

Informatie voor de proefpersoon behorende bij het onderzoek HOVON 146:

Blinatumomab toegevoegd aan prefase en consolidatie behandeling van volwassenen met een precursor B-cel acute lymfatische leukemie

Officiële titel: Blinatumomab added to prephase and consolidation therapy in precursor B-acute lymphoblastic leukemia in adults. A phase II trial.

Betreft: afname van extra beenmerg

Inleiding

Geachte heer, mevrouw,

Uw arts heeft aanwijzingen dat u de ziekte acute leukemie heeft.

Om de diagnose goed vast te stellen, wordt er bij u beenmerg afgenomen om te onderzoeken. Als wordt vastgesteld dat u inderdaad acute leukemie heeft en u hiervoor behandeld gaat worden, zal uw arts u informeren over de behandelmogelijkheden. Een van deze mogelijkheden is dat uw arts u zal vragen aan het wetenschappelijk onderzoek HOVON 146 deel te nemen. In dat geval ontvangt u een aparte informatiebrief over dat wetenschappelijk onderzoek en zal uw arts u nog nader informeren.

Als later blijkt dat u wil en kan meedoen aan het HOVON 146 onderzoek, is het nodig om voor dat onderzoek lichaamsmateriaal te gebruiken dat is afgenomen voordat u met de behandeling begint. We kunnen dan opnieuw beenmerg en bloed bij u afnemen. Maar als u dat goed vindt, kunnen we ook alvast extra materiaal afnemen tijdens het vaststellen van de diagnose. U hoeft dan bij aanvang van het HOVON 146 onderzoek niet nog een keer een beenmerg biopt te ondergaan. De overige beenmergonderzoeken worden volgens protocol uitgevoerd.

Daarom vragen wij u of u toestemming wilt geven om bij het vaststellen van de diagnose extra beenmerg af te nemen om dit later eventueel te kunnen gebruiken voor het HOVON 146 onderzoek.

U beslist zelf of u hier toestemming voor wilt geven. Lees deze informatiebrief rustig door. Lees ook de algemene brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' (bijlage 2). Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in. 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.

1. Waarvoor wordt mijn lichaamsmateriaal gebruikt?

Als u toestemming geeft om extra lichaamsmateriaal af te nemen bij diagnose, wordt dit opgestuurd naar een centraal laboratorium. Daar wordt het opgeslagen. Als u later besluit om mee te doen aan het HOVON 146 onderzoek, wordt het gebruikt voor dit onderzoek. Als u niet meedoet aan het onderzoek, worden het lichaamsmateriaal en de bijbehorende gegevens vernietigd.

In het wetenschappelijk onderzoek HOVON 146 wordt onderzocht of het toevoegen van het geneesmiddel blinatumomab aan de standaardbehandeling van acute leukemie betere resultaten geeft dan de standaardbehandeling alleen. Laboratorium onderzoek op lichaamsmateriaal is daar een onderdeel van.

2. Wat gebeurt er met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Voor het verwerken en opslaan van uw lichaamsmateriaal, is het nodig dat met uw lichaamsmateriaal ook enkele medische en persoonsgegevens van u worden verzameld. Elke proefpersoon krijgt een code die op het lichaamsmateriaal en de gegevens komt te staan. Uw naam wordt weggelaten.

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker en de medewerkers van het ziekenhuis die de onderzoeker helpen met de uitvoering van het onderzoek weten welke code u heeft. In sommige ziekenhuizen zullen medewerkers van het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) inzage hebben in de code en uw gegevens, om de onderzoeker te helpen gegevens te verzamelen voor dit onderzoek. Wij geven uw gegevens door aan de opdrachtgever van het onderzoek, maar alleen met die code, nooit met uw naam. De sleutel voor de code blijft bij de onderzoeker. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn : het onderzoeksteam, dat wordt onderzocht, een kwaliteitscontroleur die door de opdrachtgever van het onderzoek is ingehuurd, een kwaliteitscontroleur van het ziekenhuis, de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Uw gegevens worden gedurende 15 jaar na afloop van het onderzoek bewaard. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens.

Uw lichaamsmateriaal

Als u toestemming geeft voor het verzamelen van lichaamsmateriaal, wordt uw lichaamsmateriaal verstuurd naar de afdeling immunologie in het Erasmus MC te Rotterdam.

Ook als u niet gaat meedoen aan het HOVON 146 onderzoek, willen wij uw gegevens en overgebleven lichaamsmateriaal graag bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. Het gaat dan om onderzoek met als doel meer te leren over de ziekte die u heeft, om de diagnose en behandeling te kunnen verbeteren. Uw lichaamsmateriaal wordt 15 jaar bewaard. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. Uw opgeslagen lichaamsmateriaal wordt dan vernietigd. Als er al metingen in uw monsters zijn gedaan, worden de resultaten daarvan wel gebruikt.

Er is een heel kleine kans dat bij later uitgevoerd onderzoek met uw opgeslagen lichaamsmateriaal medische informatie bekend wordt die belangrijk kan zijn voor u persoonlijk of uw familie.

Bijvoorbeeld als ontdekt wordt dat u drager bent van een erfelijke ziekte. Als dit gebeurt, zal HOVON de onderzoeker informeren die de sleutel van de code heeft en uw naam kent. Uw behandelend arts zal u dan informeren. Als u hierover niet geïnformeerd wil worden, kunt u dit aangeven op het toestemmingsformulier. Uw behandelend arts zal dan zorgvuldig afwegen of hij/zij u toch informeert als dat in uw belang is, bijvoorbeeld als het gaat om een goed behandelbare aandoening. Dit heeft geen gevolgen voor de behandeling van uw leukemie.

3. Hoe wordt het afnemen van extra beenmerg uitgevoerd?

Bij de beenmergpunctie voor diagnose wordt extra beenmerg voor het onderzoek afgenomen. U hoeft dus geen extra beenmergpunctie te ondergaan.

4. Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen

Als u nu al lichaamsmateriaal wilt afstaan, hoeft u bij eventuele deelname aan het HOVON 146 onderzoek geen beenmergpunctie te ondergaan voordat u start met de behandeling. Aangezien u voor het afnemen van extra beenmerg niet extra geprikt hoeft te worden, zijn er voor u geen nadelen verbonden aan dit onderzoek. Afneming van extra beenmerg heeft ook geen nadelige gevolgen voor u. Het is alleen mogelijk dat later blijkt dat het niet nodig was extra lichaamsmateriaal bij u af te nemen, omdat u niet kunt of wilt meedoen aan het HOVON 146 onderzoek.

5. Wat gebeurt er als u geen beenmerg wilt afstaan

U beslist zelf of u beenmerg wilt afstaan. Wat u ook besluit, het zal geen gevolgen hebben voor uw behandeling of verzorging. Mocht u voor deelname aan het HOVON 146 onderzoek in aanmerking komen, dan kunt u ook meedoen als u op dit moment geen beenmerg wilt afstaan. Andersom geldt dat u zich op geen enkele wijze verplicht tot deelname aan het onderzoek, als u nu wel lichaamsmateriaal afstaat. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u geen beenmerg wilt afstaan.

6. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. Informatie hierover kunt u vinden in bijlage 3.

7. Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Aan deelname aan dit onderzoek zijn geen kosten verbonden. U krijgt geen vergoeding voor deelname en reiskosten.

8. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

Toetsingscommissie Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

9. Wilt u verder nog iets weten?

Natuurlijk heeft u tijd nodig om erover na te denken of u lichaamsmateriaal wilt afstaan. Hiervoor krijgt u uiteraard de gelegenheid.

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

Als u 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 lichaamsmateriaal bij diagnose af te staan, vragen wij u het toestemmingsformulier te ondertekenen. Uw arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt daarmee dat u bent geïnformeerd over het afnemen van extra lichaamsmateriaal voor het HOVON 146 onderzoek en dat u deze informatiebrief heeft ontvangen.

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:

Stichting HOVON en uw ziekenhuis. 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 uw ziekenhuis of de Autoriteit Persoonsgegevens. Zie bijlage 1 voor contactgegevens.

*Bijlagen:

1. Contactgegevens
2. Brochure Medisch-wetenschappelijk onderzoek
3. Informatie over de verzekering
4. Toestemmingsverklaring (voor afname extra lichaamsmateriaal bij diagnose)

Contactgegevens**Meer informatie**

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

Dr. M. Bellido

Telefoonnummer:050-3612354

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 /is te bereiken via

Mw B.M.Y. Sieperda

Telefoonnummer: 050-361 4836

Klachten

Een klacht kunt u indienen bij de onafhankelijke klachtencommissie via telefoonnummer 050-3613300

Stichting HOVON

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

Voor vragen aan stichting HOVON over uw rechten bij verwerking van de persoonsgegevens kunt u contact opnemen met het HOVON Data Center, telefoonnummer 010 - 704 1560.

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-Gerling Industrie Versicherung AG, Directie voor Nederland

Adres: Postbus 925, 3000 AX ROTTERDAM

Telefoonnummer: 010 - 40.36.100

E-mail: info@hdi-gerling.nl

Onderzoek: HOVON 146

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 afname extra lichaamsmateriaal bij diagnose voor:

HOVON 146: Blinatumomab toegevoegd aan prefase en consolidatie behandeling van volwassenen met een precursor B-cel acute lymfatische leukemie

Ik heb de informatie voor de proefpersoon gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik kon aanvullende vragen stellen over het verzamelen van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

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

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

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

Ik weet dat het afstaan van extra lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek helemaal vrijwillig is. Ik kan op ieder moment beslissen om toch niet mee te doen, zonder dat ik daarvoor een reden hoef te geven.

Ik geef toestemming voor het verzamelen van extra beenmerg voor het wetenschappelijk onderzoek HOVON 146.

- Ik geef **wel/geen*** toestemming voor opslag van overgebleven lichaamsmateriaal voor maximaal 15 jaar voor de doelen zoals die in de informatiebrief staan
- Ik wil **wel/niet*** geïnformeerd worden als er bij later uitgevoerd onderzoek op mijn opgeslagen lichaamsmateriaal medische informatie bekend wordt die belangrijk kan zijn voor mij persoonlijk of mijn familie

Naam patiënt :

Handtekening :

Datum: : ____ / ____ / ____

Ik verklaar hierbij dat ik deze patiënt volledig heb geïnformeerd over afname van lichaamsmateriaal voor het genoemde onderzoek.

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

Naam onderzoeker (diens vertegenwoordiger):_:

Handtekening :

Datum: : ____ / ____ / ____

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam :

Functie:

Handtekening :

Datum: : ____ / ____ / ____
