verzameld. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden wel door het onderzoekspersoneel gebruikt.



Als er nieuwe informatie over het onderzoek beschikbaar komt die belangrijk voor u is, zal de onderzoeker u dat zo spoedig mogelijk laten weten. U wordt dan gevraagd of u wilt blijven meedoen.

## **6. Gebruik en opslag van uw gegevens**

Voor deze gegevensverzameling over de zwangerschap is het nodig uw medische- en persoonsgegevens te verzamelen en te gebruiken. Elke proefpersoon in het onderzoek zal een code krijgen die op de gegevens wordt vermeld. Uw naam (of die van uw partner) en van uw kind worden verwijderd.

Lees de brochure ‘Algemene Brochure Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek’ en de gedeelten over gebruik en opslag van gegevens in uw informatieblad of in dat van uw partner.

Alle resultaten van het onderzoek die openbaar worden gemaakt, bevatten geen informatie die u, uw partner of uw baby kunnen identificeren.

Indien u uw toestemming intrekt, zal de onderzoeksarts uw onderzoeksgegevens niet langer gebruiken of met anderen delen. De sponsor kan de onderzoeksgegevens die werden gedeeld voordat u uw instemming introk, echter verder gebruiken.

## **7. Vergoeding voor deelname**

U wordt niet betaald voor de persoonlijke- en gezondheidsgegevens die van u en uw baby worden verzameld.

## **8. Zijn er nog vragen?**

Als u nog vragen heeft over uw deelname aan deze gegevensverzameling over de zwangerschap, of als u vragen, zorgen of klachten heeft, bespreek dit met de onderzoeksarts van uw partner. Als u onafhankelijk advies wilt over deelname aan deze verzameling van zwangerschapsgegevens, kunt u contact opnemen met een onafhankelijk arts. Deze is bekend met het onderzoek maar is er niet bij betrokken.

Als u klachten heeft, kunt u contact opnemen met de klachtencommissie van het ziekenhuis. Alle relevante informatie en de link naar de website voor klachten kunt u vinden in **bijlage A: Contactgegevens**.

## **9. Ondertekenen van het toestemmingsformulier**

Als u voldoende tijd heeft gehad om na te denken, wordt u gevraagd om een beslissing te nemen over deelname aan deze verzameling van zwangerschapsgegevens. Als u toestemming geeft, vragen wij u om dit schriftelijk te bevestigen op het toestemmingsformulier in de bijlage. Met uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en toestemming geeft voor deelname. Het handtekeningenblad wordt door uw behandelend arts bewaard. U krijgt een kopie of een tweede kopie van dit toestemmingsformulier.

Hartelijk dank voor uw aandacht

Bijlagen bij de informatie

- A.** Contactgegevens
- B.** Toestemmingsformulier voor het verzamelen van zwangerschapsgegevens
- C.** Algemene brochure over medisch onderzoek (door het onderzoekspersoneel verstrekt)



## **Bijlage A: Contactgegevens**

- Meer informatie over het onderzoek kunt u krijgen bij uw behandelend arts en bij Dr. L.F.R. Span, of prof. dr. G. Huls, beide telefonisch te bereiken via 050-3612354 (secretariaat hematologie).

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

- Als onafhankelijk arts kunt u raadplegen: Prof. Dr. J.A. Gietema, internist-oncoloog. 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 klachtencommissie. Zij zijn bereikbaar via telefoonnummer: 050-3613300.
- Voor algemene informatie over uw rechten bij het verwerken van uw persoonlijke gegevens, kunt de website raadplegen van de Autoriteit Persoonsgegevens:  
**<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl>**

We adviseren u om eerst het UMCG te benaderen. U kunt de functionaris voor de gegevensbescherming van het UMCG benaderen: Mevr. B.M.Y. (Boudien) Sieperda, bereikbaar via telefoonnummer 050-3614836.



## **Bijlage B: Toestemmingsformulier voor proefpersonen voor gegevensverzameling over de zwangerschap en over het kind**

**Titel van het onderzoek:** Onderzoek naar een nieuw onderzoeksmiddel genaamd Avapritinib (BLU-285) bij patiënten met gevorderde systemische mastocytose (SM).

- Ik heb het informatieformulier voor proefpersonen gelezen. Ik heb de kans gekregen om vragen te stellen. Mijn vragen zijn naar mijn tevredenheid beantwoord. Ik heb genoeg tijd gehad om te besluiten of ik wil deelnemen.
- Ik weet dat deelname vrijwillig is. Ik weet dat ik op elk moment kan beslissen om toch niet mee te doen of me uit deze gegevensverzameling over de zwangerschap terug te trekken. Ik hoef hiervoor geen reden op te geven.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens en die van mijn baby kunnen inzien. Deze personen staan vermeld in dit informatieblad.
- Ik stem ermee in dat de gezondheidsinformatie van mij en mijn baby wordt gebruikt op de manier en voor het doel zoals vermeld in het informatieblad.
- Ik stem ermee in dat de gezondheidsinformatie van mij en mijn baby 15 jaar na dit onderzoek wordt bewaard.
- Ik stem ermee in om de contactgegevens van mijn zwangerschapszorgverlener te verstrekken aan mijn onderzoeksarts of de onderzoeksarts van mijn partner voor het verzamelen van de informatie die wordt beschreven in dit informatieblad.
- Ik geef toestemming dat in dit onderzoek informatie wordt verzameld over ras/etnische afkomst.
- Ik wil deelnemen aan deze gegevensverzameling over de zwangerschap.

---

Aanstaande moeder	Handtekening	Datum	Tijd
-------------------	--------------	-------	------

(Geef hierboven de voor- en achternaam en het onderzoeksnummer van de proefpersoon aan, indien van toepassing.)

---

Aanstaande vader	Handtekening	Datum	Tijd
------------------	--------------	-------	------

Geef hierboven de voor- en achternaam en het onderzoeksnummer van de proefpersoon aan, indien van toepassing.)

- Ik heb het onderzoek uitgelegd en de vragen beantwoord
- Ik zal de aanstaande ouders/wettelijke vertegenwoordiger een kopie van deze ondertekende en gedateerde, geïnformeerde toestemming geven.

---

Naam in blokletters van de onderzoeker die de toestemming verkrijgt	Handtekening	Datum
---	--------------	-------

**De aanstaande moeder en vader ontvangen het volledige informatieblad, samen met een kopie van het ondertekende toestemmingsformulier.**