

Informatie voor de proefpersoon behorende bij het onderzoek:

Een gerandomiseerd onderzoek, waarbij onderhoudsbehandeling met Ofatumumab wordt vergeleken met observatie bij patiënten met een recidief CLL en een goede respons op inductietherapie

Officiële titel: Ofatumumab Maintenance Treatment versus No Further Treatment in Relapsed CLL Responding to Induction Therapy (HOVON101/ OMB112517)

Geachte heer, mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan het hierboven genoemde medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dit onderzoek wordt uitgevoerd door de stichting HOVON (Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland) in samenwerking met GlaxoSmithKline (GSK). Het onderzoek zal in een groot aantal ziekenhuizen in Nederland en andere Europese landen worden uitgevoerd. In totaal zullen er 532 patiënten meedoen.

U wordt gevraagd om aan dit onderzoek deel te nemen, omdat u een behandeling voor een recidief van uw ziekte chronische lymfatische leukemie (CLL) heeft gehad. U beslist zelf of u mee wilt doen. Voordat u een beslissing neemt, is het belangrijk meer te weten over het onderzoek. Leest u daarom deze informatiebrief rustig door. Daarnaast hebt u de brochure "Medisch-wetenschappelijk onderzoek" van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Milieu ontvangen. Hierin staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek. Bespreekt u het onderzoek ook rustig met uw partner, familie of vrienden.

Uw deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Het is belangrijk dat u de mogelijke risico's, het ongemak en de voordelen van deelname begrijpt, zodat u kunt beslissen of u wel of niet aan dit wetenschappelijk onderzoek wilt deel te nemen. Heeft u na het lezen van alle informatie nog vragen, dan kunt u bij uw arts of één van de andere artsen die in bijlage 1 vermeld staan terecht.

Wat is het doel van het onderzoek?

Ondanks de nieuwe behandelmogelijkheden bij CLL en de verbeterde respons op deze behandelingen is het helaas nog steeds zo dat de ziekte vrijwel altijd weer terugkomt. Daarom wordt voortdurend getracht om een beter resultaat te verkrijgen door middel van andere medicijnen en/of behandelmethoden. De huidige behandeling bij patiënten die een goede respons hebben na een behandeling voor een recidief CLL is observatie. Momenteel is nog niet goed bekend of een onderhoudsbehandeling kan bijdragen aan het langer wegblijven van CLL.

Bij dit onderzoek wordt de effectiviteit van een onderhoudsbehandeling met Ofatumumab vergeleken met observatie (de standaardbehandeling). Daarnaast wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van Ofatumumab onderzocht. Verder wordt gekeken naar de kwaliteit van leven bij patiënten die met Ofatumumab worden behandeld ten opzichte van patiënten die niet worden behandeld. Het is namelijk ook van belang om te weten of de behandeling de kwaliteit van het leven gunstig of ongunstig beïnvloedt.

Welk geneesmiddel/behandeling wordt onderzocht?

Ofatumumab (HuMax-CD20) is een experimenteel geneesmiddel dat zeer effectief CLL cellen kan doden. Bij voorafgaande onderzoeken is gebleken dat het toedienen van Ofatumumab gepaard gaat met relatief weinig bijwerkingen. Daarnaast is ook gebleken dat Ofatumumab CLL cellen kan uitschakelen die ongevoelig zijn (geworden) voor andere medicijnen.

Ofatumumab is geregistreerd in Europa en de US voor de behandeling van patiënten met CLL met tumoren die ongevoelig zijn voor fludarabine en alemtuzumab.

Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Dit is een gerandomiseerd onderzoek, waarbij door loting wordt bepaald welke behandeling u gaat krijgen. U en uw arts hebben geen invloed op deze loting.

Als u instemt met deelname aan dit onderzoek, moet u een aantal routineonderzoeken ondergaan om te controleren of u geschikt bent om aan dit onderzoek deel te nemen. Ook willen wij uw ziekte zo volledig in kaart brengen. Hierna zal de loting plaats vinden.

Behandeling*Onderhoudsbehandeling met Ofatumumab*

Bij de onderhoudsbehandeling krijgt u elke 2 maanden gedurende 2 jaar een infuus met Ofatumumab toegediend. Het eerste infuus bestaat uit 2 delen. De eerste week krijgt u een lage dosering Ofatumumab. Als u deze gift goed verdraagt, krijgt u een week later een tweede gift met de volledige dosis Ofatumumab. Het toedienen van het infuus neemt enkele uren in beslag. Voor, tijdens en na het infuus wordt u uitgebreid gecontroleerd. In principe gebeurt de onderhoudsbehandeling poliklinisch.

Observatie

Als u de observatie arm loot, komt u elke 2 maanden gedurende 2 jaar voor controle bij uw arts. Het aantal polibezoeken is verder hetzelfde als bij de onderhoudsbehandeling..

Het aantal polibezoeken bij zowel onderhoudsbehandeling als observatie verschilt niet van het aantal polibezoeken indien u normaal voor uw ziekte voor controle op de polikliniek zou komen.

Follow up

Na 2 jaar start de zogenaamde follow up periode. Tijdens deze periode wordt gekeken naar het effect en de veiligheid van de behandeling op langere termijn. Om de 3 maanden moet u gedurende 5 jaar voor controle op de polikliniek komen.

Wat wordt er van u verwacht?

Tijdens het onderzoek vragen wij u de voorschriften van uw arts goed op te volgen. Daarnaast is het van belang dat u alle afspraken nakomt. Als u een afspraak niet kan nakomen, neemt u dan contact op met de poli hematologie om een nieuwe afspraak te maken.

Wanneer er iets in uw gezondheidstoestand verandert, neemt u dan contact op met uw arts. Daarnaast is het voor uw eigen veiligheid van belang om niet zonder medeweten van uw arts u ergens anders te laten behandelen of aan een andere studie deel te nemen. Dit is noodzakelijk om u te beschermen tegen mogelijk letsel, mochten de geneesmiddelen niet goed samen gaan.

Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling(en) die u krijgt?

De meeste onderzoeken worden ook als onderdeel van uw standaardzorg verricht. De volgende handelingen worden specifiek voor dit onderzoek uitgevoerd:

- Voor start van het onderzoek zal bij u een hartfilmpje (ECG) worden gemaakt.
- Tijdens de onderhoudsbehandeling of observatie wordt jaarlijks een CT-scan gemaakt om de respons op uw ziekte goed in kaart te brengen. Gedurende het hele onderzoek zullen in totaal maximaal 8 CT scans worden gedaan.

Kwaliteit van leven onderzoek

Voor het kwaliteit van leven onderzoek wordt aan u gevraagd om elke 2 maanden gedurende 2 jaar en daarna elke 3 maanden gedurende 5 jaar een vragenlijst in te vullen. Hiermee wordt uw kwaliteit van leven zoals u die zelf ervaart gemeten. Het invullen van een vragenlijst duurt enkele minuten.

Extra bloedafname

Voor het onderzoek wordt ook extra bloed afgenomen. Deze extra bloedonderzoeken zijn nodig om aanvullende bepalingen voor het onderzoek te meten. Bij alle gewone bloedcontroles wordt dan één extra buisje bloed (3 ml) afgenomen. U wordt dus niet extra geprikt. Bij patiënten die de onderhoudsarm loten, wordt ook de concentratie Ofatumumab in het bloed gemeten. Hiervoor worden er op de dag van elk tweemaandelijks infuus 2 buisjes bloed (4 ml) afgenomen.

Extra beenmerg biopt

Om een volledig verdwijnen (complete remissie) van uw ziekte te kunnen aantonen is het nodig, een beenmerg biopt te verrichten. Het kan dus zijn dat u eenmalig gedurende het onderzoek een beenmerg biopt moet ondergaan om een complete remissie vast te kunnen stellen.

Zwangere vrouwen mogen niet deelnemen aan het onderzoek. Voor start van het onderzoek wordt daarom bij vrouwen in vruchtbare leeftijd een zwangerschapstest gedaan.

Een overzicht met alle onderzoeken staat in bijlage 3.

Wat zijn de andere mogelijke behandelingen?

Als u besluit niet aan dit onderzoek deel te nemen, zal uw arts andere behandelmogelijkheden met u bespreken.

Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Aan elk wetenschappelijk onderzoek zijn risico's en ongemakken verbonden. Niet alle bijwerkingen staan hier vermeld. Het is ook niet zo dat alle genoemde bijwerkingen met zekerheid bij elke patiënt zullen optreden. Daarnaast is het mogelijk dat er bijwerkingen optreden die nog niet bekend zijn. Wanneer u klachten krijgt vragen wij u dit altijd aan uw arts te melden. Ook als u zelf denkt dat het geen bijwerking van het onderzoek is. Bij ernstige klachten moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Buiten kantooruren moet u contact opnemen met de dienstdoende hematoloog van uw ziekenhuis. Daarnaast zal bij elk bezoek op de polikliniek gevraagd worden of u klachten heeft gehad en zo ja, in welke mate.

Bijwerkingen van Ofatumumab

Inmiddels zijn enkele honderden patiënten met gewrichtsaandoeningen, leukemie, multiple sclerose (MS) en andere soorten bloedkanker in studieverband met Ofatumumab behandeld. Vooral als het middel voor het eerst wordt toegediend, kan er met name in de eerste fase van het infuus, een zogenoemde infusiereactie optreden. De kans op een infusiereactie neemt af na het tweede infuus. De ernst van een dergelijke reactie kan wisselen. De reactie verdwijnt meestal als het infuus langzamer wordt gezet of wordt gestopt. U krijgt uit voorzorg medicijnen om een ernstige infusiereactie te voorkomen. U wordt tijdens de behandeling nauwlettend gecontroleerd.

De meest voorkomende bijwerkingen van Ofatumumab en klachten van een infusiereactie zijn: kortademigheid, huiduitslag, galbulten, jeuk, koude rillingen, koorts, pijn, opvliegers, misselijkheid, maagpijn, diarree, moeheid, keelpijn, hoesten, hartklachten (o.a. veranderingen in de hartslag), hoge of lage bloeddruk en klachten die lijken op een overgevoeligheidsreactie. Tijdens het gebruik van Ofatumumab zijn enkele gevallen van afsluiting van de dunne darm met hevige buikpijn gemeld. Ook kunnen de leverwaarden in het bloed verhoogd zijn en kan het aantal witte en rode bloedcellen en bloedplaatjes verlaagd worden. Dit laatste kan leiden tot een verhoogde kans op infecties, bloedarmoede en een verhoogde kans op bloedingen. Een enkele keer hadden patiënten last van overgeven, moeite met slikken, onaangenaam gevoel op de borst, spier- of gewrichtspijn, ernstige overgevoeligheidsreacties, piepende ademhaling, griepachtige verschijnselen,

duizeligheid, hoofdpijn, zweten en een loopneus of verstopte neus. Patiënten met een bestaande longaandoening hebben meer kans op longklachten. Ook zijn afwijkende leverwaarden in het bloed bekend. Op basis van ervaringen met vergelijkbare middelen die het afweersysteem van het lichaam beïnvloeden, is er een verhoogde kans op infecties. Dit is overigens tot nu toe niet bij Ofatumumab zelf waargenomen. Virussen die eerder tot een infectie hebben geleid kunnen weer actief worden. Dit geldt ook voor het hepatitis B virus en voor het zogenoemde JC virus dat kan leiden tot een ernstige, meestal fatale infectie van de hersenen. Mocht u problemen krijgen met het zien of last krijgen van ongebruikelijke oogbewegingen, evenwichtsstoornissen of verwardheid, neem dan direct contact op met de onderzoeksarts. Ook kan het lichaam anders reageren op inenting (vaccinaties). Daarom moet u eerst met de onderzoeksarts overleggen, voordat u zich laat inenten.

Een met Ofatumumab vergelijkbare behandeling heeft ernstige huiduitslag veroorzaakt, inclusief aantasting van mondslijmvlies, darm en longen. In sommige gevallen leidde dit tot het overlijden van de patiënt. Ernstige huidreacties kunnen ook gezien worden bij gebruik van Ofatumumab, met name bij kwaadaardige aandoeningen.

Schade voor het (ongeboren) kind

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, mag u niet aan dit onderzoek meedoen. Als u in de vruchtbare leeftijd bent, moet u voorkomen dat u tijdens het onderzoek zwanger wordt. Mannen moeten voorkomen dat zij tijdens dit onderzoek een kind verwekken.

Uw arts zal met u de meest geschikte voorbehoedmiddelen bespreken. Als u of uw partner in de onderzoeksperiode toch zwanger wordt, moet u meteen contact met uw arts opnemen. Het kan zijn dat dit onderzoek gevolgen heeft voor het ongeboren kind.

Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Er zijn nog weinig gegevens bekend over de effectiviteit van de onderhoudsbehandeling met Ofatumumab. Daarom weten wij niet of aan dit onderzoek voordelen voor u verbonden zijn. Ook bestaat er een kans dat er bijwerkingen optreden bij de onderhoudsbehandeling.

Mocht u zelf geen profijt van de behandeling hebben, dan kan het onderzoek wel veel informatie opleveren die in de toekomst van belang kan zijn voor de behandeling van andere patiënten met een CLL.

Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

Uw deelname is geheel vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u niks te doen. U hoeft ook geen reden op te geven. Wat u ook besluit, het zal geen gevolgen hebben voor de verzorging en begeleiding van uzelf en uw familie. U krijgt dan gewoon de standaard behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd nog bedenken en zonder opgave van reden uit het onderzoek terug trekken. Uw arts zal met u bespreken wat dan de beste behandeling voor u is. Als u tussentijds wilt stoppen, geef dit dan wel aan bij uw arts. Dit is belangrijk om het gebruik van de geneesmiddelen op een veilige manier af te bouwen of te stoppen.

Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

Na de onderhoudsbehandeling of de observatie is de behandeling afgelopen. U blijft wel onder controle bij uw arts. Deze controles zijn niet vaker dan u normaal voor uw ziekte voor controle zou komen.

Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Voor iedereen die aan dit onderzoek meedoet, is door de sponsor een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt alleen voor schade die tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van de onderzoeksbehandeling optreedt. Informatie hierover kunt u vinden in bijlage 3.

Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?

Het onderzoek wordt nauwkeurig volgens protocol uitgevoerd. Het kan voorkomen dat uw arts op basis van medische redenen zoals bijwerkingen de behandeling aanpast of eerder stopt. Het kan ook zijn dat er nieuwe informatie over uw ziekte of de onderzoeksbehandeling bekend wordt. Uw arts zal dit dan direct met u bespreken. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt doorgaan of wilt stoppen. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, wordt het onderzoek direct stop gezet.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

In de algemene brochure vindt u informatie over wat er met uw gegevens gebeurt. Hierin staat onder andere vermeld wie er inzage hebben in uw gegevens. Dit is nodig om te controleren of de studie goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd. Naast de mensen die daar genoemd zijn, hebben ook medewerkers van de stichting HOVON en GSK inzage in uw gegevens.

Alle onderzoeksgegevens zullen worden gehanteerd met inachtneming van de wet persoonsregistratie en het privacyreglement van uw ziekenhuis. Alle medische gegevens die tijdens deze studie worden verzameld zullen worden voorzien van een codenummer. Uw persoonsgegevens zullen dus niet op studiedocumentatie worden gebruikt. Ook bij eventuele publicaties kunnen uw persoonsgegevens niet worden achterhaald. Slechts degene die de sleutel tot de code heeft weet wie de persoon achter het codenummer is. Alle gegevens zullen na sluiting van dit onderzoek 15 jaar worden bewaard.

Het is ook mogelijk dat wij uw gegevens in de toekomst willen gebruiken voor een ander onderzoek. Als er een nieuw onderzoek gaat plaats vinden, zullen wij u hierover informeren. U kunt dan beslissen of wij u gegevens hiervoor mogen gebruiken. Als u niet wilt dat uw gegevens voor ander onderzoek worden gebruikt en u niet hiervoor opnieuw wilt worden benaderd, kunt u dit op het toestemmingsformulier aangeven. Natuurlijk respecteren wij uw keuze. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of geen bezwaar tegen heeft.

Verzamelen gegevens over ethische afkomst

Het verzamelen van gegevens betreft de etnische afkomst (ras) van de proefpersonen is van grote toegevoegde waarde voor dit onderzoek, omdat mensen met een verschillende etnische afkomst anders kunnen reageren op de onderzoeksmedicatie,

Om informatie over uw etnische afkomst te verzamelen, dient u hier apart toestemming voor te geven.

Toestemming geven voor het verzamelen van uw etnische afkomst is optioneel. U kunt ervoor kiezen geen toestemming te geven voor het verzamelen van uw gegevens over etnische afkomst en toch verder deelnemen aan het onderzoek.

Aanvullend wetenschappelijk onderzoek

Aanvullend wetenschappelijk onderzoek kan ons meer leren over bepaalde eigenschappen van uw ziekte. Het betreft uitsluitend eigenschappen van uw ziekte zelf en nooit de erfelijke eigenschappen zoals die in (het DNA van) normale cellen zijn vastgelegd. Wij vragen uw toestemming om extra bloed af te nemen om voor aanvullend onderzoek te bewaren en te gebruiken. Dit soort onderzoek op tumormateriaal wordt altijd pas na het beëindigen van het onderzoek uitgevoerd. Dit betekent dat de uitkomst ervan geen belang heeft voor uw behandeling, maar de resultaten kunnen ons wel een beter inzicht geven in het gedrag van uw ziekte en de reactie op de behandeling. Zo kan het ons op weg helpen naar een verdere verfijning van de diagnostiek en hopelijk verbetering van de behandeling in de toekomst.

Lichaamsmaterialen die tijdens dit onderzoek worden verzameld, worden opgeslagen in het ziekenhuis waar u behandeld wordt. Alleen in dit ziekenhuis is het materiaal tot de persoon herleidbaar. Als het materiaal ergens anders naartoe wordt gestuurd om daar voor onderzoek te worden gebruikt of opgeslagen wordt het eerst

gecodeerd. Dit betekent dat het van alle persoonlijke gegevens wordt ontdaan. Onderzoekers daar hebben dus geen toegang tot uw gegevens.

Als u hiervoor toestemming geeft, worden de opgeslagen lichaamsmaterialen gedurende maximaal 15 jaar na afloop van het onderzoek bewaard. Het opgeslagen lichaamsmateriaal kan dan in de toekomst worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek dat gerelateerd is aan dit onderzoek. Dit aanvullende onderzoek kan pas van start gaan als een Medisch Ethische Toetsings Commissie goedkeuring heeft gegeven. Als u geen toestemming geeft voor het bewaren van het lichaamsmateriaal voor een aanvullend onderzoek, zal dit na afloop van het onderzoek worden vernietigd. Dit heeft verder geen invloed op uw deelname aan het onderzoek.

Wordt uw huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?

Uw arts zal uw huisarts en behandelend specialisten –indien van toepassing- informeren dat u aan dit onderzoek meedoet. Dit is voor uw eigen veiligheid. U geeft hiervoor toestemming op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

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

Aan deelname aan deze studie zijn geen kosten verbonden. U krijgt geen vergoeding voor deelname. Wel kunt u de extra gemaakte reiskosten ten behoeve van het onderzoek bij uw ziekenhuis declareren.

Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De Medisch Ethische ToetsingsCommissie van het Academisch Medisch Centrum heeft dit onderzoek goedgekeurd.

Wilt u verder nog iets weten?

Natuurlijk heeft u tijd nodig om erover na te denken of u aan dit onderzoek wilt meedoen. Daarnaast wilt u er waarschijnlijk met anderen over praten. Hiervoor krijgt u uiteraard de gelegenheid.

Mocht u nog vragen hebben, dan kunt u deze met uw arts of een van de andere artsen van uw ziekenhuis bespreken.

Indien u twijfelt over deelname kunt u ook een onafhankelijke arts raadplegen. Deze arts is zelf niet bij het onderzoek betrokken, maar wel deskundig op het gebied van dit onderzoek en uw ziekte. Het is ook mogelijk om tijdens het onderzoek vragen aan deze arts te stellen die u liever niet met uw arts bespreekt.

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u ook een klacht indienen.

In bijlage 1 vindt u alle contactgegevens en waar u een klacht kunt indienen.

Ondertekening toestemmingsverklaring

Als u besluit om aan dit onderzoek mee te doen, vragen wij u het toestemmingsformulier te ondertekenen. Door ondertekening van deze toestemmingsverklaring stemt u in met deelname aan dit onderzoek. U kunt altijd nog beslissen om met deelname te stoppen. Uw arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt daarmee dat u bent geïnformeerd over het onderzoek en dat u deze informatiebrief heeft ontvangen.

*Bijlagen:

1. Contactgegevens
2. Brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
3. Schema met onderzoeken
4. Informatie over de verzekering

5. Toestemmingsverklaring (2x)

Contactgegevens**Meer informatie**

U kunt meer informatie over de studie krijgen bij uw arts of een van de andere hematologen van het Academisch Medisch Centrum:

Dr. B.J. Biemond, Prof. Dr. A. Hagenbeek, Dr. M.J. Kersten, Dr. C. Huisman, Dr. A.P. Kater, Dr. S.S. Zeerleder, Prof. Dr. M.H.J. van Oers. Telefonisch bereikbaar via het secretariaat Hematologie: 020-5665785.

Onafhankelijk arts

Indien u twijfelt over deelname kunt u een onafhankelijke arts raadplegen, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek. Ook als u voor of tijdens het onderzoek vragen heeft die u liever niet aan de onderzoeker stelt, kunt u contact opnemen met de onafhankelijke arts: Prof. Dr. C. Punt, hoofd Afdeling Oncologie AMC. Hij is bereikbaar onder telefoonnummer 020-5665955 (secretariaat oncologie).

Klachten

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u dit melden aan uw arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u terecht bij de afdeling Patiëntenvoorlichting van het Academisch Medisch Centrum. De afdeling Patiëntenvoorlichting is te bereiken op telefoonnummer: 020-5663355.

Bijlage 3 Schema met onderzoeken

Een bezoek aan het ziekenhuis met de daarbij behorende handelingen die bij u worden verricht zijn aangeduid met X

	Screening Visit	Onderhoudsbehandeling***	Observatie****	Follow up periode
	eenmalig	1x per 8 weken gedurende 2 jaar	1x per 8 weken gedurende 2 jaar	Elke 3 maanden gedurende 5 jaar
Afnemen toestemmingsverklaring	X			
Demografische gegevens & medische geschiedenis	X			
Lichamelijk onderzoek	X	X	X	X
Bloedafname	X	X	X	X
CT scan*	X	X	X	X
ECG (hartfilmpje)	X			
Toediening Ofatumumab		X		
Polibezoek		X	X	X
Kwaliteit van leven vragenlijsten*****	X	X	X	X
Beenmerg biopt	X**	X**	X**	

*Tijdens de onderhoudsbehandeling of observatie wordt jaarlijks een CT-scan gemaakt om de respons op uw ziekte goed in kaart te brengen. Gedurende het hele onderzoek zullen in totaal maximaal 8 CT scans worden gedaan.

**indien noodzakelijk

***Als u de onderhoudsbehandeling loot, krijgt u elke 2 maanden gedurende 2 jaar een infuus met Ofatumumab toegediend.

****Als u de observatie arm loot, komt u elke 2 maanden gedurende 2 jaar voor controle bij uw arts.

***** Voor het kwaliteit van leven onderzoek wordt aan u gevraagd om elke 2 maanden gedurende 2 jaar en daarna om elke 3 maanden gedurende 5 jaar een vragenlijst in te vullen.

Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade, die het gevolg is van deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. U moet de schade ook binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld. In geval van schade kunt u zich direct wenden tot de verzekeraar

Naam verzekeraar: ACE European Group Limited
Adres verzekeraar: Marten Meesweg 8-10, 3068 AV Rotterdam
Telefoon: 010-2893579
Faxnummer: 010-2893599

:

De verzekering biedt een maximum dekking van € 450.000,- per proefpersoon, € 3.500.000,- voor het gehele onderzoek, en € 5.000.000,- per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Dit is opgenomen in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl.

Voor deze verzekering gelden een aantal uitsluitingen. De verzekering dekt de volgende schade niet:

- schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek (nagenoeg) zeker was dat deze zich zou voordoen;
- schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die het gevolg is van het niet (volledig) nakomen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van uitblijvende verbetering of van verslechtering van deze gezondheidsproblemen.

Toestemmingsverklaring

Voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

HOVON 101 CLL/GSK: Een gerandomiseerd onderzoek, waarbij onderhoudsbehandeling met Ofatumumab wordt vergeleken met observatie bij patiënten met een recidief CLL en een goede respons op inductietherapie

Ik heb de informatie voor de proefpersoon[versienummer 3], gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik heb aanvullende vragen kunnen stellen. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Hierbij geef ik toestemming voor deelname aan dit onderzoek.

Ik weet dat mijn deelname helemaal vrijwillig is. Ik kan op ieder moment beslissen om mijn deelname in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven.

Ik geef toestemming om mijn huisarts te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek

Ik geef toestemming om de specialist(en) –indien van toepassing- die mij behandelt te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Dit zijn de mensen die vermeld staan in de Algemene Brochure en medewerkers van de stichting HOVON en GSK.

Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doelen zoals die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om mijn gegevens gedurende maximaal 15 jaar na afloop van het onderzoek te bewaren.

Ik geef **wel/geen*** toestemming om in de toekomst benaderd te worden voor het gebruik van mijn gegevens in een nieuw onderzoek.

Ik geef **wel/geen*** toestemming om lichaamsmateriaal gedurende maximaal 15 jaar na afloop van het onderzoek te bewaren om dit in de toekomst eventueel te gebruiken voor aanvullend onderzoek.

Ik geef **wel/geen*** toestemming dat gegevens over mijn etnische afkomst gebruikt worden in het kader van dit onderzoek. * **Doorhalen wat niet van toepassing is.**

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 arts:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Toestemmingsverklaring Voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

HOVON 101 CLL/GSK: Een gerandomiseerd onderzoek, waarbij onderhoudsbehandeling met Ofatumumab wordt vergeleken met observatie bij patiënten met een recidief CLL en een goede respons op inductietherapie

Ik heb de informatie voor de proefpersoon[versienummer 3], gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik heb aanvullende vragen kunnen stellen. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Hierbij geef ik toestemming voor deelname aan dit onderzoek.

Ik weet dat mijn deelname helemaal vrijwillig is. Ik kan op ieder moment beslissen om mijn deelname in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven.

Ik geef toestemming om mijn huisarts te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek

Ik geef toestemming om de specialist(en) –indien van toepassing- die mij behandelt te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Dit zijn de mensen die vermeld staan in de Algemene Brochure en medewerkers van de stichting HOVON en GSK.

Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doelen zoals die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om mijn gegevens gedurende maximaal 15 jaar na afloop van het onderzoek te bewaren.

Ik geef **wel/geen*** toestemming om in de toekomst benaderd te worden voor het gebruik van mijn gegevens in een nieuw onderzoek.

Ik geef **wel/geen*** toestemming om lichaamsmateriaal gedurende maximaal 15 jaar na afloop van het onderzoek te bewaren om dit in de toekomst eventueel te gebruiken voor aanvullend onderzoek.

Ik geef **wel/geen*** toestemming dat gegevens over mijn etnische afkomst gebruikt worden in het kader van dit onderzoek.

*** Doorhalen wat niet van toepassing is.**

—

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 arts:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __