

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar de behandeling van patiënten met een specifiek type AML, met de middelen panobinstat en midostaurine gedurende 1 jaar na donor-stamceltransplantatie.

Officiële titel: Een fase Ib onderzoek naar de haalbaarheid van behandeling van patiënten met FLT3-ITD AML, met de middelen panobinstat en midostaurine gedurende 1 jaar na donor-stamceltransplantatie.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u een hoog risico acute myeloïde leukemie (AML) of een myelodysplasie (MDS) heeft. Dat hoge risico berust bij u op een specifieke afwijking van de AML cellen, namelijk een mutatie van de FLT3 groeifactor-receptor. Als gevolg van deze afwijking kunnen AML-cellen zich sneller vermenigvuldigen.

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 uw arts om uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk arts, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. En 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 de stichting HOVON en wordt gedaan door onderzoekers in verschillende ziekenhuizen in Nederland, België en Duitsland.

De onderzoekmedicatie wordt ter beschikking gesteld door de firma Novartis, die dit onderzoek ook financieel ondersteunt.

Voor dit onderzoek zijn 30 tot 40 proefpersonen uit verschillende landen nodig. In Nederland zullen naar verwachting ongeveer 15 personen meedoen.

De medisch ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC in Rotterdam heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is uitzoeken hoe veilig en werkzaam het nieuwe middel midostaurine is in combinatie met panobinostat bij patiënten met hoog risico leukemie (als gevolg van een gemuteerde FLT3 groeifactor receptor) na behandeling met een donor stamceltransplantatie. Midostaurine wordt in verschillende doseringen getest.

3. Achtergrond van het onderzoek

Een donor stamceltransplantatie is de gebruikelijke behandeling voor patiënten met uw diagnose. Ondanks een donor stamceltransplantatie is er een groot risico dat de leukemie terug komt, dit gebeurt bij ongeveer 1 op de 2 mensen. Uit eerder onderzoek blijkt dat dit risico kleiner wordt als ná de transplantatie ook chemotherapie gegeven wordt. Twee recente onderzoeken hebben aangetoond dat panobinostat hiervoor veilig en effectief gebruikt kan worden.

In dit onderzoek geven we naast panobinostat, midostaurine, een nieuw middel dat specifiek gegeven wordt bij hoog-risico leukemie, waarbij de FLT3 groeifactor gemuteerd is. Midostaurine is een remmer van deze groeifactorreceptor, waardoor de vermenigvuldiging van de leukemiecellen geremd wordt.

4. Wat meedoen inhoudt

De onderzoeksbehandeling duurt ongeveer 12 maanden en begint nadat u op gebruikelijke wijze een donor stamceltransplantatie heeft gehad. De stamceltransplantatie op zich is geen onderdeel van het onderzoek.

Geschiktheidsonderzoek

Eerst bepalen we of u kunt meedoen. Hiervoor wordt op de gebruikelijke wijze onderzocht of u in aanmerking komt voor een donor stamceltransplantatie.

Na de stamceltransplantatie wordt onderzocht of u verder kunt gaan met de kuren chemotherapie. Hiervoor wordt lichamelijk onderzoek, bloed en beenmerg onderzoek gedaan.

Behandeling

U krijgt in eerste instantie op gebruikelijke wijze een donor stamceltransplantatie. Voor details van deze behandeling verwijzen wij naar de folder over stamceltransplantatie en naar de mondelinge voorlichting, die u reeds heeft gekregen van uw behandeld arts en/of verpleegkundige. Afhankelijk van uw herstel start u ongeveer 1 tot 2 maanden na de donor stamceltransplantatie met de behandeling met kuren chemotherapie. Een kuur bestaat uit 28 dagen. De behandeling wordt gegeven tot 12 maanden na de stamceltransplantatie. U krijgt de volgende medicijnen:

Panobinostat: dit slikt u thuis op dag 1, 3, 5, 15, 17 en 19.

Midostaurine: dit slikt u thuis op dag 1 t/m 28.

Zo lang de behandeling goed verdragen wordt, wordt de dosis van midostaurine tijdens het onderzoek in 2 stappen verhoogd: de eerste 10 patiënten krijgen 50 mg, de volgende 10 patiënten 75 mg en de volgende patiënten 100 mg.

Bezoeken en metingen

U komt voor het onderzoek 1 keer in de 2 maanden naar het ziekenhuis. Een bezoek duurt 1 uur tot ongeveer 2 uur. Deze bezoeken zullen gecombineerd worden met uw reguliere bezoeken aan het ziekenhuis na de stamceltransplantatie.

Er zal dan het volgende gebeuren:

- We doen een lichamelijk onderzoek - bij ieder bezoek
- We nemen bloed en beenmerg af: voor* en na de donor stamceltransplantatie, na kuur 1, 3, 5, 7, 9, en na 12 en 18 maanden na de stamceltransplantatie. Dit is om te zien wat het effect van de behandeling op de leukemie is en om te controleren op bijwerkingen. We nemen *extra* beenmerg af op 3 momenten: voor de donor stamceltransplantatie*, na kuur 3 en na 12 maanden. Dit is voor laboratoriumonderzoek naar het effect van de behandeling op de leukemie. Midostaurine wordt niet gegeven bij patiënten met hartgeleidingsstoornissen. Daarom wordt in dit onderzoek voor start van iedere kuur een hartfimpje gemaakt.

In bijlage 2 is het onderzoek in een schema weergegeven.

* de extra beenmergafname voor de transplantatie kan mogelijk komen te vervallen als van het evaluatiemerg na de 2^{de} chemokuur gebruik gemaakt kan worden.

Anders dan bij gebruikelijke zorg

Na een donor stamceltransplantatie komt u veelvuldig bij uw arts voor controle van uw leukemie. Uw arts neemt dan enkele buisjes bloed af en er wordt regelmatig beenmergonderzoek gedaan. De bezoeken en onderzoeken die bij dit onderzoek horen, zullen met uw reguliere bezoeken gecombineerd worden. Het afnemen van extra bloed en beenmerg voor laboratoriumonderzoek valt samen met de reguliere afnames. Wel wordt er tijdens dit onderzoek ter controle van uw ziekte wat vaker beenmergonderzoek gedaan in vergelijking met reguliere controle na een stamceltransplantatie, namelijk op 3 momenten. In bijlage 2 vindt u de bezoeken en onderzoeken in een overzicht weergegeven.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te doen verlopen en voor uw eigen veiligheid, is het belangrijk dat u zich aan een aantal afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- panobinostat en midostaurine inneemt volgens de uitleg.
- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.
- afspraken voor bezoeken nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met uw arts:

- voordat u andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn.
- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

Zwangerschap van u of uw partner

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Ook mogen vrouwen niet zwanger worden tijdens het onderzoek en tot 6 maanden na de laatste gift van midostaurine.

Voor mannen geldt dat hun partner tijdens het onderzoek en tot 6 maanden na de laatste gift van midostaurine niet zwanger mag worden. Informeer uw partner hierover.

Dit onderzoek kan namelijk gevolgen hebben voor een ongeborn kind. Het is niet bekend welke gevolgen dat zijn. Het is belangrijk dat u dit vertelt aan uw partner. Uw arts praat met u over geschikte voorbehoedmiddelen.

Wordt u tijdens het onderzoek toch zwanger? Laat dit dan direct weten aan uw arts. Indien uw partner tijdens het onderzoek toch zwanger wordt, vraag haar dan om toestemming om dit aan uw arts te laten weten. De zwangerschap wordt dan gemeld aan de opdrachtgever van dit onderzoek en er wordt informatie over het verloop en de uitkomst van de zwangerschap verzameld. Hiervoor zal apart toestemming worden gevraagd.

6. Mogelijke bijwerkingen

De onderzoeksmiddelen kunnen bijwerkingen geven. De belangrijkste staan hieronder gemeld. Het is niet zo dat alle genoemde bijwerkingen bij elke patiënt zullen optreden. Daarnaast is het mogelijk dat er bijwerkingen optreden die nog niet bekend zijn. Wanneer u klachten krijgt, vragen wij u dit altijd aan uw arts te melden; ook als u zelf denkt, dat het geen bijwerking van het onderzoek is. Daarnaast zal tijdens uw bezoek op de polikliniek regelmatig gevraagd worden of u klachten heeft gehad en zo ja, in welke mate. Bij ernstige klachten moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Ook als u koorts en/of koude rillingen krijgt, die mogelijk zouden kunnen wijzen op een infectie, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Dit is nodig omdat de afweer tegen infecties vaak nog enige tijd na de transplantatie te kort kan schieten,

Bijwerkingen van panobinostat

De meest bekende bijwerkingen zijn tijdelijke vermindering van de witte bloedcellen en verminderde afweer. Daarnaast kan panobinostat algemene klachten van moeheid en energieverlies geven.

Bijwerkingen van Midostaurine

De meest bekende bijwerkingen zijn tijdelijke vermindering van de witte bloedcellen en verminderde afweer. Daarnaast kan Midostaurine klachten geven van vasthouden van vocht. Ook kunnen de leverfuncties tijdelijk verstoord worden.

Meer informatie over de bijwerkingen staat in de bijsluiter van de middelen. Doet u mee aan het onderzoek? Dan krijgt u de bijsluiter mee bij het middel.

Metingen

Bloed- en beenmergafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven.

Doordat de afname van extra beenmerg met een reguliere afname wordt gecombineerd, zult u hiervan weinig extra hinder ondervinden. Per keer wordt ongeveer 10 ml extra afgenomen. Wel wordt in dit onderzoek op 3 extra momenten een beenmergonderzoek gedaan in vergelijking met reguliere zorg.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

De behandeling met panobinostat en midostaurine kan de kans dat de leukemie terugkomt verkleinen, maar zeker is dat niet. Ook als u meedoet aan dit onderzoek is het mogelijk dat de leukemie terug komt.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn

- mogelijke bijwerkingen van de panobinostat en/of midostaurine;
- mogelijke ongemakken van de metingen in het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent;
- (extra) testen;
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden.

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw ziekte. Uw arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn en de voor- en nadelen daarvan.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw ziekte. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan uw arts.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat uw arts dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- u de onderzoeksbehandeling gehad heeft en als de daar op volgende controlevisites afgelopen zijn. In het kader van dit onderzoek zult u tot 5 jaar na de donor stamceltransplantatie onder controle blijven.
- u zelf kiest om te stoppen
- u zwanger wordt
- uw arts het beter voor u vindt om te stoppen
- de stichting HOVON, de overheid of de beoordelende medisch ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

De medicatie die u gebruikt heeft bij het onderzoek, is niet beschikbaar na afloop van het onderzoek. Uw arts zal met u praten over de mogelijkheden voor verdere medische zorg.

Als de resultaten van het hele onderzoek bekend zijn, wordt hierover een artikel geschreven en gepubliceerd via de patiëntenorganisatie Hematon (zie ook www.hematon.nl).

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal bloed en beenmerg, verzameld en gebruikt. 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. Het is ook nodig om het onderzochte middel op de markt te kunnen brengen.

Uw medische gegevens zullen tot 15 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, die de onderzoeker helpen bij de uitvoering van het onderzoek, weten welke code u heeft. De gegevens en het lichaamsmateriaal die naar de opdrachtgever en het centrale MRD laboratorium VUMC te Amsterdam 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 opdrachtgever van het onderzoek werkt, een kwaliteitscontroleur van het ziekenhuis, nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, 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 na gebruik vernietigd.

Voor het aanvullende laboratorium onderzoek met uw lichaamsmateriaal dat bij dit onderzoek hoort (zoals beschreven op pagina 6 en 7) wordt uw beenmerg verstuurd naar MRD centrale laboratorium VUMC, te Amsterdam.

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. U kunt dan bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Als er een toevallsbevinding aan u wordt gemeld, kan dit wel gevolgen hebben voor verzekeringen en medische keuringen en dient u dit mogelijk wel dient 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 voor dit 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 verantwoordelijken voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat Stichting HOVON en het ziekenhuis waar u behandeld wordt. 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 de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het ziekenhuis waar u behandeld wordt 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.trialregister.nl en 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 148 AML

11. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage 2** vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. Informeren huisarts, behandelend specialist en apotheker

Wij sturen uw huisarts, behandelend specialist en apotheker altijd een bericht om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u geen huisarts heeft.

13. Geen vergoeding voor meedoen

De studiemedicatie, extra testen en behandeling voor het onderzoek kosten u niets. Dat wil zeggen dat er geen extra kosten voor u of uw zorgverzekeraar zijn bovenop de kosten van de reguliere behandeling die u zou krijgen als u niet meedoet aan het onderzoek. Alleen de onderdelen van de behandeling in dit onderzoek die hetzelfde zijn als een reguliere behandeling worden bij uw zorgverzekering gedeclareerd, zoals dat anders ook zou gebeuren. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met uw arts, of het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij een onafhankelijke arts. De onafhankelijk arts weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtencommissie van uw ziekenhuis]. Alle gegevens vindt u in **bijlage 1**

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.

Het handtekeningenblad wordt door uw behandelend arts bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

1. Contactgegevens
2. Behandelingschema en overzicht van onderzoeken
3. Informatie over de verzekering
4. Toestemmingsverklaring
5. Brochure Medisch-wetenschappelijk onderzoek

Contactgegevens**Meer informatie**

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

Dr. G.W. Choi: Telefoonnummer 050-361 2354

Onafhankelijk arts

| Als onafhankelijk arts kunt u raadplegen

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

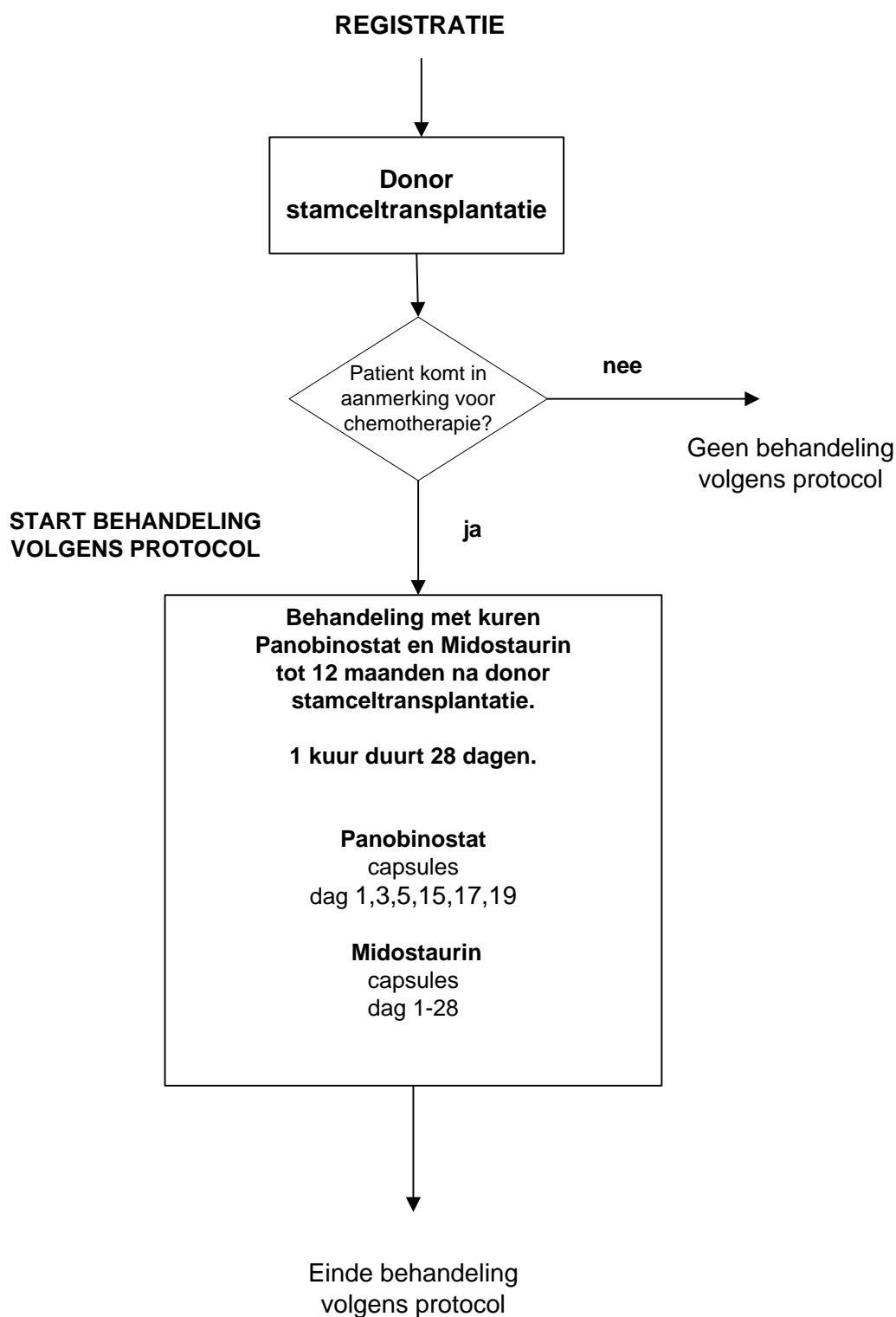
Klachten

Een klacht kunt u indienen bij

De Klachtencommissie van het UMCG. Telefoonnummer: 050-3613300

Stichting HOVON

Voor meer informatie over de stichting HOVON kunt u ook kijken op de website: www.hovon.nl.

Behandelschema

Overzicht van de onderzoeken

	Voor donor stamcel transplantatie	Na donor stamcel transplantatie	Na PNB/MST kuur 1	Na PNB/MST kuur3	Na PNB/MST kuur 5	Na PNB/MST kuur 7	Na PNB/MST kuur 9	12,18 maanden na donor stamcel transplantatie	2, 3, 4, 5 jaar na donor stamcel transplantatie
Poli controle	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Afnemen toestemmingsverklaring	X								
Grading of GvHD		X	X	X	X	X	X	X	X
Bloedafname	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Afname beenmerg	X	X	X	X	X	X	X	X	
Afname extra beenmerg voor onderzoek (tijdens reguliere afname)	X*			X				X Alleen op 12 maanden	
Routine onderzoeken voorafgaand aan transplantatie (Hartfilmpje, longfoto etc)	X								
Hartfilmpje voor start iedere kuur		X	X <small>X: na de laatste PNB dosering</small>	X	X	X	X		
Zwangerschapstest <small>Alle voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd</small>	X	X : vooraf de behandelingsregistratie, Na kuur 3, Na kuur 6 en na de laatste medicatie dosering							

PNB =Panobinostat; MST =Midostaurine

X: onderzoek zoals gebruikelijk na transplantatie

X: speciaal voor dit onderzoek

* de extra beenmergafname voor de transplantatie kan mogelijk komen te vervallen als van het evaluatiemerg na de 2de chemokuur gebruik gemaakt kan worden.

Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft HOVON 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 ervan. 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, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	HDI Global SE, Nederland
Adres:	Postbus 925, 3000 AX ROTTERDAM
Telefoonnummer:	010 - 40.36.100
E-mail:	info@nl.hdi.global
Onderzoek:	HOVON 148 AML
Contactpersoon:	hr. M. Wijnsma, kantoor Amsterdam 020 - 56.50.654

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek.

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.

Toestemmingsverklaring

Voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

Onderzoek naar de behandeling van patiënten met een specifiek type AML, met de middelen panobinstat en midostaurine gedurende 1 jaar na donor-stamceltransplantatie.

Ik heb de informatie gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik kon aanvullende 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 informeren van mijn huisarts, specialist(en) die mij behandelt en apotheker dat ik meedoe aan dit onderzoek

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Dit zijn de mensen die vermeld staan in de informatiebrief.

Ik weet dat ik niet zwanger mag worden/mijn partner niet zwanger mag maken tijdens het onderzoek en tot 4 maanden na de laatste toediening van het onderzoeksmiddel. De onderzoeker heeft de meest geschikte anticonceptie voor mij en/of mijn partner met mij besproken.

Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens, bloedmonsters en lichaamsmateriaal op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om mijn gegevens gedurende maximaal 15 jaar na afloop van het onderzoek te bewaren.

Ik ben bereid om mee te doen aan het onderzoek.

Naam patiënt:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar hierbij dat ik deze patiënt volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek 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: __ / __ / __