

EORTC Lymfoomgroep

EORTC-1537-LYMG

(EudraCT-nummer 2017-000498-35)

(NCT03517137)

Vroegtijdige-PET gestuurde behandeling van gevorderd Hodgkin-lymfoom: een fase II-onderzoek

Officiële titel: Very early FDG-PET-response adapted targeted therapy for advanced Hodgkin lymphoma: a single-arm phase II study

Patiënteninformatiebrief en geïnformeerde toestemming

Patiënteninformatiebrief/Geïnformeerde toestemming (Patient Information Sheet/Informed Consent, PIS/IC) versie	Datum goedkeuring/kennisgeving Protocoltoetsingscommissie (Protocol Review Committee, PRC)	Aanduiding amendement		Van toepassing op protocol
		Nr.	Classificatie	
1.0	27 juli 2018	---	---	Versie 1.0 en latere versies

Contactgegevens onderzoek

Hoofdonderzoeker: Dr. W.J. Plattel

Tel: 050-3612354

e-mail: w.j.plattel@umcg.nl

Onderzoeksverpleegkundige: M. Meerloo

Tel: 050-3611116

e-mail: m.meerloo@umcg.nl

Buiten de kantooruren kunt u contact opnemen met:

Naam: Consulent Hematologie

Tel: 050-3616161 pieper 77046

Functionaris voor gegevensbescherming van uw onderzoeksziekenhuis:

Naam: Mw B.M.Y. Sieperda

Tel: 050-361 4836

e-mail: privacy@umcg.nl

Vroegtijdige-PET gestuurde behandeling van gevorderd Hodgkin-lymfoom: een fase II-onderzoek

EudraCT-nummer 2017-000498-35

Inleiding

We nodigen u uit om deel te nemen aan een wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat bij u gevorderd stadium Hodgkin-lymfoom is gevonden .

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 de onderzoekarts om uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

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

Dit informatiedocument bestaat uit verschillende delen:

- het hoofddocument, waarin wordt uitgelegd door wie dit onderzoek is opgezet, waarom en hoe het onderzoek wordt gedaan, wat er tijdens het onderzoek zal gebeuren, en wat u in het onderzoek zult moeten doen;
- een formulier voor geïnformeerde toestemming voor het hoofdgedeelte van het onderzoek;
- bijlage 1, met meer gedetailleerde uitleg over de testen en procedures tijdens het onderzoek;
- bijlage 2, met uitleg over de risico's en bijwerkingen in verband met het onderzoek;
- bijlage 3, met uitleg over de bescherming van uw persoonsgegevens en identiteit;
- bijlage 4, met uitleg over opslag van tumor en bloedmonsters in een biobank, aanvullend laboratorium onderzoek op bloed en tumorweefsel en eventueel toekomstig onderzoek;
- een formulier voor geïnformeerde toestemming voor opslag in een biobank, aanvullend laboratorium onderzoek en toekomstig onderzoek als genoemd in bijlage 4.

Uw onderzoeksarts of een van de medewerkers van ons team zal het het informatiedocument samen met u doornemen en al uw vragen beantwoorden. Als u besluit tot deelname, lees dan de formulieren voor geïnformeerde toestemming (hierna 'toestemmingsformulier' genoemd) door en onderteken deze. U krijgt dit informatieblad en de toestemmingsformulieren voor uw administratie. Er zullen twee exemplaren van uw toestemmingsformulieren gearchiveerd worden: één exemplaar in uw medisch dossier en één in het onderzoeksdossier.

Indien u dat wenst, kunt u dit onderzoek bespreken met anderen (familie, vrienden, huisarts, enz.).



Vraag uw **onderzoeksarts** en/of iemand van het onderzoekspersoneel, nu of wanneer dan ook tijdens het onderzoek, om uitleg als u vragen hebt of als iets niet duidelijk is. Neem de tijd om te beslissen of u wenst deel te nemen.

Contactpersonen voor dit onderzoek

Als u vragen hebt over het onderzoek, kunt u contact opnemen met de persoon die op de eerste pagina van dit document staat vermeld.

Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door de EORTC (Europese organisatie voor onderzoek en behandeling van kanker) en wordt uitgevoerd door artsen in verschillende ziekenhuizen in Europa.

Voor dit onderzoek zijn 150 proefpersonen (patienten met Hodgkin lymfoom) uit verschillende landen nodig. In Nederland zullen naar verwachting 38 patienten meedoen.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Universitair Medisch Centrum Groningen heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over toetsing van onderzoek vindt u in de brochure “Medisch-wetenschappelijk onderzoek”.

Wat is het doel van het onderzoek?

Bij u is het Hodgkin-lymfoom in een gevorderd stadium vastgesteld. Het Hodgkin-lymfoom is een type kanker dat doorgaans ontstaat in lymfeklieren maar ook in andere organen kan voorkomen.

Hodgkin-lymfoom in gevorderd stadium wordt meestal behandeld met een combinatie van celdodende medicijnen (chemotherapie), en -in een minderheid van de gevallen- met aanvullende bestraling (radiotherapie). De meerderheid van de patiënten zal na deze behandeling zijn genezen. Sommigen genezen echter niet en bij patiënten die wél genezen kunnen zich vele jaren na behandeling ongewenste bijwerkingen van de behandeling voordoen. Daarom wordt er wereldwijd gezocht naar mogelijkheden om de behandeling te verbeteren, met het doel de hoge genezingspercentages te behouden en zelfs te verbeteren, en het optreden van bijwerkingen te verminderen.

Het doel van dit onderzoek is de werkzaamheid en verdraagbaarheid te onderzoeken van een nieuwe behandeling die wordt aangepast op geleide van het resultaat van een PET-CT scan, die al zeer vroeg na start van de behandeling wordt gemaakt .

PET/CT-scans worden nu al standaard gebruikt om aan het begin van de behandeling de uitgebreidheid van Hodgkin-lymfoom in het lichaam vast te stellen (stadiering) en later om het resultaat van de behandeling vast te stellen.

Een PET-scan of positronemissietomografie is een beeldvormend onderzoek waarbij de opname (ook wel stofwisselings activiteit genoemd) van een kleine hoeveelheid radioactieve stof in de verschillende weefsels van uw lichaam zichtbaar kan worden gemaakt. De meest voorkomende radioactieve stof die gebruikt wordt voor PET-beeldvorming heet FDG (18-fluro-deoxy-glucose), die sterk lijkt op glucose (suiker). De activiteit ervan in het lichaam is te zien op PET-beelden. Omdat stofwisseling van kankercellen meer actief is, gebruiken ze meer glucose (en FDG) en “lichten ze op” als abnormale activiteit op de PET scan. Met behulp van de PET-scan is zo te zien of weefsel normaal of abnormaal is.

Recent onderzoek heeft aangetoond dat met behulp van de PET CT-scan de werkzaamheid van de behandeling bij Hodgkin lymfoom al kan worden waargenomen na enkele chemotherapie kuren.

Studies waarbij aanpassing van de behandeling van Hodgkin lymfoom op basis van de resultaten van een tussentijds verrichte PET CT-scan is onderzocht, hebben over het algemeen goede resultaten laten zien. Daarom is het nu standaard dat de behandeling wordt aangepast op een PET scan na 2 kuren chemotherapie. Omdat een tussentijdse PET scan na 2 kuren niet optimaal voorspellend is voor de uiteindelijke uitkomst is uit kleine studies gebleken dat een PET scan na 1 kuur mogelijk beter voorspellend is.

Als u besluit om deel te nemen aan dit onderzoek zult u de behandeling beginnen met de chemotherapie combinatie BrAVD, bestaande uit brentuximab-vedotine (Br) in combinatie met adriamycine, vinblastine en dacarbazine (AVD). Bleomycine, dat bij de gebruikelijke behandeling bij Hodgkin lymfoom wordt gecombineerd met AVD (ABVD), is in dit schema vervangen door het nieuwe geneesmiddel brentuximab-vedotin. Van BrAVD is in eerdere onderzoeken aangetoond dat deze combinatie veilig en effectief is. Inmiddels is dit een standaard behandeloptie voor patiënten met het hoogste ziektestadium (stadium IV)

De gebruikelijke chemotherapie komt terecht in vrijwel alle cellen van het lichaam na te zijn ingeslikt als een pil of geïnjecteerd in de bloedstroom. Brentuximab-vedotin is een chemotherapeutisch middel (vedotin) dat gebonden is aan een antilichaam (brentuximab). Het antilichaam dient als drager om het chemotherapeutisch middel op de juiste plaats te brengen en zorgt er zo voor dat de chemotherapie na toediening terecht komt in of dicht bij de tumorcellen. Brentuximab vedotin is een meer gerichte manier om chemotherapie toe te dienen. Met dit geneesmiddel proberen we de doeltreffendheid te verbeteren en de bijwerkingen te verminderen. Brentuximab vedotine is uitgebreid getest bij patiënten met Hodgkin-lymfoom, met goede resultaten. Grote onderzoeken waarbij Brentuximab-vedotin in combinatie met chemotherapie is toegediend bij patiënten met nieuw gediagnosticeerd Hodgkin-lymfoom, hebben een goed resultaat laten zien.

Hoe ziet mijn behandeling er uit als ik meedoe aan het onderzoek

Als u beslist mee te willen doen aan het onderzoek en daarvoor geschikt bent (zie verder op bij keuring/selectie) ziet de behandeling er kort samengevat als volgt uit (zie figuur). Eerst ontvangt u één BrAVD kuur. Deze kuur bestaat uit een behandeling die op dag 1 en dag 15 van een 4 weken durende periode bij u wordt toegediend door middel van een infuus in een ader (intraveneus).

Na één BrAVD kuur zal de werkzaamheid van de behandeling worden beoordeeld aan de hand van een PET CT-scan, en de behandeling gaat dan verder afhankelijk van het resultaat van deze PET CT scan als volgt (zie ook figuur):

- **Groep 1:** In het geval de PET CT-scan na één kuur BrAVD geen activiteit meer laat zien van Hodgkin lymfoom, blijft u BrAVD krijgen. U krijgt maximaal 24 weken behandeling. De behandeling wordt steeds op dag 1 en op dag 15 van een 4 weken durende periode bij u toegediend via een infuus in een ader (intraveneus).
- **Groep 2:** Als de PET CT-scan na één kuur BrAVD nog resterend Hodgkin lymfoom activiteit laat zien, zal een meer intensieve behandeling worden gegeven. U blijft brentuximab-vedotin krijgen

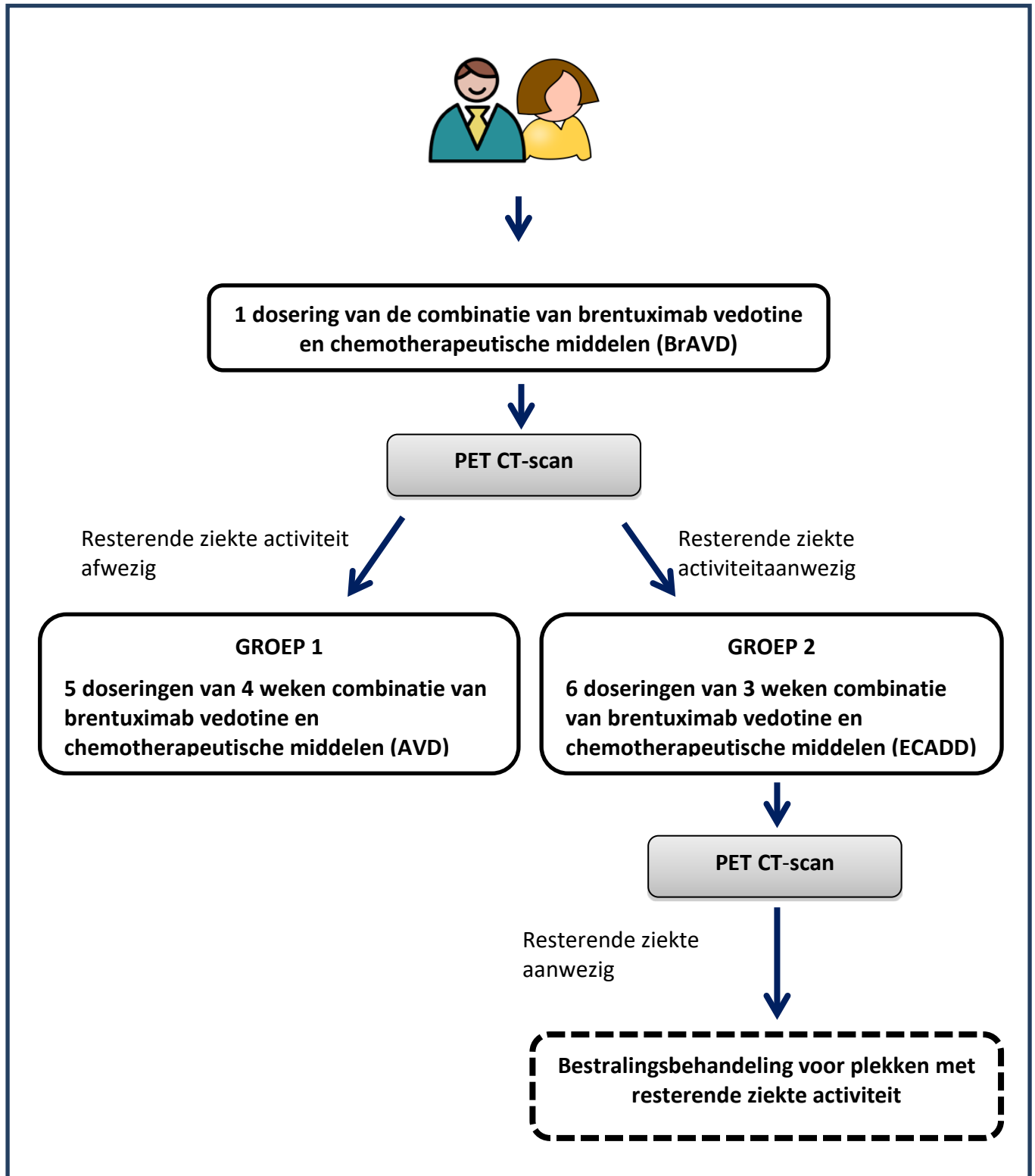
maar nu in combinatie met een andere chemotherapie combinatie, ECADD genaamd (etoposide, cyclofosfamide, adriamycine, dacarbazine met dexamethason. U krijgt maximaal 22 weken behandeling. De behandeling wordt van dag 1 tot dag 5 van een 3 weken durende periode bij u toegediend als een infusie in een ader (intraveneus), met uitzondering van dexamethason (inname als tablet). Daarna zal een nieuwe PET CT-scan worden uitgevoerd.

Als de PET CT-scan nog steeds aanwezigheid van resterende ziekte acitiviteit aantoont, zal er een behandeling met bestraling worden gegeven op de plekken met resterende ziekte (doorgaans 18 behandelingen).

Hoe wijkt de onderzoeksbehandeling af van de standaardbehandeling?

De onderzoeksbehandeling wijkt op 2 punten af van de standaardbehandeling. Ten eerste wordt in de standaard behandeling geen gebruik gemaakt van BrAVD of BrECADD maar van het eerder genoemde ABVD of esBEACOPP. EscBEACOPP is een intensiever chemotherapie schema, dat effectiever is dan ABVD maar ook meer bijwerkingen heeft op korte- en lange termijn. Het BrECADD schema dat in groep 2 van de onderzoeksbehandeling gegeven wordt is hiervan afgeleid. Hierbij is de bleomycine opnieuw vervangen voor brentuximab vedotine, de prednison vervangen door dexamethason en de procarbazine door dacarbazine. In een eerdere studies leek deze combinatie vergelijkbaar effectief maar minder bijwerkingen te hebben dan escBEACOPP. Behandelingen met BrECADD wordt derhalve tenminste even effectief

Ten tweede vindt aanpassing op basis van de PET scan niet na 2 kuren, maar reeds na 1 kuur plaats. De gedachte is dat na 1 kuur beter bepaald kan worden welke groep patiënten met het minder intensieve BrAVD kan behandeld worden dan na 2 kuren. De duur van de onderzoeksbehandeling ten opzichte van de standaardbehandeling is hetzelfde. Een kuur ABVD of BrAVD duurt 28 dagen, één kuur escBEACOPP en BrECADD duurt 21 dagen. In de onderzoeksbehandeling is de totale duur 24 weken voor groep 1 en 22 weken voor groep 2.



Zie bijlage 2 voor bijkomende informatie over chemotherapie en bestralingsbehandeling**Moet ik deelnemen?**

U beslist zelf of u aan dit onderzoek deelneemt.

Als u beslist om deel te nemen, zal uw arts u vragen om het bijgevoegde toestemmingsformulier te ondertekenen. Het staat u vrij om het onderzoek op elk moment te stoppen, zonder daarvoor een reden te geven. Dit zal op geen enkele manier invloed hebben op, of gevolgen hebben voor, uw toekomstige relatie met uw onderzoeksarts, of de medische zorg die u van hem of haar ontvangt.

U verliest geen van uw wettelijke rechten door dit formulier te ondertekenen.

Wat gebeurt er met me als ik deelneem en wat moet ik doen?

Als u akkoord gaat met deelname, zal uw arts eerst een aantal onderzoeken en testen uitvoeren om te zien of u geschikt bent voor het onderzoek. Dit zijn standaard onderzoeken voor patiënten met nieuw gediagnosticeerd gevorderd Hodgkin lymfoom.

Wanneer de arts heeft bepaald dat u een goede kandidaat voor de studie bent en u gaat akkoord met deelname, wordt u officieel opgenomen in het onderzoek. Vervolgens wordt u behandeld met de combinatie van brentuximab vedotine en chemotherapieën, zoals eerder uitgelegd.

Meer informatie over de testen en procedures voor dit onderzoek vindt u in bijlage 1.

Als u deelneemt, moet u:

- de aanwijzingen van de onderzoeksarts en het onderzoekspersoneel opvolgen
- het geneesmiddel innemen volgens de aanwijzingen van de onderzoeksarts en het onderzoekspersoneel
- alle onderzoeksafspraken nakomen. Als u een afspraak moet missen, neem dan contact op met de onderzoeksarts en/of het onderzoekspersoneel om die zo spoedig mogelijk te verzetten
- uw vragenlijsten zorgvuldig volgens de aanwijzingen en binnen het tijdsbestek invullen
- alle bijwerkingen, artsbezoeken of ziekenhuisopnames die u hebt gehad aan uw onderzoeksarts en/of het onderzoekspersoneel vertellen. Licht hen in over alle geneesmiddelen die u hebt genomen en over eventuele wijzigingen in uw gebruikelijke behandeling sinds uw vorige bezoek.
- uw onderzoeksarts en/of het onderzoekspersoneel onmiddellijk inlichten als u van plan bent om een andere medische of chirurgische behandeling te ondergaan. Ze zullen met u bespreken of dit gevolgen kan hebben voor uw deelname aan dit onderzoek.

Terwijl u aan dit onderzoek meedoet, mag u niet deelnemen aan een ander experimenteel onderzoek.

Als u van gedachten verandert over deelname aan dit onderzoek, stel dan de onderzoeksarts en/of het onderzoekspersoneel onmiddellijk op de hoogte en bespreek regelingen voor uw voortdurende zorg met hen.

Hoe staat het met anticonceptie?

Voor vrouwen

Wij verzoeken u deze informatie met uw partner te delen..

De behandeling kan een ongeboren kind schade berokkenen. U kunt daarom niet aan het onderzoek meedoen als u zwanger bent. U mag tijdens het onderzoek geen borstvoeding geven of van plan zijn zwanger te worden.

U moet twee anticonceptiemethoden gebruiken vanaf het moment van ondertekening van het formulier voor geïnformeerde toestemming en gedurende de gehele behandelingsperiode van het onderzoek en gedurende 6 maanden na de laatste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel Brentuximab vedotin. U kunt met uw arts de beste opties bespreken.

Men beveelt ten eerste aan dat ten minste één van deze twee methoden zeer doeltreffend is (spiraaltje of hormonale methode). Een zeer doeltreffende anticonceptiemethode is een methode met een mislukingspercentage van minder dan 1%. Als het niet mogelijk is om een zeer doeltreffende methode (spiraaltje of hormonale behandeling) te gebruiken in combinatie met een andere doeltreffende methode (barrièremethode) is het gebruik van twee onderstaande barrièremethoden op hetzelfde moment verplicht. De adviezen rondom anticonceptie wijken niet af van de standaard adviezen tijdens chemotherapie.

Zeer doeltreffende methoden	Andere doeltreffende methoden (barrièremethoden)
Spiraaltje	Latex condoom
Homonale methoden (de pil/orale anticonceptie, injecteerbare anticonceptie, anticonceptiepleisters of implanteerbare anticonceptie)	cervixkapje; pessarium met zaaddodend middel; sponsje
Als een van de zeer doeltreffende methoden niet kan worden gebruikt, is het gebruik van twee doeltreffende methoden op hetzelfde moment vereist.	

U moet anticonceptiemethoden gebruiken zoals hierboven aangegeven, tenzij u volledig vermijdt om geslachtsgemeenschap te hebben. Met betrekking tot seksuele onthouding: af en toe onthouding, de ritmemethode en de terugtrekkingsmethode zijn geen aanvaardbare vormen van anticonceptie.

U mag geen borstvoeding geven gedurende ten minste 6 maanden na de laatste onderzoeksbehandeling.

Voor mannen

Wij verzoeken u deze informatie met uw partner te delen indien.

De behandeling kan invloed hebben op het sperma of zaad. U en uw partner dienen daarom een gepaste en doeltreffende anticonceptiemethode toe te passen tijdens de onderzoeksperiode en gedurende 6 maanden na het innemen van de laatste dosis onderzoeksgeneesmiddel. Onthouding of condooms zijn bijvoorbeeld effectieve anticonceptiemethoden. Uw onderzoeksarts en het onderzoekspersoneel zullen bespreken wat voor u de beste methode is.

Voor zowel mannen als vrouwen

Als u of uw partner onverhoopt zwanger wordt tijdens het onderzoek of binnen 6 maanden na stopzetting van de behandeling, dient u uw onderzoeksarts en/of het onderzoekspersoneel onmiddellijk in te lichten (zie contactinformatie op de eerste pagina van dit document).

Bescherming van de vruchtbaarheid: Een gesprek en advies over de consequenties voor toekomstige vruchtbaarheid en mogelijkheden om vruchtbaarheid te beschermen behoort tot de standaard begeleiding van uw behandelaar voorafgaande aan de behandeling van kanker waaronder Hodgkin lymfoom. Zonodige verwijzing naar een voortplantingsspecialist hoort daarbij. Mocht dit onverhoopt nog niet hebben plaatsgevonden, en als u uw vruchtbaarheid wilt beschermen, neem dan alsnog zo snel mogelijk contact op met uw arts, oncoloog of een voortplantingsspecialist.

Hoe zit het met andere geneesmiddelen en/of voedsel?

Licht de onderzoeksarts en/of het onderzoekspersoneel in over alle geneesmiddelen die u hebt genomen of eventuele wijzigingen in uw gebruikelijke behandeling tijdens het onderzoek. Dit geldt ook voor aanvullende geneesmiddelen en geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn.

Er zijn bepaalde geneesmiddelen (waaronder zonder voorschrift verkrijgbare geneesmiddelen en kruiden) of voedingswaren (zoals pompelmoes en pompelmoessap, bloedappelsienen en pomelo's) die de behandeling kunnen beïnvloeden. U moet uw arts inlichten over alle geneesmiddelen, met inbegrip van kruidenmiddelen en zonder voorschrift verkrijgbare geneesmiddelen, die u neemt voorafgaand aan het begin van het onderzoek en terwijl u deelneemt aan het onderzoek. Uw arts zal u laten weten of u uw geneesmiddelen veilig kunt innemen tijdens uw deelname aan het onderzoek.

Welke bloed en weefselmonsters moet ik afstaan en wat zal daarmee gebeuren?

We willen onderzoeken of de aanwezigheid van een specifiek eiwit aanwezig in de kankercellen van het Hodgkin lymfoom ons kan helpen om beter te monitoren hoe patiënten reageren op de behandeling.

Ook vinden wij het belangrijk om te kijken naar de genetische eigenschappen van uw tumor, die kunnen voorspellen hoe u zult reageren op behandeling.

Daarom moet u om deel te kunnen nemen aan dit onderzoek toestemming geven voor het gebruik van tumorweefsel en het afnemen van extra bloed voor dit onderzoek tijdens en na de behandelperiode (zie verder). Als u daar niet mee akkoord gaat, kunt u niet aan de studie deelnemen.

1) Gebruik van tumorweefsel voor wetenschappelijk onderzoek:

Hiervoor maken we gebruik van weefsel dat al is afgenomen in het kader van de standaard diagnostiek. U hoeft geen nieuwe biopsie te ondergaan.

2) Bloedmonsters:

De totale hoeveelheid bloed die wordt afgenomen voor wetenschappelijk onderzoek gedurende de hele studieperiode hangt af van hoelang u deelneemt. Als alle bloedmonsters worden afgenomen, bedraagt de maximale hoeveelheid extra bloed dat wordt afgenomen voor studiedoeleinden 103,5 ml (7 eetlepels).

Soort monster	Voorafgaand aan behandeling	Na 4 weken behandeling	Na 13 weken behandeling (indien behandeld met BrECADD)	Na 16 weken behandeling (indien behandeld met BrAVD)	Aan het einde van de behandeling met chemotherapie	Aan het einde van de bestralingsbehandeling, indien nodig	3, 6, 9, 12, 15 en 24 maanden na het einde van de behandeling	Als uw ziekte verslechtert
Bloed	4 theelepels (18,5 ml)	2 theelepels (8,5 ml)	2 theelepels (8,5 ml)	2 theelepels (8,5 ml)	2 theelepels (8,5 ml)	2 theelepels (8,5 ml)	2 theelepels (8,5 ml)	2 theelepels (8,5 ml)
Tumorweefsel	1 stukje tumorweefsel van een eerder afgenomen weefsel	-	-	-	-	-	-	-

Uw tumor- en bloedmonsters worden verstuurd naar het Universitair Ziekenhuis in Groningen, Nederland, UMCG.

Als u akkoord gaat met het opslaan (biobanking) van weefsel en bloedmonsters welke na dit onderzoek overblijven met het doel deze te gebruiken voor toekomstig onderzoek, lees dan voor meer informatie Bijlage 4.

Zijn er andere behandelingen beschikbaar?

Hodgkin-lymfoom in gevorderd stadium wordt meestal behandeld met combinatiechemotherapie, en in een minderheid van de gevallen met bijkomende radiotherapie. Uw arts zal u meer informatie geven over de behandelingsopties.

Wat zijn de mogelijke voordelen van deelname?

Dit onderzoek zal ons meer leren over Hodgkin-lymfoom. Dit kan ons in staat stellen de behandeling te verbeteren en zo andere patiënten met kanker in de toekomst te helpen. Niemand kan echter voorspellen of u rechtstreeks baat zal hebben bij deelname aan dit klinisch onderzoek. Of de nieuwe aanpak inderdaad leidt tot een betere genezing en tegelijkertijd de bijwerkingen vermindert, zal moeten blijken uit de resultaten van dit onderzoek en kan niet vooraf worden voorspeld.

Wat zijn de bijwerkingen van de behandelingen of procedures die u in dit onderzoek ontvangt?

Terwijl u aan dit onderzoek meedoet, kunt u last hebben van bijwerkingen. Bij alle deelnemers wordt zorgvuldig gecontroleerd of zich eventuele bijwerkingen hebben voorgedaan. Zeg het tegen uw onderzoeksarts / onderzoeks-personeel als u bijwerkingen mocht ervaren (zie de contactinformatie op de eerste pagina van dit document).

Hieronder vindt u de lijst met de meest voorkomende bijwerkingen van het studieprotocol.

- De meest voorkomende bijwerkingen die werden gemeld voor brentuximab zijn verminderd aantal witte bloedcellen, infectie van de opperste luchtwegen, afname van gewicht, infectie, misselijkheid, buikpijn, jeuk, ongewoon haaruitval of dunner worden van het haar, spierpijn, gewrichtspijn of pijnlijke, gezwollen gewrichten.
- De meest voorkomende bijwerkingen van chemotherapie zijn: haaruitval, mondzweren, verlies van eetlust, misselijkheid, braken, diarree, verhoogde kans op infectie (door te weinig witte bloedcellen), gemakkelijk krijgen van blauwe plekken of bloedingen (door te weinig bloedplaatjes), vermoeidheid (door te weinig rode bloedcellen).
- De meest voorkomende bijwerkingen van bestralingsbehandeling zijn: moeilijk slikken, veranderingen van de huid in gebieden die bestraald werden, bestaande uit roodheid en droogheid, vermoeidheid, misselijkheid, diarree, kortademigheid.

Lees Bijlage 3 voor meer informatie over risico's en bijwerkingen in verband met het onderzoek.

Wat gebeurt er als het onderzoek stopt?

Als u de behandeling verdraagt en goed reageert, wordt u -inclusief de eerste BrAVD kuur- in totaal gedurende 24 weken behandeld als u na de vroege PET scan doorgaat met BrAVD of 22 weken als u verder met BrECADD wordt behandeld. Uw behandeling kan eerder stoppen als uw ziekte toeneemt tijdens het onderzoek. U en uw onderzoeksarts kunnen besluiten om de onderzoeksbehandeling te staken als u ernstige bijwerkingen ondervindt. In elk van beide gevallen zullen u en uw onderzoeksarts beslissen wat de beste toekomstige behandeling is.

Uw onderzoeksarts zal mogelijke verdere behandelingen met u bespreken aan het eind van het onderzoek.

Als het onderzoek voortijdig wordt beëindigd, zal uw onderzoeksarts de reden aan u uitleggen en uw voortgezette zorg regelen.

Soms krijgen we nieuwe informatie over de behandeling die wordt onderzocht. Als dat gebeurt, zal uw onderzoeksarts u daar alles over vertellen. U kunt met uw arts bespreken of u met het onderzoek wilt of zult doorgaan:

- Als u besluit om niet door te gaan, zal uw onderzoeksarts uw verdere zorg regelen.
- Als u besluit om wel door te gaan met het onderzoek, kan de onderzoeksarts u vragen om een bijgewerkt formulier voor geïnformeerde toestemming ervan te ondertekenen.

Het is ook mogelijk dat uw onderzoeksarts op basis van nieuwe informatie besluit dat het in uw belang is om te stoppen met het onderzoek. In dat geval zal uw onderzoeksarts de redenen uitleggen en met u bespreken hoe u verder zult worden behandeld.

Wat gebeurt er als ik mijn deelname aan het onderzoek niet meer wil voortzetten?

Het staat u vrij om zich op elk moment uit het onderzoek terug te trekken, zonder daarvoor een reden te geven. Dit zal op geen enkele manier invloed hebben op-, of gevolgen hebben voor uw toekomstige relatie met uw onderzoeksarts, of de medische zorg die u van hem of haar ontvangt.

Als u besluit te stoppen, er worden geen verdere gegevens verzameld. Dit geldt ook voor persoonsgegevens en gegevens van biologisch materiaal.

Lees Bijlage 3 voor meer informatie over vertrouwelijkheid en bescherming van persoonsgegevens.

Wat zal er met mijn gegevens gebeuren?

Wij zullen ervoor zorgen dat de persoonlijke gegevens verzameld tijdens het hele onderzoek vertrouwelijk wordt behandeld in overeenstemming met zowel de nationale als de Europese wetgeving inzake gegevensbescherming.

Lees Bijlage 3 voor meer informatie over vertrouwelijkheid en bescherming van persoonsgegevens.

Wie is de opdrachtgever van dit onderzoek?

De Europese Organisatie voor Onderzoek en Behandeling van Kanker (EORTC) is wettelijk verantwoordelijk voor (is de opdrachtgever van) dit onderzoek.

Om de kosten te dekken die verband houden met dit onderzoek, verstrekt Millennium Pharmaceuticals, Inc. financiële steun en gratis brentuximab vedotine voor dit onderzoek. De onderzoeksarts die het onderzoek leidt wordt niet betaald om voor patiënten te zorgen in de studie. U wordt niet betaald voor uw deelname aan het onderzoek. Het ziekenhuis waar uw onderzoeksarts werkt, kan wel een vergoeding krijgen voor het extra werk.

Ben ik verzekerd tijdens mijn deelname aan dit onderzoek?

In overeenstemming met de toepasselijke wetgeving heeft EORTC een verzekering om de mogelijke risico's in verband met uw deelname aan dit klinisch onderzoek te dekken.

Het is belangrijk dat u uw onderzoeksarts op de hoogte brengt indien u meent dat u schade hebt opgelopen als gevolg van uw deelname aan dit onderzoek (contactgegevens staan op de eerste pagina van dit document).

Wie gaf goedkeuring voor dit onderzoek?

Dit onderzoek is goedgekeurd door de vereiste nationale en Europese instanties.

Naast andere goedkeuringen werd het onderzoeksprotocol voor dit klinisch onderzoek beoordeeld door een onafhankelijke groep mensen, een ethische commissie genaamd, die nagaat of alle voorwaarden met betrekking tot uw veiligheid en rechten worden nageleefd. Dit onderzoek werd beoordeeld en goedgekeurd door de Medisch ethische commissie van het Universitair Centrum Groningen op 11 november 2019.

Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met uw behandelend arts of aan de hoofdonderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Deze weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met de uitvoering dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in bijlage 1: Contactgegevens.



Bijlagen bij deze informatie

1. Contactgegevens
2. Testen en procedures die tijdens het onderzoek worden uitgevoerd
3. Aanvullende informatie over de behandeling en bijwerkingen in verband met het onderzoek
4. **Vertrouwelijkheid en bescherming van persoonsgegevens**
5. **Opslag in een biobank, translationeel onderzoek en toekomstig onderzoek**
6. Toestemming voor deelname aan het onderzoek
7. Toestemming voor deelname aan opslag in een biobank



Bijlage 1: contactgegevens voor UMC Groningen

Hoofdonderzoeker:

W.J. Plattel, internist-hematoloog, afdeling hematologie, UMC Groningen. Bereikbaar via telefoonnummer: 050-3612354

Onafhankelijk arts:

prof. Dr. J.A. Gietema, medisch oncoloog, afdeling oncologie, UMC Groningen. Bereikbaar via telefoonnummer 050-3612821

Functionaris voor de gegevensbescherming:

Mw B.M.Y. Sieperda, functionaris voor de gegevensbescherming in uw ziekenhuis. Bereikbaar via privacy@umcg.nl
telefoonnummer: 050-361 4836

Klachten:

Wanneer u een klacht heeft over de gang van zaken omtrent het onderzoek, kunt u dit melden bij uw arts of de hoofdonderzoeker. Indien u dat niet wilt, kunt u terecht bij de onafhankelijk klachtenfunctionaris via: (050) 361 22 20 (secretariaat) of klachtenfunctionaris@umcg.nl.

Wanneer u klachten heeft over de behandeling kunt u contact opnemen met het team Patiënteninformatie via: 050-3613300 of patienteninformatie@bvl.umcg.nl.

Bijlage 2: Testen en procedures die tijdens het onderzoek worden uitgevoerd

Uw (onderzoeks)arts zal eerst een aantal onderzoeken en testen uitvoeren om te bepalen of u geschikt bent voor het onderzoek.

Bescherming van de vruchtbaarheid

Vruchtbaarheid: bepaalde kankerbehandelingen kunnen invloed hebben op uw reproductieve gezondheid. Het zou de moeite waard kunnen zijn manieren om uw vruchtbaarheid te behouden te overwegen voordat u met uw behandeling begint.

Kankerbehandelingen, waaronder chemotherapie en bestralingsbehandeling, kunnen invloed hebben op uw vruchtbaarheid, waaronder chemotherapie en bestralingsbehandeling van uw voortplantingsorganen, waaronder de eierstokken of testikels. Sommige mensen ondervinden dat hun vruchtbaarheid voor een korte tijd wordt beïnvloed en vervolgens herstelt wanneer de behandeling voorbij is, maar anderen ondervinden dat hun vruchtbaarheid voor langere tijd wordt beïnvloed. Het is vaak afhankelijk van uw individuele omstandigheden, zoals uw leeftijd, de behandeling die u krijgt, waar in uw lichaam de kanker is en of u een man of vrouw bent.

Daarom zal uw arts u voorstellen om de vruchtbaarheidstest uit te voeren.

Voor behoud van uw vruchtbaarheid voordat u begint met de kankerbehandeling, zal uw onderzoeksarts u informatie geven over de beschikbare opties en met u praten over de kans of ze al dan niet zullen werken.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, zal men u vragen om een zwangerschapstest te ondergaan voordat u deelneemt. Als de zwangerschapstest positief is, mag u niet deelnemen aan dit onderzoek. Deze testen kunnen gedurende het gehele onderzoek worden herhaald.

Tijdens de behandelingsperiode, ongeveer om de 3 of 4 weken afhankelijk van de behandeling die u zal krijgen, zal uw onderzoeksarts een aantal onderzoeken en testen uitvoeren om te beoordelen hoe uw lichaam op de behandeling reageert.

Dit omvat het volgende:

	Voorafgaand aan de behandeling	Tijdens de behandeling
Zwangerschapstest voor vrouwen ¹	x	x
Medische voorgeschiedenis	x	
Informatie over gelijktijdige medicatie	x	
Bloedonderzoeken naar hepatitis B en C en hiv	x	
Beoordeling van uw ademhalingsstelsel	x	
Lichamelijk onderzoek (waaronder lengte (alleen voorafgaand aan de behandeling), gewicht,	x	x

	Voorafgaand aan de behandeling	Tijdens de behandeling
hartslag, bloeddruk)		
Algemeen welzijn	x	x
Routinematige bloedtests	x	x
Schildklierwerking	x	
Beoordeling van uw hartfunctie ²	x	
Aanwezigheid van bijwerkingen		x
Evaluatie van de ziekte ³	x	x ⁴
Tumorweefsel en bloedmonsters voor onderzoeksprojecten ⁵	x ⁵	x ⁵

1. Zwangerschapstest binnen 72 uur voorafgaand aan het begin van de behandeling. Het wordt aanbevolen een zwangerschapstest op bloed of urine uit te voeren op de eerste dag van de behandeling, voorafgaand aan de toediening van Brentuximab vedotine. Tijdens de protocolaire behandeling moet de zwangerschapstest elke maand herhaald worden. Aan het einde van de behandeling zal de test worden herhaald.

2. Er wordt ook een hartfilmpje, ook wel electrocardiogram (of ecg) genoemd genomen, een niet-invasieve test om de elektrische activiteit van uw hart te controleren, en zo nodig een scan (MUGA) of echografie van het hart om de pompkracht van uw hart te controleren.

3. Ziekte-evaluatie waarbij Positron-emissie tomografie-computertomografie (PET CT-scan) als beeldvormingstechniek gebruikt wordt voor het bepalen van de uitgebreidheid van uw ziekte. Het is een soort vorm van beeldvorming waarbij gebruik gemaakt wordt van röntgenstralen en een radioactieve tracer.

4. Vier weken na aanvang met de behandeling zal eveneens een PET CT-scan worden uitgevoerd om te beoordelen of u reageert op behandeling. Na het resultaat van deze PET CT-scan zal uw behandeling worden aangepast, zoals eerder uitgelegd.

5. Tumorweefsel en 2 bloedmonsters (18,5 ml, 4 theelepels) worden verzameld voorafgaand aan het onderzoek. Er zal 1 bloedmonster van 8,5 ml (2 theelepels) tijdens de behandeling worden afgenomen, ongeveer 4 weken en 16 weken na het begin van de behandeling in groep 1 (BrAVD) of 4 weken en 13 weken na het begin van de behandeling in groep 2 (BrECADD). Diezelfde bloedmonsters zullen ook worden afgenomen op verschillende tijdstippen tijdens de opvolgingsperiode (zie verder) en als uw ziekte toeneemt.

Tijdens de behandeling kan uw arts u vragen om naar de kliniek te komen voor bijkomende testen, waaronder beeldvormingstesten, als hij/zij van mening is dat dit medisch is aangewezen. Nadat u bent onderzocht, kan uw arts, uit veiligheidsredenen, de dosis van uw onderzoeksmedicatie aanpassen of u vragen om tijdelijk of zelfs permanent te stoppen met de onderzoeksmedicatie.

Na voltooiing van het onderzoek worden verschillende onderzoeken uitgevoerd.

Uw arts zal een lichamelijk onderzoek uitvoeren om uw actuele medische toestand en uw algemeen welzijn te evalueren. Er wordt routinematig bloedonderzoek uitgevoerd. Uw hartfunctie zal worden

gemonitord via hartechografie, indien nodig, en uw longfunctie wordt eventueel ook beoordeeld, indien nodig.

Uw ziektestatus zal eveneens beoordeeld worden met PET CT-scan, zoals eerder uitgevoerd.

Nadat de behandeling is voltooid, zal u uw arts regelmatig blijven bezoeken. Uw arts zal uw algemeen welzijn beoordelen. Er wordt routinematig bloedonderzoek uitgevoerd. Hij/zij zal u vragen stellen over eventuele nieuwe behandelingen die u krijgt voor uw ziekte.

De planning van bezoeken wordt als volgt georganiseerd voor de eerste 5 jaar:

- elke 3 maanden over een periode van 18 maanden.
- na 18 maanden tot jaar 5 bezoekt u de arts om de 6 maanden.

Tijdens deze periode:

- Uw arts zal bloed afnemen voor het beoordelen van uw schildklierfunctie en vruchtbaarheidsstatus. Deze bloedonderzoeken vinden plaats in jaar 1, 3 en 5. Uw hartfunctie zal worden gemonitord aan de hand van hartechografie, evenals uw longfunctie.
- Na ongeveer 18 maanden zal de status van uw ziekte worden beoordeeld aan de hand van een beeldvormingstechniek (CT-scan).
- Voor het onderzoek zal 1 bloedmonster van 8,5 ml (ca 2 theelepels) worden afgenomen na 3, 6, 9, 12, 15 en 18 maanden na het einde van de behandeling.

Na jaar 5 tot jaar 10:

U zal uw arts jaarlijks bezoeken.

- Uw arts zal uw algemeen welzijn beoordelen. Men zal ook routinematig bloedonderzoek uitvoeren. Hij/zij zal u vragen stellen over eventuele nieuwe behandelingen die u krijgt voor uw ziekte. Uw arts zal bloed afnemen voor het beoordelen van uw schildklierfunctie en vruchtbaarheidsstatus.
- Indien een deel van de borst werd blootgesteld aan bestraling en u een vrouw bent zal indien nodig, regelmatig mammografie (een foto van borsten aan de hand van röntgenstralen) en een controle van uw borst aan de hand van een andere beeldvormingstechniek, de zogenaamde MRI-scans (magnetische resonantiebeeldvorming), worden uitgevoerd.

Na jaar 10

U zal uw arts eenmaal om de 2 jaar bezoeken, tenzij uw arts van mening is dat meer frequente evaluaties nodig zijn.

- Uw arts zal uw algemeen welzijn beoordelen. Men zal ook routinematig bloedonderzoek uitvoeren. Hij/zij zal u vragen stellen over eventuele nieuwe behandelingen die u krijgt voor uw ziekte. Uw arts zal bloed afnemen voor het beoordelen van uw schildklierfunctie en vruchtbaarheidsstatus.



-
- Indien een deel van de borst werd blootgesteld aan bestraling en u een vrouw bent, zal indien nodig, regelmatig mammografie (een foto van borsten aan de hand van röntgenstralen) en een controle van uw borst aan de hand van een andere beeldvormingstechniek, de zogenaamde MRI-scans (magnetische resonantiebeeldvorming), worden uitgevoerd.

Bijlage 3: Aanvullende informatie over de behandeling en bijwerkingen in verband met het onderzoek**1) Informatie over chemotherapie en bestralingsbehandeling algemeen**Chemotherapie

Chemotherapie is een behandeling van kanker waarbij gebruik wordt gemaakt van geneesmiddelen die de groei van kankercellen stoppen door de cellen te doden of de deling van cellen te stoppen. Chemotherapie kan worden toegediend via de mond (tablet of drankvorm), injectie of infusie, of op de huid, afhankelijk van het type en het stadium van de kanker die wordt behandeld. Het kan afzonderlijk worden gegeven of met andere behandelingen, zoals een operatie, bestraling, andere chemotherapie of biologische therapie. Bij chemotherapie kan u ook een steroïde krijgen. Steroïden zijn hormonen die van nature in het lichaam door de bijnieren en door voortplantingsorganen worden aangemaakt. Sommige vormen van steroïden worden in een laboratorium gemaakt. Van bepaalde steroïde geneesmiddelen werd gevonden dat ze de werking van chemotherapie helpen verbeteren en dat ze de groei van kankercellen helpen stoppen. Voorbeelden van steroïden zijn prednison of dexamethason.

Bestraling

Bestralingsbehandeling is een kankerbehandeling die gebruik maakt van röntgenstralen van hoge energie of andere soorten straling om kankercellen te doden of om de groei ervan te stoppen. Externe bestralingsbehandeling gebruikt een machine buiten het lichaam om straling naar de kanker te sturen.

2) Risico's en bijwerkingen in verband met Brentuximab vedotine (onderzoeksbehandeling)

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Infusiereacties (toedieningsreactie)

Geneesmiddelen van dit type (monoklonale antilichamen) kunnen reacties op de infusie veroorzaken, zoals:

- huiduitslag
- kortademigheid
- moeite met ademen
- hoesten
- een drukkend gevoel op de borst
- koorts

-
- rugpijn
 - rillingen
 - hoofdpijn
 - zich ziek voelen (misselijkheid) of ziek zijn (braken).

Infusiereacties op dit geneesmiddel treden op bij meer dan 1 op 10 personen.

In het algemeen treden dit soort reacties op binnen enkele minuten tot enkele uren na voltooiing van de infusie. Ze kunnen zich echter meer dan enkele uren na voltooiing van de infusie voordoen, maar dit komt niet vaak voor. Deze reacties op de infusie kunnen ernstig of zelfs dodelijk zijn (bekend als een ernstige allergische reactie, een anafylactische reactie). Het is niet bekend hoe vaak infusiegerelateerde reacties op dit geneesmiddel ernstig of fataal zijn.

U kunt andere geneesmiddelen krijgen zoals antihistaminica, corticosteroïden of paracetamol om gelijk één van bovenstaande reacties te helpen verminderen indien u deze reeds hebt ervaren terwijl u dit type geneesmiddel kreeg.

Als u denkt dat u eerder een soortgelijke reactie hebt gehad, vertel dit dan aan uw arts **VOORDAT** men u dit geneesmiddel toedient.

Als u reacties op de infusie krijgt (zoals eerder aangegeven), kan uw arts stoppen met u dit geneesmiddel te geven en kan beginnen met ondersteunende behandeling.

Als uw infusie opnieuw wordt gestart, kan uw arts de periode waarin uw infusie wordt toegediend verlengen, zodat u het beter kunt verdragen.

PERIFERE NEUROPATHIE

Sommige patiënten die brentuximab vedotine kregen, ontwikkelden afwijkende zenuwfunctie in hun armen of benen (perifere neuropathie). Perifere neuropathie treedt op wanneer schade wordt aangericht aan de zenuwen die bewegingsinformatie voor spiersamentrekking en informatie zoals aanraken, trillingen, pijn en temperatuur doorsturen. Door deze patiënten gemelde symptomen gingen van gevoelloosheid en tintelingen (gevoel van naaldenprikken) in de handen en/of voeten tot ernstige afwijkende zenuwfunctie die problemen veroorzaakte bij het lopen. Sommige patiënten kunnen ook wijzigingen in de bekleding van zenuwcellen van hun armen en benen hebben, wanneer zenuwweefsel wordt onderzocht onder een microscoop.

LAAG AANTAL BLOEDCELLEN

Sommige patiënten ervaren een daling van hun bloedcellen als gevolg van het toedienen van brentuximab vedotine:

Lager aantal witte bloedcellen (neutropenie) - Dit kan leiden tot een verhoogd risico op infectie. Als u koorts hebt wanneer u een laag aantal witte bloedcellen hebt, kan dit ertoe leiden dat u in een ziekenhuis moet worden opgenomen.

Lager aantal rode bloedcellen (anemie) - Dit kan leiden tot meer vermoeidheid.

Verminderd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) - Dit kan leiden tot een verhoogd risico op bloeding.

INFECTIERISICO

- Brentuximab vedotine kan zorgen dat u minder bestand bent tegen infecties, waaronder ernstige bacteriële infecties zoals levensbedreigende en fatale infecties in de bloedstroom en nieuwe of terugkerende infectie met het cytomegalovirus (CMV). Het is heel belangrijk dat u uw onderzoeksarts op de hoogte brengt als u last krijgt van koorts, keelpijn, moeite met ademen en/of pijnlijke zweren rond de mond en/of anus. Als u niet in staat bent om uw onderzoeksarts of andere teamleden van het wetenschappelijk onderzoek te bereiken, moet u naar uw dichtstbijzijnde afdeling voor spoedeisende hulp gaan voor behandeling. Als u naar de spoedeisende hulp gaat, zorg er dan voor dat u de naam van uw onderzoeksarts vermeldt en zegt dat u deelneemt aan een onderzoek naar behandeling tegen kanker.

U kunt de volgende bijwerkingen krijgen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (treft meer dan 1 op 10 mensen)

- afwijkende zenuwfunctie zoals gevoelloosheid en tintelingen in de armen of benen
- vermoeidheid
- verminderd aantal witte bloedcellen
- infectie van de opperste luchtwegen
- kortademigheid
- hoesten
- hoofdpijn
- afname in gewicht, verlies van eetlust
- infectie
- misselijkheid, braken, diarree
- koorts
- buikpijn, harde stoelgang
- jeuk, huiduitslag
- ongebruikelijk haaruitval of dunner worden van het haar
- spierpijn, spierkrampen
- gewrichtspijn of pijnlijke, gezwollen gewrichten
- slaapproblemen
- vergrote lymfeklieren
- 's nachts zweten
- verminderd aantal bloedplaatjes

Vaak voorkomende bijwerkingen (treft minder dan 1 op 10 mensen)

- angststoornissen
- rillingen

-
- rugpijn
 - laag aantal rode bloedcellen
 - keelpijn
 - pijn in de nek, borst, botten, lies of musculoskeletaal stelsel
 - infectie van de onderste luchtwegen
 - depressie
 - vochtophoping en zwelling, opgeblazen gevoel
 - maagproblemen zoals indigestie en/of brandend maagzuur
 - lage bloeddruk
 - lagere niveaus van kalium in het bloed
 - slijm ophoesten
 - droge huid
 - spierzwakte
 - opvliegers
 - dehydratie (of afname van de lichaamsvloeistoffen)
 - gewichtstoename
 - longontsteking
 - pijnlijke, room-gelige, verhoogde vlekken in de mond (spruw)
 - infectie van sinus of blaas
 - duizeligheid
 - verhoogd niveau van bloedsuiker
 - verhoogde leverenzymconcentraties
 - ongebruikelijk haaruitval of dunner worden van het haar

Andere belangrijke bijwerkingen

De volgende ernstige of mogelijk levensbedreigende bijwerkingen werden minder vaak waargenomen bij patiënten die brentuximab vedotine kregen:

- Progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML); PML is een zeldzame, ernstige infectie van de hersenen die wordt veroorzaakt door een virus. Personen met een verzwakt immuunsysteem kunnen PML krijgen. PML kan leiden tot de dood of ernstige handicap. Zeg het onmiddellijk tegen uw onderzoeksarts als u gelijk welke van de volgende symptomen hebt of als iemand anders deze symptomen opmerkt: verwarring of moeite met denken, verlies van evenwicht of problemen met lopen, moeite met spreken, verminderde kracht of zwakte aan één kant van uw lichaam, wazig zicht of verlies van het gezichtsvermogen.
- Tumorlysesyndroom – een mogelijk levensbedreigende situatie waarbij u duizeligheid, verminderde urinelozing, verwarring, braken, misselijkheid, zwelling, kortademigheid of hartritmestoornissen kunt ervaren.

-
- Het syndroom van Stevens-Johnson en toxische epidermale necrolyse - een zeldzame, ernstige aandoening waarbij u last kan krijgen van griepachtige symptomen, gevolgd door een pijnlijke rode of paarse huiduitslag die uitzaait en blaren, waaronder uitgebreid loslaten van de huid.
 - Leverletsel, doorgaans in de vorm van hogere niveaus van levermarkers in het bloed, wordt waargenomen bij sommige patiënten die brentuximab vedotine krijgen. Ernstige gevallen van leverschade, waaronder overlijden, werden ook gemeld. Leverziekte en andere medische aandoeningen die aanwezig kunnen zijn voordat u begon met het nemen van brentuximab vedotine, en bepaalde geneesmiddelen die u mogelijk neemt tijdens de onderzoeksbehandeling, kunnen het risico op leverschade verhogen. Informeer uw onderzoeksarts over alle ziekten die u hebt en alle geneesmiddelen die u gebruikt.
 - Acute pancreatitis (een plots letsel aan een orgaan dat de alvleesklier genoemd wordt) werd waargenomen bij sommige patiënten die brentuximab vedotine krijgen. Pancreatitis kan leiden tot buikpijn, misselijkheid, braken en in ernstige gevallen kan het zelfs leiden tot de dood. Vertel het onmiddellijk aan uw onderzoeksarts als u plotse of hevige buikpijn krijgt.
 - Gastro-intestinale complicaties, waaronder verstopping en/of verlamming van de darmen, ontsteking van de darmen (wat te wijten kan zijn aan een laag aantal witte bloedcellen), maag- en/of darmzweren, perforatie en bloeding zijn opgetreden bij patiënten die brentuximab vedotine krijgen. Gastro-intestinale complicaties kunnen ernstig zijn en kunnen in sommige gevallen leiden tot de dood. Er zijn enkele gevallen van maag- en/of darmperforatie opgetreden bij patiënten wiens lymfoomziekte aanwezig was in hun maag en/of darmen. Vertel het onmiddellijk aan uw onderzoeksarts als u nieuwe of verergerde gastro-intestinale symptomen hebt (bijv. maagpijn, misselijkheid, braken, verstopping).
 - Hoge bloedsuiker die medische behandeling kan vereisen. Symptomen van een hoge bloedsuikerspiegel bestaan onder andere uit meer dorst, vaak plassen en toegenomen honger.
 - LONGLETSEL: Er werd longschade waargenomen bij sommige patiënten die behandeling met brentuximab vedotine kregen. Schade aan de longen kan ernstig zijn en kan in sommige gevallen leiden tot de dood. De meest voorkomende symptomen van longschade bestaan uit kortademigheid en droge hoest. Vertel het onmiddellijk aan uw onderzoeksarts als u gelijk welke van deze symptomen ervaart. Brentuximab vedotine mag niet worden gebruikt met het geneesmiddel bleomycine. Wanneer brentuximab vedotine samen met bleomycine werd gegeven als onderdeel van een kankerbehandeling (adriamycine, bleomycine, vinblastine en dacarbazine), moesten sommige patiënten hoesten en hadden ademhalingsproblemen. In sommige gevallen leidden de problemen tot de dood. Brentuximab vedotine en bleomycine worden niet in combinatie gegeven tijdens dit onderzoek.

Risico's en bijwerkingen die verband houden met chemotherapie:

- AVD (adriamycine, vinblastine en dacarbazine)
- ECADD (etoposide, cyclofosfamide, adriamycine, dacarbazine, dexamethason)

Chemotherapieën kunnen bijwerkingen veroorzaken. Deze zijn afhankelijk van het type en de dosis van geneesmiddelen en hoelang de behandeling duurt. Vaak voorkomende bijwerkingen op korte termijn zijn onder meer:

- haaruitval
- zweren in de mond
- verminderde eetlust
- misselijkheid en braken
- diarree
- verhoogde kans op infectie (door te weinig witte bloedcellen te hebben)
- gemakkelijk blauwe plekken krijgen of bloeden (door te weinig bloedplaatjes te hebben)
- vermoeidheid (door te weinig rode bloedcellen te hebben)

Deze bijwerkingen zijn doorgaans van korte duur en verdwijnen nadat de behandeling wordt afgerond. Als er ernstige bijwerkingen optreden, moet de chemotherapie uitgesteld of de doses verlaagd worden.

Vertel het aan uw arts of verpleegkundige als u bijwerkingen krijgt, omdat er vaak manieren zijn om daarbij te helpen. Men geeft bijvoorbeeld doorgaans geneesmiddelen om te helpen misselijkheid en braken te voorkomen.

Laat optredende of langdurige bijwerkingen: Sommige chemomedicijnen kunnen langdurige bijwerkingen veroorzaken, waarvan sommige zich mogelijk niet voordoen tot maanden of jaren nadat de behandeling afgelopen is. Bijvoorbeeld:

- Adriamycine kan schade veroorzaken aan het hart, dus uw arts kan testen uitvoeren om uw hartfunctie te controleren vóór en tijdens de behandeling met dit geneesmiddel.
- Sommige chemomedicijnen kunnen het risico op een tweede type kanker later in het leven (zoals leukemie) verhogen, vooral bij patiënten die ook bestralingsbehandeling krijgen.
- Bij jongvolwassenen kunnen sommige chemomedicijnen ook op een later tijdstip invloed hebben op de lichaamsgroei en de vruchtbaarheid (het vermogen om kinderen te krijgen).

Uw onderzoeksarts zal u meer informatie geven over de chemotherapieën en de bijwerkingen ervan.

Risico's en bijwerkingen van bestralingsbehandeling

Over het algemeen wordt bestralingsbehandeling goed verdragen. De bijwerkingen van de bestralingsbehandeling zijn goed gekend en kunnen met de beschikbare geneesmiddelen onder controle worden gehouden. Bijwerkingen zijn onder meer:

Sommige mogelijke tijdelijke effecten

- Moeite met slikken in geval van blootstelling van de slokdarm
- Huidveranderingen in gebieden die straling ondergaan, bestaande uit roodheid en droogte

-
- Vermoeidheid
 - Misselijkheid in geval van bestralingsbehandeling in de bovenbuik
 - Diarree (in geval van abdominale bestralingsbehandeling)
 - Kortademigheid (in geval van bestralingsbehandeling op de borst)

Straling gegeven in verschillende gebieden, vooral na chemotherapie, kan de aantallen bloedcellen verlagen en het risico op infectie verhogen.

Bestraling kan ook langdurige effecten hebben, waaronder:

- Een verhoogd risico op een andere kanker in het deel van het lichaam dat werd blootgesteld aan straling.
- Beschadiging van de schildklier (door bestraling van de nek), wat van invloed kan zijn op het vermogen om schildklierhormoon aan te maken. Dit kan leiden tot vermoeidheid en gewichtstoename. Behandeling met schildklierhormoonpillen kan daarbij helpen.
- Een verhoogd risico op hartziekte (zoals een hartaanval) en longproblemen door bestraling op de borst
- Verminderde werking van de milt in geval van bestralingsbehandeling aan de milt

Uw onderzoeksarts zal u meer informatie geven over de bestralingsbehandeling en de bijwerkingen ervan.

Bijkomend onderzoek

Er worden een aantal controles uitgevoerd om te bepalen of u aan dit onderzoek kunt deelnemen. Tijdens dit onderzoek zullen controles bepalen hoe uw lichaam op de behandeling reageert. De meeste van deze controles maken deel uit van uw standaard medische zorg.

Computertomografie, ook wel CT genoemd, gebruikt röntgenstralen. Dit kan uw kans op het ontwikkelen van door straling veroorzaakte kanker verhogen. Zelden, bij langdurige blootstelling aan hoge doseringen, kunnen röntgenstralen andere bijwerkingen veroorzaken waaronder het rood worden van de huid, huiduitslag, huidschade of aangeboren afwijkingen (indien blootgesteld tijdens de zwangerschap). De stralingsdosis is bij de meeste CT-procedures laag en het is daarom onwaarschijnlijk dat het deze bijwerkingen zal veroorzaken.

Positronemissietomografie-computertomografie, ook PET-CT genaamd, is een soort nucleaire geneeskundige beeldvorming en maakt naast radiografische straling, gebruik van een radioactieve tracer. Dit kan uw kans op het ontwikkelen van door straling veroorzaakte kanker verhogen. In zeldzame gevallen, als de blootstelling van lange duur is en met een hoge dosis, kan radiografische straling andere bijwerkingen veroorzaken zoals het rood worden van de huid of uitslag, huidweefselletsel of aangeboren afwijkingen (bij blootstelling tijdens de zwangerschap). De blootstellingsniveaus in verband met de meeste PET-CT-procedures zijn laag en het is onwaarschijnlijk dat zij deze bijwerkingen veroorzaken.

Met een PET-scan wordt het hele lichaam, waaronder lymfeklieren, weergegeven op basis van de mate waarin ze energie of glucose verbruiken. Glucose (suiker) kan radioactief gelabeld worden en via een infuus aan u toegediend worden. Het zal zich verspreiden door uw lichaam en verzamelen in die gebieden waarin glucose wordt gebruikt. Dit wordt zichtbaar gemaakt op de PET-scan. Tumorgebieden gebruiken meer energie dan niet-tumorweefsel en worden daarom weergegeven als 'hot spots'. PET-scans maken nu standaard deel uit van de behandeling van Hodgkin-lymfoom vóór, tijdens en na de behandeling.

Er kunnen zich allergische reacties op het contrastmiddel voordoen, maar deze komen zeer zelden voor en zijn meestal licht van aard. U moet de onderzoeksarts/het onderzoekspersoneel echter op de hoogte brengen als u tijdens eerdere onderzoeken met nucleaire geneesmiddelen allergische reacties of andere problemen ondervond. De injectie met het contrastmiddel kan lichte pijn of roodheid veroorzaken maar dit verdwijnt doorgaans snel.

Uw onderzoeksarts zal u meer informatie geven over de bovenstaande beeldvormingstechnieken.

Tijdens het onderzoek worden bloedmonsters met een naald uit een ader in uw arm afgenomen. Het afnemen van een bloedmonster kan enig ongemak en een blauwe plek veroorzaken, en er bestaat een kans op infectie. Andere risico's, hoewel zeldzaam, omvatten duizeligheid en flauwvallen. In dit onderzoek worden aanvullende bloedmonsters echter alleen afgenomen op momenten dat er bij u al een bloedafname plaatsvindt. U wordt dus niet extra geprikt voor dit onderzoek.

Uw bloed zal niet voor andere testen gebruikt worden dan deze die in dit toestemmingsformulier beschreven staan, tenzij u hiervoor toestemming geeft.

Aangezien de onderzoeksbehandeling een ongeboren kind kan schaden, moet u ermee akkoord gaan om een effectieve anticonceptiemethode te gebruiken zoals beschreven in het hoofddocument.

De nodige voorzorgsmaatregelen zullen worden genomen om nadelige effecten op uw gezondheid te voorkomen die het resultaat kunnen zijn van uw deelname aan dit klinisch onderzoek.

Bijlage 4: Vertrouwelijkheid en bescherming van persoonsgegevens

Wie is verantwoordelijk?

EORTC is de opdrachtgever voor dit onderzoek en is gevestigd in België. EORTC zal informatie over u gebruiken om dit onderzoek uit te voeren en zal optreden als de beheerder van de gegevens. De beheerder van de gegevens is er verantwoordelijk voor dat uw informatie correct wordt gebruikt.

EORTC zal voldoen aan de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en aan uw nationale wetgeving. Wat betreft het gebruik van uw genetische gegevens, zal EORTC voldoen aan de mogelijk strengere voorwaarden die van kracht zijn in uw land.

EORTC zal niet méér gegevens verzamelen dan nodig voor dit onderzoek en ander onderzoek dat aan u in dit document wordt uitgelegd. Er kan echter ook informatie worden verzameld waardoor EORTC kan nakijken of de gegevens correct zijn.

Welke gegevens worden er verzameld en gebruikt?

EORTC kan gezondheidsinformatie verzamelen, zoals informatie die wordt opgesteld tijdens dit onderzoek en uit uw medische voorgeschiedenis. De informatie kan bestaan uit een tekst, datum, getal, maar ook een foto, bijvoorbeeld een gecodeerde kopie van een scan of röntgenfoto.

Waarvoor worden uw gegevens gebruikt?

EORTC zal uw gegevens gebruiken om de onderzoeksvra(a)g(en) en het daarmee gerelateerd onderzoek dat wordt uitgelegd in de informatie die u ontvangt, te beantwoorden. Afhankelijk van de keuzes die u maakt in het (de) toestemmingsformulier(en), kan EORTC uw gegevens gebruiken voor latere onderzoeksprojecten, waaronder diegene die worden uitgevoerd door onderzoekers die niet verbonden zijn aan EORTC.

Wat gebeurt er met de vertrouwelijkheid?

Uw gegevens blijven vertrouwelijk. Uw ziekenhuis zal geen informatie verzenden die u rechtstreeks kan identificeren. Om hiervoor te zorgen, wordt een codesysteem gebruikt en de sleutel wordt beveiligd bewaard in uw ziekenhuis en wordt niet vrijgegeven aan EORTC. Jan Smit wordt bijvoorbeeld patiënt 345.

Onderzoekers die uw gecodeerde gegevens gebruiken, kunnen u niet identificeren, noch kunnen ze uw naam of contactgegevens te weten komen. Bovendien zal EORTC bijkomende bescherming, zoals encryptie, toepassen voor activiteiten die een hoger risico met zich meebrengen (bijvoorbeeld gegevensoverdracht). Bij encryptie wordt een bericht of informatie zodanig gecodeerd dat uitsluitend bevoegde partijen er toegang tot kunnen krijgen en diegenen die niet bevoegd zijn, niet.

Bevoegde personen van EORTC of diens afgevaardigden en regelgevende instanties kunnen kijken naar uw medisch en onderzoeksdossier om de juistheid van het onderzoek te controleren. Deze personen ondertekenen specifieke vertrouwelijkheidsclausules.

Worden mijn gegevens overgedragen?

EORTC kan uw gegevens overdragen naar diens afgevaardigden, partners en/of andere onderzoekers (uit Europa of andere landen buiten Europa, bijvoorbeeld de Verenigde Staten). De wetgeving in sommige van deze landen is mogelijk niet zo streng als de wetgeving in uw land. Daarom worden uw gegevens mogelijk blootgesteld aan een hoger risico op verlies van vertrouwelijkheid.

EORTC zal ervoor zorgen dat bij gegevensoverdrachten uw rechten en vertrouwelijkheid gerespecteerd worden. Alle ontvangers van gegevens zullen een Gegevenstoegangsovereenkomst of vergelijkbare gebruiksvoorwaarden ondertekenen/accepteren waarin zij overeenkomen niet te proberen de identiteit van de onderzoeksdeelnemers te achterhalen. Bovendien zorgt EORTC ervoor dat de nodige beveiligingsmechanismen zijn ingevoerd om de vertrouwelijkheid van uw gegevens te beschermen.

Hoe dan ook zullen de ontvangers van gegevens geen toegang hebben tot de sleutel waarmee uw gegevens aan u kunnen worden gekoppeld; enkel uw arts of het ziekenhuispersoneel hebben toegang tot deze sleutel.

Wat gebeurt er met de communicatie van resultaten?

Het behoort tot het beleid van EORTC om, wanneer mogelijk, de resultaten van alle onderzoeken te publiceren in wetenschappelijke tijdschriften. EORTC of diens afgevaardigden kunnen de resultaten ook voorstellen op gespecialiseerde congressen of ze delen met patiëntenverenigingen. EORTC zal de resultaten van de studie publiek maken via openbare registers zoals clinicaltrials.gov en/of EudraCT. In alle gevallen zullen de resultaten uitsluitend anonieme gegevens bevatten of zullen ze op zulke manier worden gecommuniceerd dat niemand ze aan u kan koppelen. Op deze manier wordt de vertrouwelijkheid ervan volledig bewaard. Als u de resultaten of de publicatie wenst te zien, kunt u uw onderzoeksarts daarom vragen.

Worden mijn gegevens gedeeld?

Wanneer u akkoord gaat met deelname aan dit onderzoek, kunnen de verzamelde gegevens worden gedeeld met onderzoekers om de verkregen resultaten te bevestigen of om andere onderzoeksstudies uit te voeren in deze organisatie en in andere organisaties. Deze organisaties zijn mogelijk universiteiten of bedrijven die betrokken zijn in gezondheidsonderzoek in uw land of in het buitenland. Uw informatie wordt uitsluitend gebruikt in onderzoek dat een geschikte ethische beoordeling heeft ondergaan zodat het de keuzes die u in uw toestemming hebt uitgedrukt, niet tegensprekt.

De informatie die aan onderzoekers wordt gegeven, zal u niet identificeren en zal niet worden gecombineerd met andere informatie die u kan identificeren. De informatie wordt uitsluitend gebruikt voor het doel van kankeronderzoek, en kan niet worden gebruikt om u direct te contacteren of om uw zorg te beïnvloeden. Ze wordt niet gebruikt om beslissingen te nemen over toekomstige diensten die voor u beschikbaar zijn, zoals verzekeringen.

Het delen van gegevens kan gegevensoverdracht omvatten, alsook het openbaar maken van de resultaten van dat onderzoek. EORTC zal ervoor zorgen dat de ontvangers van de gegevens dezelfde modaliteiten naleven die worden uitgelegd in de bovenstaande rubrieken.

Hoelang zullen we uw gegevens bewaren?

EORTC zal uw gecodeerde informatie tot ten minste 25 jaar na het einde van het onderzoek bewaren. Elke 5 jaar daarna, zal EORTC beoordelen of het uw gegevens zal of kan bewaren. Deze beoordeling zal rekening houden met de toepasselijke wetgeving, de relevantie van uw gegevens voor wetenschappelijk onderzoek, de reikwijdte van uw toestemming en de keuzes die u hebt gemaakt.

Wat zijn mijn rechten?

Wat betreft uw gegevens, hebt u de volgende rechten:

U kan op elk moment vragen welke gegevens er worden bewaard en door wie en waarom ze worden gebruikt; u kan een exemplaar van uw persoonlijke gegevens aanvragen voor uw eigen gebruik;

U kan vragen om een exemplaar te ontvangen van uw persoonsgegevens om te verzenden naar anderen;

U kan de persoonlijke gegevens die u heeft gegeven verbeteren;

U kan vragen dat uw persoonsgegevens worden vernietigd;

U kan het gebruik van uw persoonsgegevens weigeren of beperken;

Uw rechten wat betreft de laatste drie hierboven beschreven rechten kunnen beperkt zijn omdat ze mogelijk:

- voorkomen dat EORTC kan voldoen aan zijn verplichtingen om de veiligheid en het welzijn van de patiënten te verzekeren.
- de betrouwbaarheid en integriteit van het onderzoek kunnen beïnvloeden.
- de rechten van andere onderzoekspatiënten aanzienlijk kunnen schenden.

Om dezelfde redenen zullen we, als u uw deelname aan het onderzoek stopzet, de informatie die tot dan toe reeds werd verzameld, bewaren. Om uw rechten te beschermen, zullen we zo weinig mogelijk informatie gebruiken.

Als u een klacht wilt indienen over hoe we uw persoonsgegevens hebben gehanteerd, dient u contact op te nemen met de functionaris voor gegevensbescherming van uw onderzoeksziekenhuis (zie eerste pagina voor contactgegevens). Deze persoon zal de kwestie verder onderzoeken door contact op te nemen met EORTC.

Of u kunt contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van EORTC (zie onderstaande contactgegevens). EORTC kan echter mogelijk niet in uw taal antwoorden. Als u niet tevreden bent, of als u denkt dat EORTC uw persoonlijke gegevens gebruikt op een manier die niet rechtmatig is, kunt u een klacht indienen bij de instantie voor gegevensbescherming in uw land.



**Patiënteninformatiebrief en geïnformeerde
toestemming**

*Op FDG-PET-respons aangepaste, gerichte
behandeling voor gevorderd HL*



The future of cancer therapy

Met wie kan ik contact opnemen?

Contactgegevens van de functionaris voor gegevensbescherming van EORTC: privacy@eortc.org. Of u kan een brief per post sturen naar de EORTC-functionaris voor gegevensbescherming op het postadres van EORTC.

Bijlage 5: Opslag in een biobank, translationeel onderzoek en toekomstig onderzoek

Een biobank is een plaats waar monsters van weefsel, bloed, ander menselijk materiaal (zoals beenmerg) en de ermee verband houdende medische gegevens worden verzameld en bewaard voor gebruik in medisch onderzoek. Het bewaren van deze monsters voor onderzoek wordt “opslag in een biobank” of “biobanking” genoemd. Monsters en bijbehorende gegevens van mensen die aan EORTC-onderzoek deelnemen, worden verzameld en opgeslagen. Dit materiaal is van groot belang. Het kan ons helpen om meer te weten te komen over de ziekte, de preventie, de diagnose en de behandeling.

Uw monsters en gegevens worden verwerkt zonder uw naam, persoonlijk identificatienummer of ander direct herkenbaar type informatie, zoals wordt toegelicht in Bijlage 3, “Vertrouwelijkheid en bescherming van persoonsgegevens”.

De EORTC als wettelijke opdrachtgever zal voorzorgsmaatregelen nemen om te verzekeren dat de verzamelde informatie en monsters verwerkt en/of bewaard worden met hetzelfde kwaliteitsniveau en beveiliging als in uw land.

Daarnaast kan er na afloop van dit onderzoek en de onderzoeksanalyses nog wat materiaal overgebleven zijn (tumorweefsel en bloedmonsters). Dit materiaal is heel belangrijk en we zouden het graag bewaren om te gebruiken bij toekomstig onderzoek. Indien u beslist om aan dit onderzoek deel te nemen, krijgt u de keuze om al dan niet akkoord te gaan met deze opslag van uw monsters voor toekomstig onderzoek.

Deze overgebleven materialen worden opgeslagen in de Rijksuniversiteit Groningen, Central TR onderzoekseenheid UMCG, Afdeling pathologie HPC EA10, Groningen, Nederland.

Het is niet mogelijk te voorspellen hoe biobanken kunnen worden gebruikt in de toekomst. Toekomstig onderzoek kan ook genetisch onderzoek inhouden. De EORTC garandeert dat eventueel verder onderzoek op deze monsters zal worden uitgevoerd met naleving van de toepasbare wetgeving en onderhevig zal zijn aan goedkeuring door een commissie voor medische ethiek.

Het is mogelijk dat andere onderzoekers (die niet rechtstreeks bij dit onderzoek betrokken zijn) uw monsters en gegevens willen inzien om meer informatie op te doen over preventie, diagnose en behandeling van kanker. Daarom kan het zijn dat de EORTC uw monsters en gegevens naar deze onderzoekers wil versturen. In dit geval worden uw monsters gecodeerd op een niveau dat u volledige vertrouwelijkheid waarborgt.

U beslist of u wij uw overgebleven monsters in de biobank kunnen opslaan.

Toekomstig onderzoek zal zich richten op het bestuderen van de biologie van uw kanker, ofwel door rechtstreeks uw tumorcellen te gebruiken of door naar uw bloed te kijken om de algemene kennis over kanker te verbeteren, wat kan leiden tot de ontwikkeling van nieuwe methoden voor de diagnose, preventie en behandeling ervan. Toekomstig onderzoek kan ook genetisch onderzoek (d.w.z. onderzoek op genetisch materiaal: DNA of RNA) inhouden of andere nieuwe testen en technieken. Alle mensen hebben genen in hun cellen. Deze genen zijn geërfd, en ze worden van de ene generatie op de andere doorgegeven.

Ze zijn verantwoordelijk voor onze lichamelijke kenmerken zoals haar- en oogkleur, lengte, enz. We hebben variaties in onze genen en deze variaties doen ons er verschillend uitzien van elkaar. Soms kunnen er tijdens een normale celdeling veranderingen optreden. Deze veranderingen worden mutaties genoemd. Sommige van deze mutaties kunnen schade toebrengen aan de cel en tot kanker leiden.

Genetische testen worden gebruikt om uit te zoeken of een bepaalde wijziging kanker veroorzaakt en helpen ons het mechanisme hierachter te begrijpen. Dit zou de eerste stap kunnen zijn op weg naar een mogelijke verbetering in de behandeling van toekomstige patiënten.

De resultaten van de onderzoekstesten, inclusief genetische testen en eventuele onverwachte bevindingen, waarvoor er in de toekomst nieuwe behandelingen kunnen zijn, met mijn arts worden gedeeld, die mij zal informeren, rekening houdend met mijn wens om geïnformeerd te worden, de aard van de bevindingen en de van toepassing zijnde wetgeving.

Als u niet met het opslaan in de biobank wilt doorgaan, neem dan contact op met uw onderzoeksarts/het onderzoekspersoneel.

U kunt zich uit alleen het verdere verzamelen van materiaal of uit de hele biobank terugtrekken.

Als u uw toestemming intrekt voordat uw staal naar de biobank is verstuurd, zal uw onderzoeksarts ervoor zorgen dat uw staal vernietigd wordt. Indien u uw toestemming intrekt nadat uw staal naar de biobank verstuurd werd, zullen de niet-gebruikte monsters of vernietigd worden [bij bloed], of teruggestuurd worden naar het ziekenhuis waar u behandeld wordt [bij tumorweefsel].

Er worden verder geen extra monsters verzameld. Dit geldt ook voor uw persoonsgegevens als u dit niet anders aangeeft.

Als u besluit dat u uw monsters wilt afstaan voor opslag in een biobank, dan moet u het toestemmingsformulier lezen en ondertekenen. U kunt een exemplaar van dit informatieblad en het toestemmingsformulier bewaren.

Een exemplaar van het toestemmingsformulier wordt bij uw patiëntenaantekeningen bewaard, en er wordt één in het onderzoeksdossier bewaard.

U kunt meer tijd krijgen om hierover na te denken als u twijfelt.

Bedankt dat u de tijd wilt nemen om dit informatieblad te lezen en dat u wilt overwegen om uw medewerking te verlenen.

Bijlage 6: Toestemming voor deelname aan het onderzoek

Door ondertekening van dit formulier ga ik ermee akkoord deel te nemen aan dit klinisch onderzoek.

Ik heb een exemplaar van het informatieblad voor de patiënt, versie 1.0 (versie 2.0 in Nederland) ontvangen, bestaande uit 37 pagina's. Ik werd naar behoren geïnformeerd over het klinisch onderzoek en kreeg voldoende tijd om over mijn deelname na te denken. Al mijn rechten werden mij duidelijk uitgelegd.

Ik begrijp dat mijn deelname geheel vrijwillig is. Ik heb het recht om mijn deelname aan het onderzoek op elk moment stop te zetten, zonder daarvoor een reden te geven. Ik weet dat mijn gegevens, de informatie en de weefsel- en bloedmonsters die van mij worden verzameld voordat ik mijn deelname stopzet, gebruikt zullen worden in het kader van het onderzoek en voor het evalueren van de veiligheid van het geneesmiddel.

Ik begrijp dat er voor deze studie gegevens en monsters van mij verzameld moeten worden die vertrouwelijk worden gehouden.

Ik begrijp dat alle gegevens en monsters die in dit onderzoek verzameld worden, buiten mijn ziekenhuis of het hoofdkantoor van de EORTC verwerkt kunnen worden. Ik ga ermee akkoord dat mijn gegevens en monsters indien nodig voor onderzoeksdoeleinden op gecodeerde wijze worden verstuurd binnen de Europese Unie of naar andere landen, waaronder de Verenigde Staten van Amerika.

Ik begrijp dat de wetgeving in sommige landen niet zo strikt zou kunnen zijn als in mijn eigen land and dat mijn data aan een iets hoger risico van verlies van vertrouwelijkheid blootgesteld zouden kunnen worden.

Ik begrijp dat de gegevens en monsters die tijdens het onderzoek werden verzameld, indien nodig doorgegeven kunnen worden aan andere onderzoekers voor vergelijkbaar gebruik, bijvoorbeeld wanneer het werk geheel of gedeeltelijk door een andere organisatie wordt verricht. Nogmaals: dit zal op een gecodeerde manier gebeuren.



**Patiënteninformatiebrief en geïnformeerde
toestemming**

*Op FDG-PET-respons aangepaste, gerichte
behandeling voor gevorderd HL*



The future of cancer therapy

Ik begrijp dat de resultaten van de onderzoeken, inclusief genetische testen en eventuele onverwachte bevindingen, waarvoor er in de toekomst nieuwe behandelingen kunnen zijn, met mijn arts worden gedeeld, die mij zal informeren, rekening houdend met mijn wens om geïnformeerd te worden, de aard van de bevindingen en de van toepassing zijnde wetgeving.

Naam deelnemer

Datum

Handtekening

Ik, ondergetekende, hoofdonderzoeker/afgevaardigde, bevestig dat ik de deelnemer de nodige mondelinge informatie heb verstrekt over het onderzoek, alsook een exemplaar van de informatie voor de patiënt en het informatie- en toestemmingsformulier, door alle partijen ondertekend; dat ik beschikbaar ben om wanneer nodig eventuele bijkomende vragen te beantwoorden en dat ik de patiënt niet onder druk heb gezet om aan het onderzoek deel te nemen.

Naam onderzoeker of afgevaardigde

Datum

Handtekening

Bijlage 7: Toestemming voor deelname aan opslag in een biobank

Toestemming voor opslag van overgebleven weefsel- en bloedmonsters in de biobank:

Ik geef toestemming voor het bewaren van mijn resterende monsters in de biobank van het onderzoek en voor gebruik in toekomstig onderzoek.

Ja Nee

Toestemming voor toekomstige (genetische) testen

Ik geef toestemming voor het gebruik van mijn opgeslagen monsters voor genetisch onderzoek.

Ja Nee

Toestemming voor communicatie van relevante resultaten:

Ik geef mijn toestemming om de onderzoeksarts/het ziekenhuis op de hoogte te brengen van de resultaten en dat hij/zij relevante bevindingen met mij kan bespreken.

Ja Nee

Naam deelnemer

Datum

Handtekening

Ik, ondergetekende, hoofdonderzoeker/afgevaardigde, bevestig dat ik de deelnemer de nodige mondelinge informatie heb verstrekt over het onderzoek, alsook een exemplaar van de informatie voor de patiënt en het toestemmingsformulier, door alle partijen ondertekend; dat ik beschikbaar ben om wanneer nodig eventuele bijkomende vragen te beantwoorden en dat ik de patiënt niet onder druk heb gezet om aan het onderzoek deel te nemen.

Naam onderzoeker of afgevaardigde

Datum

Handtekening