

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Het bepalen van specifieke kenmerken van bloedcellen voor eventuele deelname aan een HOVON studie voor de behandeling van AML.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat uw arts aanwijzingen heeft dat u een bepaalde vorm van bloedkanker heeft en dit verder gaat onderzoeken. Met deze informatiebrief willen wij uw toestemming vragen voor het verzamelen van extra lichaamsmateriaal. Hiermee willen we kijken of u eventueel in aanmerking komt voor een behandeling in onderzoeksverband met nieuwe medicijnen

U beslist zelf of u toestemming wilt geven. Voordat u beslist, krijgt u uitleg over waarom dit lichaamsmateriaal afgenomen wordt. Lees deze informatie rustig door en vraag uw behandelend 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 te vragen. En u kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Verdere informatie over meedoen aan onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door de stichting HOVON (Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland) en wordt gedaan door onderzoekers in verschillende ziekenhuizen in Nederland en in het buitenland. De medisch ethische toetsingscommissie van Amsterdam UMC - locatie VUmc heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Achtergrond en doel van het onderzoek

Bij u is mogelijk sprake van een kwaadaardige bloedziekte: acute myeloïde leukemie (AML) of myelodysplastisch syndroom (MDS). Voor het goed vaststellen van die diagnose is er onderzoek nodig naar lichaamsmateriaal zoals bloed en beenmerg. AML en MDS worden veroorzaakt door afwijkingen in het DNA van bloedcellen. Die afwijkingen kunnen per patiënt verschillen. Specifieke afwijkingen kunnen mogelijk met nieuwe medicijnen behandeld worden. We onderzoeken dit in medisch wetenschappelijk onderzoek. Om te bepalen of u aan dergelijk onderzoek mee zou kunnen doen, moeten we eerst weten welke afwijkingen in bloedcellen er in uw specifieke geval aanwezig zijn. Daarom willen we voor het starten van een behandeling beenmerg en bloed verzamelen voor onderzoek naar het DNA en andere specifieke eigenschappen van kankercellen.

Indien uw diagnose wordt vastgesteld en er noodzaak tot behandeling is, zal uw arts u op grond van de verkregen gegevens over de kankercellen informeren over de behandelingsmogelijkheden en u mogelijk

vragen aan een HOVON studie deel te nemen. Hierover zult u dan een aparte informatiebrief ontvangen en uw arts zal u hierover nader informeren.

3. Wat meedoen inhoudt

Om een diagnose te stellen wordt er standaard bloed- en beenmerg onderzoek uitgevoerd. Als u besluit om toestemming te geven, zal bij dit onderzoek extra lichaamsmateriaal worden afgenomen en worden verstuurd naar meerdere (externe) laboratoria.

- Er wordt bloed (27ml) en beenmerg (20 ml) afgenomen.

U hoeft voor het afnemen van dit lichaamsmateriaal niet extra geprikt te worden of een andere ingreep te ondergaan. Het materiaal wordt afgenomen tijdens het reguliere onderzoek voor uw diagnose. Bij het afnemen van beenmerg kan er over het algemeen extra materiaal via dezelfde naald worden opgezogen. In een enkel geval is het nodig dat de naald moet worden verzet.

4. Mogelijke ongemakken

Het afnemen van lichaamsmateriaal kan pijn doen of een bloeditstorting geven en er kan een infectie of een allergische reactie tegen de plaatselijke verdoving optreden. Dit is echter niet anders dan wanneer u niet meedoet aan het verzamelen van lichaamsmateriaal voor onderzoek.

5. Mogelijke voor- en nadelen

Door aan dit onderzoek deel te nemen, kunt u mogelijk in aanmerking komen voor medisch wetenschappelijk onderzoek met nieuwe medicijnen die specifiek gericht zijn tegen DNA kenmerken van uw ziekte.

De resultaten afkomstig uit onderzoek op uw lichaamsmateriaal zijn essentieel bij het zoeken naar een gerichte behandeling, maar het is niet zeker dat u ook voor een gerichte behandeling in studieverband in aanmerking komt.

Aangezien het lichaamsmateriaal afgenomen wordt tijdens reguliere onderzoeken is de *extra* belasting voor deelname aan dit onderzoek minimaal, zoals onder punt 4 beschreven.

6. 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.

7. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal (bloed en beenmerg) 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 te bepalen welke afwijkingen in bloed- en beenmergcellen er in uw specifieke geval aanwezig zijn.

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 andere betrokken partijen (zoals verder in dit hoofdstuk benoemd) 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 en internationale 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

Na het onderzoek worden uw gegevens nog 15 jaar bewaard in het ziekenhuis. Bij de opdrachtgever worden de gecodeerde gegevens maximaal 25 jaar bewaard.

Voor het wetenschappelijk onderzoek met uw lichaamsmateriaal naar genetische kenmerken worden uw beenmerg en bloed verstuurd naar het Amsterdam UMC (locatie VUMC) en het Erasmus MC te Rotterdam. Uw lichaamsmateriaal wordt na bepaling van genetische kenmerken vernietigd. Alleen als u voor een HOVON studie in aanmerking komt en daar aan mee gaat doen, kan het lichaamsmateriaal langer worden bewaard. U leest hier dan meer over in de informatiebrief van het betreffende onderzoek.

Het is mogelijk dat uw gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal gedeeld worden met andere onderzoeksgroepen en farmaceutische bedrijven. Deze kunnen gevestigd zijn buiten de Europese Unie. In landen buiten de EU zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. Uw gegevens worden uitsluitend gecodeerd doorgegeven en de ontvangende instanties worden contractueel gehouden aan het beschermen van de gegevens.

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

Als er, een toevalsbevinding aan u wordt gemeld, kan dit gevolgen hebben voor verzekeringen en medische keuringen waar u dit mogelijk 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. 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 zijn 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.

8. Geen vergoeding voor meedoen

De extra afname van lichaamsmateriaal voor het onderzoek kost u niets. Dat wil zeggen dat er geen extra kosten voor u of uw zorgverzekeraar zijn bovenop de kosten van de reguliere diagnostiek die standaard wordt uitgevoerd als u niet meedoet aan het onderzoek. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

9. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met uw arts of de onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij een onafhankelijke arts. Hij/zij 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**: Contactgegevens.

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

Dank voor uw aandacht.

11. Bijlagen bij deze informatie

1. Contactgegevens
2. Toestemmingsverklaring
3. Brochure Medisch-wetenschappelijk onderzoek

Contactgegevens**Meer informatie**

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

Dr. Emanuele Ammatuna

Telefoonnummer: 050-3612354

Onafhankelijk arts

Als onafhankelijk arts kunt u raadplegen

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

b.m.y.sieperda@umcg.nl

Telefoonnummer +31 50 3614836

Klachten

Een klacht kunt u indienen bij

De klachtencommissie van het UMCG

Telefoonnummer +31 50 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.

Toestemmingsverklaring

Voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

Het bepalen van specifieke kenmerken van bloedziekten voor deelname aan een HOVON studie voor de behandeling van AML.

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

Ik weet dat ik geïnformeerd zal worden over toevallsbevindingen van onderzoek op lichaamsmateriaal, als deze medisch van belang zijn.

Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens, bloedmonsters en ander lichaamsmateriaal 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 in het ziekenhuis en maximaal 25 jaar bij de opdrachtgever.

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: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __