

Patiënteninformatie

Onderzoek voor de identificatie van predictieve parameters van longkanker-patiënten die worden behandeld met immunotherapie.

Geachte heer /of mevrouw,

Uw behandelend arts heeft u voorgesteld deel te nemen aan een onderzoek. De hiernavolgende informatie is bedoeld als een aanvulling op datgene wat reeds mondeling met u is besproken.

Inleiding

Bij u is longkanker vastgesteld en u wordt daarvoor behandeld met immunotherapie. Immunotherapie is een relatief nieuwe behandeling voor longkanker met vaak goede resultaten. Nadelen van immunotherapie zijn de soms ernstige bijwerkingen en de hoge kosten. Bij de behandeling met immunotherapie wordt geprobeerd om de eigen witte bloedcellen van de patiënt te activeren om de kanker aan te vallen en op te ruimen. Bij een deel van de patiënten werkt dit goed en heeft de patiënt hier baat bij, bij het andere deel slaat de therapie helaas niet aan.

Waarom is dit onderzoek nodig?

Het doel van dit onderzoek is om beter te begrijpen waarom de ene patiënt baat heeft bij immunotherapie en de andere niet, en om gegevens te verkrijgen waarmee we in de toekomst kunnen voorspellen welke patiënten baat hebben bij immunotherapie. In de toekomst zou dit bijdragen aan de ontwikkeling van meer effectieve behandelingen van longkanker, met minder nadelen voor de patiënt. Hiervoor hebben wij witte bloedcellen nodig van longkankerpatiënten die worden behandeld met immunotherapie.

Hoe wordt het onderzoek gedaan en wat houdt deelname aan het onderzoek voor u in?

Wij vragen u om voor het begin van de behandeling 10 ml bloed af te staan (1 buisje), en nog een keer 10 ml bloed voor het begin van de tweede behandelingsronde. Afgezien van deze bloedafnamen zult u precies dezelfde behandeling krijgen als het geval is als u niet meedoet aan dit onderzoek.

Uit het afgenomen bloed zullen witte bloedcellen worden geïsoleerd en uit deze witte bloedcellen zullen bepaalde eiwitten worden onderzocht die mogelijk een rol spelen bij de behandeling met immunotherapie. De resultaten uit dit onderzoek zullen worden vergeleken met gegevens over het resultaat van uw behandeling. Dit onderzoek zal worden uitgevoerd in het laboratorium van PamGene International B.V. in Den Bosch.

Voor deelname aan dit onderzoek mag u niet lijden aan ernstige bloedarmoede. Daarnaast moet uw conditie goed genoeg zijn om ons ziekenhuis te kunnen bezoeken voor de bloedafnamen.

Het kan zijn dat u in een later stadium wordt gevraagd om mee te werken aan vervolgonderzoek. Uiteraard hoeft u daar dan niet aan mee te werken.

Voordelen en nadelen

Deelname aan dit onderzoek heeft voor u geen voordelen, u krijgt dezelfde behandeling die u zou krijgen zonder deelname aan dit onderzoek. Het nadeel van deelname aan deze studie is dat er een geringe hoeveelheid extra bloed wordt afgenomen. De bloedafnamen zullen zoveel

mogelijk worden gecombineerd met de reguliere bezoeken aan de polikliniek, zodat u hiervoor niet speciaal naar het ziekenhuis hoeft te komen.

Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Voor dit onderzoek is bloed nodig. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens en lichaamsmateriaal die naar het laboratorium van PamGene International B.V. in Den Bosch worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: een monitor die voor de opdrachtgever van het onderzoek werkt of die door de opdrachtgever van het onderzoek is ingehuurd en nationale autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie en 15 jaar bij de opdrachtgever.

Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt maximaal 10 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

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

Diakonessenhuis

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Diakonessenhuis Utrecht, Erika Zwanenburg.

Voor meer informatie over uw rechten: ezwanenburg@diakhuis.nl/ tel 088- 250 5124 of <http://www.diakonessenhuis.nl/privacy>.

Overige informatie

Dit onderzoek is beoordeeld door een onafhankelijke toetsingscommissie van het Radboud universitair medisch centrum. Indien er betreffende dit onderzoek nieuwe informatie zou komen, wordt u hiervan zo spoedig mogelijk op de hoogte gesteld. Indien u naar aanleiding van deze patiënteninformatie nog vragen heeft of als u tijdens deelname aan het onderzoek vragen heeft, kunt u terecht bij drs. F. van der Meer, longarts en lokale hoofdonderzoeker, of uw behandelend longarts via de polikliniek longziekten tel: 088-2506445. U kunt tevens terecht bij het Researchbureau oncologie via 088-2509810 en bij een onafhankelijk arts Dr. R. van der Griend te bereiken via de polikliniek interne geneeskunde tel: 088-2505336.

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: klachtencommissie@diakhuis.nl.

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.

Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Toestemmingsformulier proefpersoon

Identificatie van predictieve parameters van longkankerpatiënten die worden behandeld met immunotherapie.

- Ik ben gevraagd om mee te doen aan een onderzoek waarbij mijn lichaamsmateriaal wordt bewaard en geanalyseerd voor medisch wetenschappelijk onderzoek. Ik ben adequaat geïnformeerd over het doel van het onderzoek, wat het onderzoek inhoudt en welke gevolgen dit voor mij kan hebben. Ik doe dat vrijwillig en ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om niet meer mee te doen. Ik hoef daarvoor geen reden te geven.
- Ik heb de schriftelijke patiënteninformatie betreffende dit onderzoek met lichaamsmateriaal goed kunnen bestuderen en begrepen. Ik ben in de gelegenheid gesteld om vragen over het onderzoek te stellen. Ik heb voldoende tijd gehad om goed over deelname aan het onderzoek na te denken.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en bloedmonsters 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 de informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor het verwerken van gecodeerde gegevens voor doeleinden van bovengenoemd onderzoek zoals beschreven in de schriftelijke informatie.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts/de specialist(en) die mij behandelen te informeren dat ik deelneem aan bovengenoemd onderzoek.
- Ik geef toestemming om mij in een later stadium te benaderen om mee te werken aan vervolgonderzoek. Ik hoef daar dan niet aan mee te werken en ik als ik niet meewerk hoef ik daarvoor geen reden te geven.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Diakonessenhuis

Naam proefpersoon:

Geboortedatum:

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: / / _