

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Effect van eltrombopag (Revolade®) op bloedplaatjes en het afweersysteem bij ITP

*Officiële titel: Prospectief multicenter cohort ter evaluatie van veranderingen in immuun profielen en trombocytenfunctie na start van een TPO-receptor agonist bij patiënten met ITP.*

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat we u willen vragen mee te doen aan een onderzoek. We vragen u omdat u ITP (immuun trombocytopenie) heeft en de arts u gaat behandelen met eltrombopag (Revolade®). Dit weten wij omdat u behandeld wordt in één van de ziekenhuizen die mee doen met dit onderzoek. Het doel van dit onderzoek is om de werking en bijwerkingen van eltrombopag beter te begrijpen.

In deze brief vindt u alle informatie over het onderzoek. In het kort willen we vijf keer bloed afnemen, verspreid over een jaar. De bloedafnames vinden plaats in het UMC Utrecht. We meten ook uw bloedplaatjes (de waarde die belangrijk is voor uw behandeling), dus u hoeft niet vaker geprikt te worden dan anders. Als u eerder stopt met de eltrombopag, stopt ook uw deelname aan de studie.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker 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 zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

### 1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het UMC Utrecht. Novartis vergoedt de kosten van dit onderzoek. Het onderzoek wordt uitgevoerd door artsen en onderzoekers in verschillende ziekenhuizen: het UMC Utrecht, het Diakonessenhuis (Utrecht), het St. Antoniusziekenhuis (Nieuwegein) of het Meander Medisch Centrum (Amersfoort). Er doen meerdere ziekenhuizen mee omdat er in Nederland weinig ITP patiënten zijn die worden behandeld met eltrombopag. Voor dit onderzoek zijn twintig proefpersonen nodig.

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

## **2. Doel van het onderzoek**

Het doel van dit onderzoek is om de werking en bijwerkingen van eltrombopag beter te begrijpen. Hiervoor kijken we in het bloed naar het immuunsysteem en de functie van de bloedplaatjes.

## **3. Achtergrond van het onderzoek**

Eltrombopag geven we aan patiënten met ITP die niet goed genoeg hebben gereageerd op eerdere behandelingen. De verwachting was dat eltrombopag alleen werkt zolang patiënten het blijven gebruiken. Maar onderzoeken laten zien dat het middel bij sommige mensen ook blijft werken als ze weer stoppen met het gebruik. Dit begrijpen we niet goed, daarom willen we extra onderzoek doen. Hiervoor kijken we naar de functie van uw immuunsysteem voor en tijdens gebruik van het middel.

Daarnaast krijgen mensen die eltrombopag gebruiken mogelijk iets vaker dan andere mensen last van een bloedpropje. We willen kijken of we daarvoor een verklaring kunnen vinden in de functie van de bloedplaatjes.

## **4. Wat meedoet inhoudt**

### **Behandeling**

U krijgt de eltrombopag van de arts, niet van de onderzoekers. Wij beslissen dus niet over uw behandeling, dit doet u samen met de arts, net als normaal.

### **Bezoeken en metingen**

In totaal willen we in één jaar tijd vijf keer extra buisjes bloed afnemen tijdens een controle-afspraak. Dit is vóór u begint met eltrombopag, en na 2 tot 3 weken, 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden nadat u gestart bent. Voor de bloedafname komt u naar het UMC Utrecht.

U hoeft meestal niet extra geprikt te worden, omdat we de waardes die belangrijk zijn voor uw behandeling meteen mee prikken. Deze kunnen we met uw toestemming opsturen naar uw eigen arts. Alleen als u meteen gaat starten met de eltrombopag, kan het zijn dat u één keer extra geprikt moet worden vóór u start.

De extra bloedafname zijn steeds 5 buisjes (29 ml). Dit is een kleine hoeveelheid, waarvan we weten dat dit bij volwassenen geen problemen geeft. Ter vergelijking, voor bloeddonatie wordt 500 ml afgenomen.

**Biobank**

U ontvangt een aparte informatiebrief en toestemmingsformulier voor deelname aan de biobank. Indien u hiervoor toestemming geeft, zal per keer één extra buisje (4,5 ml) worden afgenomen. In totaal worden dan per keer 6 (33,5 ml) in plaats van 5 buisjes afgenomen.

**5. Wat wordt er van u verwacht**

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet waarvan de handelingen effect kunnen hebben op het huidige onderzoek (bijvoorbeeld als u medicatie moet slikken).
  - Als u twijfelt of u tijdens het huidige onderzoek aan een ander onderzoek mag meedoen, kunt u dit overleggen met uw arts of de onderzoeker (zie bijlage A voor de contactgegevens).
- afspraken voor bezoeken nakomt.

**Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:**

- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

**6. Mogelijke ongemakken****Bloedafname**

De vijf bloedafnames moeten in het UMC Utrecht plaatsvinden. We vergoeden de extra reiskosten die u maakt voor deelname aan de studie; dit staat uitgelegd bij kopje 13.

Meestal hoeft u niet vaker geprikt wordt dan anders. Er worden wel 5 buisjes extra bloed afgenomen (29 ml). Dit is een kleine hoeveelheid, waarvan we weten dat dit bij volwassenen eigenlijk nooit problemen oplevert. Ter vergelijking: voor bloeddonatie wordt 500 ml afgenomen.

Het kan zijn dat u vóór u start met eltrombopag, wel één keer extra geprikt moet worden. Het nadeel hiervan is dat er een blauwe plek of pijn kan ontstaan bij de prikplaats.

**Eltrombopag**

Eltrombopag krijgt u van de arts, niet van de onderzoekers. De arts zal u daarom hierover de nodige informatie geven.

## 7. Mogelijke voor- en nadelen

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

U hebt zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. De kennis die het onderzoek oplevert kan wel voordeel opleveren in de toekomst voor patiënten met ITP. Het nadeel van meedoen aan dit onderzoek is dat er vijf keer een extra hoeveelheid bloed wordt afgenomen. Zoals eerder uitgelegd verwachten we dat dit geen problemen oplevert.

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw ITP. U kunt gewoon met eltrombopag behandeld worden, als u en uw arts daarvoor kiezen.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. We stoppen dan met de extra bloedafnames. De behandeling voor uw ITP, en of u doorgaat met eltrombopag, blijft een beslissing van u en uw arts. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

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

## 9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken, zoals beschreven onder punt 4, voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen met het onderzoek
- u stopt met eltrombopag
- het UMC Utrecht, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

## 10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en bloed

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en bloedmonsters verzameld, gebruikt en bewaard. Dit is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Al uw gegevens zullen vertrouwelijk worden behandeld. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en bloed uw toestemming.

**Vertrouwelijkheid van uw gegevens en bloed**

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw bloed een code. Uw naam en andere gegevens waaraan u direct herkend kunt worden, worden daarbij weggelaten. De sleutel voor de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De coördinerend onderzoeker zal in sommige ziekenhuizen deel uitmaken van het lokale onderzoeksteam. De gegevens en het bloed dat naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waaraan u herkend kunt worden. 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 uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, een controleur die door het UMC Utrecht is aangesteld (monitor), de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd.

Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

**Vervoer en testen van bloed**

U bloed wordt bewaard in het UMC Utrecht. De testen zullen deels in het UMC Utrecht en deels door een ander laboratorium in Nederland worden uitgevoerd. Indien u (apart) toestemming geeft voor het bewaren van overblijvend bloed voor onderzoek in de toekomst, zal dit bewaard worden in de Biobank van het UMC Utrecht.

**Bewaartermijn gegevens en bloed**

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis waar het onderzoek gedaan wordt. Overgebleven bloed wordt na afloop van de studie vernietigd, tenzij u apart toestemming geeft voor het bewaren ervan voor onderzoek in de toekomst.

**Bewaren en gebruik van gegevens en bloed voor ander onderzoek**

U krijgt een aparte informatiebrief over het gebruiken van uw bloed voor onderzoek in de toekomst. U kunt daar ook **apart aangeven of u daarmee akkoord gaat**.

**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 eigen behandelaar. U kunt dan met uw specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

**Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: het UMC Utrecht. Zie bijlage A voor contactgegevens en website.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met het ziekenhuis waar het onderzoek gedaan wordt. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (zie bijlage A voor contactgegevens) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

**Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk ([www.trialregister.nl](http://www.trialregister.nl)). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder 'I-ITP'.

**11. Verzekering voor proefpersonen**

Omdat het risico van deelname voor de proefpersoon zo klein is, is voor dit onderzoek geen verzekering afgesloten voor de proefpersonen.

**12. Informeren huisarts en behandelend specialist**

Uw huisarts wordt niet standaard op de hoogte gesteld van uw deelname aan deze studie. We laten wel aan uw behandelend specialist weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

**13. Vergoeding voor meedoen**

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding als u extra reiskosten en/of parkeerkosten maakt door deelname aan de studie.

**14. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtencommissie van het ziekenhuis.

Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

## **15. Ondertekening toestemmingsformulier**

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Met vriendelijke groet,

W.E.M. van Dijk, arts-onderzoeker van de Van Creveldkliniek

Dr. R.E.G. Schutgens, internist-hematoloog van de Van Creveldkliniek

---

## **16. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier

## **17. Los bijgevoegde documenten**

Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'  
(versie 01-02-2019)

## **Bijlage A: contactgegevens voor UMC Utrecht**

Bij vragen of opmerkingen kunt u contact opnemen met:

### **Lokale hoofdonderzoeker:**

Dr. N. Thielen, hematoloog. Bereikbaar via de polikliniek interne geneeskunde tel: 088-2505336 of bij uw behandelend arts/hematoloog.

### **Hoofdonderzoeker:**

dr. R.E.G. Schutgens, internist-hematoloog  
Van Creveldkliniek UMC Utrecht  
Heidelberglaan 100  
3508 GA Utrecht  
Tel: 088-7558450

### **Uitvoerend onderzoeker:**

Drs. W.E.M. van Dijk, arts-onderzoeker  
Van Creveldkliniek UMC Utrecht  
Heidelberglaan 100  
3508 GA Utrecht  
E-mail: [w.e.m.vandijk-16@umcutrecht.nl](mailto:w.e.m.vandijk-16@umcutrecht.nl), tel: 088-7567846

### **Onafhankelijk arts:**

Dr. M.B. Bierings, kinderarts-hematoloog  
Princes Máxima Centrum  
Heidelberglaan 25  
3584 CS Utrecht  
Bereikbaar via tel: 088-9727272, vragen naar dr. Bierings.

### **Klachten:**

Als u klachten hebt over het onderzoek kunt u die bespreken met de arts onderzoeker of uw behandelend arts. Als u dat liever niet doet, kunt u ook contact opnemen met de klachtenfunctionaris van het ziekenhuis. Dit kan zowel schriftelijk, mondeling als telefonisch. U kunt de klachtenfunctionaris van het Diakonessenhuis bereiken via: tel. 088 – 250 61 43, e-mail: [klachten@diakhuis.nl](mailto:klachten@diakhuis.nl).

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 of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Diakonessenhuis Utrecht

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: Erika Zwanenburg.  
email: [ezwanenburg@diakhuis.nl](mailto:ezwanenburg@diakhuis.nl)/ tel 088- 250 5124 of  
<https://www.diakonessenhuis.nl/Pub/home/Privacyverklaring.html?highlight=Privacyverklaring>



**Bijlage B: Toestemmingsformulier proefpersoon**

Titel: Effect van eltrombopag op bloedplaatjes en het afweersysteem bij ITP

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn specialist die mij behandelt dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en bloedmonsters met een bewaartermijn van 15 jaar voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het uitvoeren van laboratoriumtesten in het UMC Utrecht en/of een extern laboratorium voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef  **wel**
  - geen** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil  **wel**
  - niet** geïnformeerd worden over de uitkomsten van deze studie.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

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

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_