

Informatie voor de proefpersoon behorende bij het onderzoek HOVON 155 AML

HOVON 155 AML: Een studie om het effect van toevoeging van midostaurine aan decitabine te onderzoeken bij patiënten met onbehandelde AML of hoog risico MDS die niet fit genoeg zijn voor intensieve chemotherapie.

Officiële titel: “A randomized phase II multicenter study to assess the tolerability and efficacy of the addition of midostaurin to 10-day decitabine in unfit (i.e. HCT-CI \geq 3) adult AML and high risk myelodysplasia (MDS) (IPSS-R > 4.5) patients.”

Betreft: afname van extra beenmerg en bloed bij diagnose

Inleiding

Geachte heer, mevrouw,

Uw behandelend arts heeft aanwijzingen dat u de ziekte acute myeloïde leukemie (AML) of myelodysplasie (MDS) heeft.

Om de diagnose goed vast te stellen, wordt er bij u beenmerg, bloed en speeksel afgenomen om te onderzoeken.

Als wordt vastgesteld dat u inderdaad AML of MDS heeft en u hiervoor behandeld gaat worden, zal uw behandelend arts u informeren over de behandelmogelijkheden. Als u hiervoor in aanmerking komt is het mogelijk dat uw behandelend arts u zal vragen aan het wetenschappelijk onderzoek HOVON 155 AML deel te nemen. In dat geval ontvangt u een aparte informatiebrief over dat wetenschappelijk onderzoek en zal uw behandelend arts u nog nader informeren.

Als later blijkt dat u wil en kan meedoen aan het HOVON 155 AML 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, bloed en speeksel bij u afnemen. Maar als u dat goed vindt, kunnen we nu ook alvast extra materiaal afnemen. U hoeft dan bij aanvang van het HOVON 155 AML onderzoek niet nog een keer geprikt te worden of een beenmerg punctie te ondergaan.

U beslist zelf of u hier toestemming voor wilt geven. Lees deze informatiebrief rustig door. Lees ook de informatie op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek. 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 behandelend 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 in het Amsterdam UMC locatie VUmc en in het Erasmus MC. Daar wordt het opgeslagen. Als u later besluit om mee te doen aan het HOVON 155 AML onderzoek,

wordt het gebruikt voor dit onderzoek. Als u niet meedoet aan het onderzoek, wordt het lichaamsmateriaal vernietigd.

In het wetenschappelijk onderzoek HOVON 155 AML wordt onderzocht of het toevoegen van een onderzoeksmedicijn aan een standaardbehandeling van AML en MDS betere resultaten geeft dan de standaardbehandeling alleen. Het extra lichaamsmateriaal dat wordt afgenomen wordt ook gebruikt voor onderzoek naar specifieke kenmerken van de AML of MDS.

2. Hoe wordt het afnemen van extra lichaamsmateriaal uitgevoerd?

Bij de beenmergpunctie voor diagnose wordt 30 ml extra beenmerg voor het onderzoek afgenomen. U hoeft hiervoor geen extra beenmergpunctie te ondergaan.

Bij de bloedafname voor diagnose zal ongeveer 30 ml extra bloed voor het onderzoek afgenomen worden. Deze bloedafname wordt tegelijk met een reguliere bloedafname gedaan. U wordt dus niet extra geprikt.

Ook wordt er aan het begin van het onderzoek eenmalig speeksel verzameld. Hiervoor moet eenmalig in een potje worden gespuugd.

3. Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen

Als u nu al lichaamsmateriaal wilt afstaan, dan hoeft er bij eventuele deelname aan het HOVON 155 AML onderzoek vooraf geen extra bloed en beenmerg meer afgenomen te worden.

Aangezien u voor het afnemen van extra beenmerg en bloed niet extra geprikt hoeft te worden, zijn er voor u geen nadelen verbonden aan dit onderzoek. 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 155 AML onderzoek.

4. Wat gebeurt er als u geen beenmerg en bloed wilt afstaan

U beslist zelf of u bloed en beenmerg wilt afstaan. Wat u ook besluit, het zal geen gevolgen hebben voor uw behandeling of verzorging. Mocht u voor deelname aan het HOVON 155 AML onderzoek in aanmerking komen, dan kunt u ook meedoen als u op dit moment geen beenmerg, bloed en/of speeksel wilt afstaan, dit zal dan wel op latere moment nog gebeuren. 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 en /of bloed wilt afstaan.

5. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek wordt uw lichaamsmateriaal met enkele persoonsgegevens verzameld. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Om uw privacy te beschermen krijgt uw lichaamsmateriaal een code voordat het wordt verzonden naar een laboratorium. 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.

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 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 de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van UMCG of de Autoriteit Persoonsgegevens. Zie bijlage 1 voor contactgegevens.

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

Voor iedereen die lichaamsmateriaal afstaat voor eventuele deelname aan het HO155 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 2.

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

Aan het afstaan van lichaamsmateriaal zijn geen kosten verbonden. U krijgt geen vergoeding voor het afstaan van lichaamsmateriaal.

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

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Universitair Medisch Centrum Groningen heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

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 behandelend arts of andere artsen in dit ziekenhuis.

Als u vragen heeft die u liever niet aan uw behandelend 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 behandelend arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt

daarmee dat u bent geïnformeerd over het afnemen van extra lichaamsmateriaal voor het HOVON 155 AML onderzoek en dat u deze informatiebrief heeft ontvangen.

*Bijlagen:

1. Contactgegevens
2. Informatie over de verzekering
3. Toestemmingsverklaring (enkelvoud)

Contactgegevens**Meer informatie**

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

Prof.Dr. G.A. Huls

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 48 36

Klachten

Een klacht kunt u indienen bij

De klachtencommissie van het UMCG

Telefoonnummer: 050 361 3300

Stichting HOVON

De stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland (HOVON) houdt zich bezig met het verbeteren en bevorderen van behandelmethoden voor volwassen patiënten met hematologische kwaadaardige ziekten, zoals leukemie en lymfklierkanker.

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

Voor vragen aan Stichting HOVON over uw rechten bij verwerking van de persoonsgegevens kunt u telefonisch contact opnemen met het HOVON Data Centrum via 010 7041560.

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 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

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 155 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 afname extra lichaamsmateriaal bij diagnose voor:

HOVON 155 AML: Een studie om het effect van toevoeging van midostaurine aan decitabine te onderzoeken bij patiënten met onbehandelde AML of hoog risico MDS die niet fit genoeg zijn voor intensieve chemotherapie

Officiële titel: "A randomized phase II multicenter study to assess the tolerability and efficacy of the addition of midostaurin to 10-day decitabine in UNFIT (i.e. HCT-CI \geq 3) adult AML and high risk myelodysplasia (MDS) (IPSS-R > 4.5) patients."

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 het afstaan van extra lichaamsmateriaal helemaal vrijwillig is. Ik kan op ieder moment beslissen om toch niet deel te nemen aan het onderzoek, zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven.

Ik geef toestemming voor het verzamelen en bewaren (gedurende maximaal 15 jaar) van extra beenmerg en bloed voor eventuele deelname aan wetenschappelijk onderzoek HOVON 155 AML.

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: : ____ / ____ / ____