

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Ontwikkeling van een bloedtest bij patiënten met lymfeklierkanker die de reactie op chemotherapie het beste kan aantonen.

Officiële titel:

A national study for blood based response monitoring of newly diagnosed DLBCL patients

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u lymfeklierkanker (Non-Hodgkin lymfoom) heeft.

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 uw behandelend arts uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk arts, 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 de stichting HOVON en wordt gedaan door onderzoekers in verschillende ziekenhuizen in Nederland.

Voor dit onderzoek zijn 250 patiënten nodig. De medisch ethische toetsingscommissie Amsterdam UMC (locatie VUMC) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

De firma Gilead ondersteunt dit onderzoek en heeft een financiële donatie gedaan.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of het mogelijk is om in het bloed van patiënten met lymfeklierkanker het verloop van de ziekte te volgen. Op die manier kunnen patiënten die niet goed reageren op de behandeling en patiënten bij wie de ziekte terugkomt mogelijk sneller herkend worden. Met een goede bloedtest kan voor deze patiënten in de toekomst een betere behandeling ontworpen worden.

3. Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met lymfeklierkanker worden behandeld met 6 kuren chemotherapie.

Deze behandeling kan tot genezing leiden maar dit is helaas niet altijd het geval. Het is op voorhand niet goed te voorspellen wie met de behandeling zal genezen. Specifieke kenmerken van de lymfoomcellen kunnen een rol spelen. We zijn daarom op zoek naar betere manieren om de patiënten die niet goed reageren al te herkennen tijdens de behandeling. Tegenwoordig is het mogelijk om in het bloed kleine stukjes DNA van lymfeklierkanker aan te tonen. Hiervoor zijn op dit moment verschillende testen beschikbaar, maar deze zijn nog niet goed genoeg om te gebruiken in de praktijk. We weten nog niet welke techniek het beste is. In Nederland worden deze technieken op dit moment in verschillende laboratoria geoptimaliseerd. In dit onderzoek zullen de verschillende technieken met elkaar vergeleken worden.

Als er uiteindelijk een goede techniek beschikbaar komt, zou het mogelijk zijn om patiënten die niet goed reageren op de behandeling en patiënten bij wie de ziekte terugkomt, sneller te herkennen. Voor deze patiënten kan dan in de toekomst een behandeling ontwikkeld worden, die beter op hen toegespitst is.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt dat totaal ongeveer 2 ½ jaar voor u.

U wordt op de gebruikelijke wijze behandeld voor uw ziekte. De behandeling is geen onderdeel van dit onderzoek.

Als u meedoet aan dit onderzoek worden op 11 momenten voor, tijdens en na de chemokuren 6 buisjes bloed verzameld. Dit gebeurt tijdens een gebruikelijk bloedcontrole voor uw behandeling. U hoeft dus niet extra geprikt te worden.

Extra bloed zal worden afgenomen:

- op de eerste dag van de eerste kuur (voor start van de behandeling)
- op de eerste dag van de tweede en derde kuur
- op de eerste dag van de vierde kuur (halverwege de behandeling)
- na de zesde kuur (einde van de behandeling)
- iedere 3 maanden tijdens het eerste jaar na de behandeling
- iedere 6 maanden tijdens het tweede jaar na de behandeling.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u de afspraken voor uw bezoeken aan het ziekenhuis nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met uw arts:

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

6. Mogelijke ongemakken

De afname van extra bloed gebeurt tijdens een gebruikelijke bloedafname. U wordt niet extra geprikt. Daarom zult u weinig ongemak ondervinden van dit onderzoek. Gedurende 2 ½ jaar nemen we *in totaal* ongeveer 500 ml extra bloed bij u af. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed *per keer* afgenomen.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Als u meedoet aan dit onderzoek ondervindt u daar zelf geen voordeel van. Maar u draagt wel bij aan meer kennis over de behandeling van uw ziekte en de behandeling.

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 ziekte, zonder de extra bloedafnames.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan uw arts.

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

9. Einde van het onderzoek

Het onderzoek is voor u afgelopen als er voor de laatste keer extra bloed bij u is afgenomen. Dat gebeurt 2 jaar na het einde van de chemokuren.

Het kan ook zijn dat u in de loop van de behandeling gevraagd wordt aan een ander onderzoek mee te doen waarin ook al bloed verzameld wordt. Dan stopt het afnemen van bloed voor dit onderzoek.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Als de resultaten van het hele onderzoek bekend zijn, wordt hierover een artikel geschreven en gepubliceerd via de patiëntenorganisatie Hematon (zie ook www.hematon.nl)

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal (eerder afgenomen lymfklierweefsel en het bloed voor dit onderzoek) verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Informatie over het verloop van uw ziekte zal worden gehaald uit de landelijke kankerregistratie database. 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 bij de onderzoeker in uw ziekenhuis. Alleen de onderzoeker en medewerkers van het ziekenhuis, die de onderzoeker helpen bij de uitvoering van het onderzoek, weten welke code u heeft. De gegevens en het lichaamsmateriaal die naar de opdrachtgever en laboratoria worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

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

Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie en 25 jaar bij de opdrachtgever (stichting HOVON).

Om te kunnen vaststellen of u lymfeklierkanker heeft is er weefsel bij u afgenomen. Wij vragen uw toestemming overgebleven weefselmateriaal te gebruiken voor dit wetenschappelijk onderzoek. Dit weefselmateriaal zal door een onafhankelijk panel van gespecialiseerde artsen (pathologen) worden onderzocht. Dit wordt centrale review genoemd.

Daarnaast wordt het gebruikt om naar specifieke veranderingen in het DNA te kijken en om dit te kunnen vergelijken met de resultaten van de bloedtesten. Hiervoor wordt het verzonden naar de HOVON pathologie voorziening in het Amsterdam UMC (locatie VUMC).

Het afgenomen bloed wordt verstuurd naar het laboratorium in Amsterdam UMC (locatie VUMC). Daar zal het bloed worden verwerkt. Vervolgens wordt het bloed maximaal 15 jaar bewaard in VUMC voor dit onderzoek. Na gebruik voor dit onderzoek zal het worden vernietigd, tenzij u toestemming geeft voor bewaren voor ander onderzoek (zoals hieronder vermeld).

Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek.

Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van uw aandoening of de behandelmethode. Daarvoor zal uw lichaamsmateriaal 25 jaar worden bewaard in een biobank, de "LBC Biobank Hemato-Oncologisch Research". U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek. Meer informatie over de biobank vindt u in bijlage 2.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor U. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door uw behandelend arts. U kunt dan bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

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.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijken voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat Stichting HOVON en het ziekenhuis waar u behandeld wordt. Zie bijlage 1 voor contactgegevens en website.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het ziekenhuis waar u behandeld wordt of de Autoriteit Persoonsgegevens. Zie bijlage 1 voor contactgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk www.ClinicalTrials.gov en www.hovon.nl. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kunnen de websites een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder HOVON 902 DLBCL

11. Verzekering voor proefpersoon

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. Stichting HOVON hoeft daarom van de medisch ethische toetsingscommissies van Amsterdam UMC geen extra verzekering af te sluiten.

12. Geen vergoeding voor meedoen

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

13. Heeft u vragen?

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

14. Ondertekening toestemmingsformulier

We adviseren u om rustig na te denken over uw deelname en bij u volgende bezoek te laten weten of u mee wilt doen. Als u mee gaat doen, zullen wij u vragen uw toestemming 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.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

1. Contactgegevens
2. Informatie Liquid Biopsy Center Biobank Hemato-Oncologisch Research
3. Toestemmingsverklaring
4. Brochure Medisch-wetenschappelijk onderzoek

Contactgegevens

Meer informatie

U kunt meer informatie over het onderzoek krijgen bij de onderzoeker in uw ziekenhuis:
Dr. R. van der Griend, hematoloog. Bereikbaar via tel: 088-2505336 of bij uw behandelend arts/hematoloog.

Onafhankelijk arts

Als onafhankelijk arts kunt u raadplegen

J. Buter, medisch oncoloog VUmc Telefoonnummer: 020-4444337

Functionaris voor de gegevensbescherming

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u contact op te nemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Diaconessenhuis Utrecht, Erika Zwanenburg.

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

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

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 Diaconessenhuis bereiken via: tel. 088 – 250 61 43, e-mail: klachtencommissie@diakhuis.nl

Stichting HOVON

De stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland (HOVON) houdt zich bezig met het verbeteren en bevorderen van behandelmethoden voor volwassen patiënten met hematologische kwaadaardige ziekten, zoals leukemie en lymfklierkanker. Voor meer informatie over de stichting HOVON kunt u kijken op de website: www.hovon.nl.

Voor vragen aan stichting HOVON over uw rechten bij verwerking van de persoonsgegevens kunt u contact opnemen met HOVON Data Centrum telefoonnummer 010 7041560

Informatie Liquid Biopsy Center Biobank Hemato-Oncologisch Research

1. Wat is het “Liquid Biopsy Center Biobank Hemato-Oncologisch Research”?

Het Liquid Biopsy Center (LBC) is een overkoepelend biobank initiatief binnen het Amsterdam UMC dat grote hoeveelheden lichaamsmateriaal en gegevens opslaat van patiënten met kanker én van gezonde mensen binnen en buiten het Amsterdam UMC. Er bestaan verschillende LBC biobanken. Deze LBC biobanken worden beheerd door Biobank VUmc. Deze organisatie registreert en beheert het lichaamsmateriaal en bewaakt de kwaliteit ervan. De materialen worden zo opgeslagen dat het langdurig te bewaren is en voor toekomstig onderzoek kan worden gebruikt.

Uit het lichaamsmateriaal zal later DNA, RNA en/of eiwitten worden gehaald. Hiermee zal worden gekeken naar bepaalde kenmerken van de tumor, die ons mogelijk aanwijzingen geven over hoe de tumor zich ontwikkelt en hoe het reageert op medicatie. Dit lichaamsmateriaal in combinatie met (medische) gegevens is uitermate waardevol om de onderliggende processen, diagnostiek en behandeling van bloedkanker te onderzoeken en te verbeteren.

2. Wat wordt er van u gevraagd?

Wij vragen uw toestemming om het resterende lichaamsmateriaal en de bijbehorende gecodeerde gegevens die zijn verzameld voor de HOVON 902 studie na afloop van deze studie te bewaren in de “LBC Biobank Hemato-Oncologisch Research” voor nader onderzoek.

3. Hoe lang worden mijn gegevens en lichaamsmateriaal bewaard?

Het bij u verzamelde lichaamsmateriaal en gegevens blijven 25 jaar bewaard voor wetenschappelijk onderzoek of totdat u uw toestemming daarvoor intrekt. Daarna zullen het lichaamsmateriaal en de gegevens die nog in de biobank zijn opgeslagen worden vernietigd. Mocht u onverhoopt komen te overlijden gedurende de bewaring van uw lichaamsmateriaal dan blijft uw toestemming ook na uw overlijden geldig.

4. Wie mag onderzoek met uw lichaamsmateriaal doen?

Het lichaamsmateriaal mag alleen worden gebruikt voor een onderzoeksvraag die door stichting HOVON is goedgekeurd. Na goedkeuring door stichting HOVON, wordt het onderzoeksprotocol ook beoordeeld door een onafhankelijke toetsingscommissie, indien stichting HOVON dat nodig acht of als dat wettelijk verplicht is.

Het lichaamsmateriaal wordt alleen gebruikt voor onderzoek op het gebied van uw aandoening.

5. Doorgifte naar onderzoeksinstellingen en bedrijven

Het is mogelijk dat onderzoek op het lichaamsmateriaal wordt uitgevoerd in samenwerking met andere (buitenlandse) onderzoeksinstellingen of bedrijven. Voor dergelijk onderzoek kan het nodig

zijn om de gecodeerde (medische) gegevens en het lichaamsmateriaal te verstrekken aan deze instellingen of bedrijven. Het is ook mogelijk deze onderzoeksinstellingen en bedrijven gevestigd zijn in landen buiten de EU. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. Het materiaal en de gegevens worden uitsluitend gecodeerd verzonden en de onderzoeksinstelling of het bedrijf zal contractueel worden gehouden aan het beschermen van uw privacy. Voor deze optie kunt u apart wel of geen toestemming geven.

6. Wie heeft deze biobank goedgekeurd?

Deze biobank heeft goedkeuring gekregen van de door de Raad van Bestuur van VUmc ingestelde onafhankelijke Toetsingscommissie Biobank (TcB) VUmc. Dit is een commissie die toetst of de biobank aan alle wet- en regelgeving en medisch-ethische voorwaarden voldoet en of het gebruik in overeenstemming is met de zeggenschapsrechten van de persoon die het lichaamsmateriaal doneert.

Toestemmingsverklaring
voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek
Ontwikkeling van een bloedtest bij patiënten met lymfeklierkanker die de reactie op
chemotherapie het beste kan aantonen.

Ik heb de informatie gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Dit zijn de mensen die vermeld staan in de informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.

Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van informatie over het verloop van mijn ziekte uit de landelijke kankerregistratie database voor dit onderzoek.

Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van gegevens en van bloed op de manier en voor het doel dat in de informatiebrief staat.

Ik geef toestemming voor het gebruiken van het weefselbiopt waarop de diagnose is gesteld voor het doel dat in de informatiebrief staat.

Ik geef toestemming voor het bewaren van mijn gegevens gedurende 15 jaar op de onderzoekslocatie en 25 jaar bij de opdrachtgever.

Ik geef toestemming voor het bewaren van mijn bloed gedurende 15 jaar ten behoeve van dit onderzoek.

Ik geef toestemming geïnformeerd te worden over toevallsbevindingen van onderzoek op lichaamsmateriaal, als deze belangrijk zijn voor mijn gezondheid.

Ik geef toestemming voor het uitvoeren van DNA analyses op mijn afgestane materiaal

Ik ben bereid om mee te doen aan het onderzoek.

Optionele Biobank toestemming (zie bijlage 2)

Wilt u de volgende vragen beantwoorden

- Ik geef **WEL** **GEEN** toestemming om mijn gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal na afloop van dit onderzoek gedurende 25 jaar te bewaren in de “LBC Biobank Hemato-Oncologisch Research” om dit later nog voor ander onderzoek te gebruiken op het gebied van mijn aandoening (bijlage 2, punt 1-4) .

Daarbij weet ik dat mijn (gecodeerde) gegevens en lichaamsmaterialen gedeeld kunnen worden met onderzoeksinstellingen en bedrijven (ook in het buitenland), zoals beschreven in de informatiebrief (bijlage 2, punt 5).

Naam patiënt:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __