

Informatie voor de proefpersoon behorende bij het onderzoek:

**HOVON 121 CLLM1/GCLLSG: Een dubbelblind, placebo gecontroleerd gerandomiseerd fase 3 multicentrum onderzoek, waarbij de veiligheid en effectiviteit van Lenalidomide (Revlimid®) onderhoudsbehandeling na 1e-lijns behandeling wordt onderzocht bij patiënten met chronisch lymfatische leukemie (CLL) bij wie een verhoogd risico op vroeg recidief (terugkeer van ziekte) bestaat**

*Officiële titel: A phase 3, multicenter, randomized double-blind, placebo-controlled, parallel-group study of the efficacy and safety of lenalidomide (Revlimid®) as maintenance therapy for high-risk patients with chronic lymphocytic leukemia following first-line therapy*

## Inleiding

Geachte heer, mevrouw,

Uw arts heeft u gevraagd of u bloed wilt afstaan voor wetenschappelijk onderzoek, omdat er aanwijzingen zijn dat u behandeling nodig heeft voor de ziekte Chronische Lymfatische Leukemie (CLL).

U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij uw arts of de andere artsen die in bijlage 1 vermeld staan.

### 1. Wat is het doel van het onderzoek?

Bij een eerste behandeling voor CLL lukt het in de meeste gevallen om de ziekteactiviteit terug te dringen. Helaas is het echter nog steeds zo dat de ziekte na verloop van tijd weer terug komt. De duur van het wegblijven van CLL verschilt per patiënt. Recent zijn een aantal kenmerken van de ziekte bekend geworden die vrij goed kunnen voorspellen of de ziekte wel of niet versneld terugkomt. Deze voorspellende kenmerken kunnen in het bloed worden gemeten voorafgaand aan de behandeling en deels na beëindiging van deze behandeling. Voor patiënten bij wie de verwachting is dat de ziekte versneld terugkomt, is op dit moment geen extra behandeling voorhanden om dit risico te verminderen. De standaard behandeling voor deze groep patiënten is vooralsnog dus ook observatie. Om deze redenen worden deze kenmerken dan ook niet standaard bepaald.

Op dit moment wordt voor patiënten bij wie de verwachting is dat de ziekte versneld terugkomt in wetenschappelijk onderzoek onderzocht of een vorm van onderhoudsbehandeling (geven van medicijnen aan patiënten bij wie de eerdere behandeling goed is aangeslagen) kan bijdragen aan een langduriger wegblijven van de ziekte. Dit onderzoek wordt uitgevoerd door de stichting HOVON (Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland) in samenwerking met de Duitse CLL Werkgroep (GCLLSG). Als u voor dit onderzoek in aanmerking komt, ontvangt u na uw behandeling een aparte informatiebrief. Tevens zal uw arts u dan nader over dit onderzoek informeren.

Om te weten of er bij u sprake is van verhoogd risico op versneld terugkeer van uw ziekte na de behandeling, is zowel voorafgaand aan deze behandeling als na afloop bloedonderzoek nodig. Wij

vragen u om toestemming om uw bloed te testen op voorspellende kenmerken. Mocht er bij u sprake zijn van een verhoogd risico, dan kunt u mogelijk na een goede respons op uw behandeling in aanmerking komen voor het hierboven genoemde onderzoek.

## **2. Hoe wordt het afnemen van bloed uitgevoerd?**

Als u toestemming geeft wordt er voor start van uw behandeling ongeveer 40ml extra bloed afgenomen voor onderzoek. Deze bloedafname wordt tegelijk met een reguliere bloedafname gedaan. U wordt dus niet extra geprikt.

## **3. Wat gebeurt er als u geen toestemming wilt geven voor afname van extra bloed?**

U beslist zelf of u bloed wilt afstaan voor het onderzoek. Dit is geheel vrijwillig. Wat u ook besluit, het zal geen gevolgen hebben voor uw behandeling en de verzorging en begeleiding van uw familie. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. U krijgt gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen.

## **4. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?**

De Medisch Ethische Commissie van het Academisch Medisch Centrum Amsterdam heeft voor dit onderzoek ontheffing gegeven van de verplichting een verzekering af te sluiten die schade van de proefpersoon opgelopen door het onderzoek dekt. Dit houdt in dat de commissie meent dat dit onderzoek zonder enig risico voor de proefpersoon is.

## **5. Wat gebeurt er met uw gegevens?**

Het onderzoeksteam, de toetsingscommissie, de Inspectie voor de Gezondheidszorg en medewerkers van de stichting HOVON hebben inzage in uw gegevens om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd. De Wet Bescherming Persoonsgegevens is van toepassing. Al uw medische gegevens die tijdens dit onderzoek worden verzameld, worden voorzien van een codenummer. Uw persoonsgegevens zullen dus niet op onderzoeksdocumentatie 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. Uw medische gegevens zullen minimaal 15 jaar na sluiting van het onderzoek worden bewaard.

### *Aanvullend wetenschappelijk onderzoek*

Aanvullend wetenschappelijk onderzoek op bloed kan ons meer leren over eigenschappen van uw ziekte. Het kan ons op weg helpen naar een verdere verbetering van de diagnose en de behandeling in de toekomst. Daarom vragen wij uw toestemming om lichaamsmateriaal, dat na afronding van het huidige onderzoek overblijft, te bewaren en in de toekomst eventueel te gebruiken voor aanvullend onderzoek. Dit soort onderzoek op lichaamsmateriaal wordt altijd pas na het beëindigen van het onderzoek uitgevoerd. Dit betekent dat de uitkomst ervan niet van belang is voor uw behandeling.

Lichaamsmaterialen die tijdens dit onderzoek worden verzameld, worden opgeslagen in het ziekenhuis waar u behandeld wordt. Alleen in dit ziekenhuis weet men dat het materiaal van u is. Als het materiaal ergens anders naartoe wordt gestuurd, om daar voor onderzoek gebruikt of opgeslagen te worden, dan wordt het eerst gecodeerd. Dit betekent dat het van alle persoonlijke gegevens wordt ontdaan. Onderzoekers daar hebben dus geen toegang tot uw persoonsgegevens. De opgeslagen lichaamsmaterialen worden gedurende maximaal 15 jaar na afloop van het onderzoek bewaard. Als u geen toestemming geeft voor het bewaren van het lichaamsmateriaal voor aanvullend onderzoek, zal het materiaal na afloop van het onderzoek worden vernietigd. Dit heeft verder geen invloed op uw deelname aan het onderzoek.

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

Aan deelname aan dit onderzoek zijn geen kosten verbonden. U krijgt geen vergoeding voor deelname en reiskosten.

**7. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?**

Toetsingscommissie van het Academisch Medisch Centrum heeft dit onderzoek goedgekeurd.

**8. Wilt u verder nog iets weten?**

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

Mocht u verdere vragen hebben, dan kunt u die voorleggen aan uw arts of andere artsen in dit ziekenhuis.

Als u voor of tijdens het onderzoek vragen heeft die u liever niet aan uw arts stelt, kunt u contact opnemen met een onafhankelijke arts, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is.

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

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

**Ondertekening toestemmingsverklaring**

Als u besluit om aan het onderzoek mee te doen, vragen wij u het toestemmingsformulier te ondertekenen. Door ondertekening van deze toestemmingsverklaring stemt u in met deelname aan dit onderzoek.

Uw arts zal het formulier mede ondertekenen en bevestigt daarmee dat u bent geïnformeerd over het onderzoek en dat u deze informatiebrief heeft ontvangen.

\*Bijlagen:

1. Contactgegevens
2. Toestemmingsverklaring

**Contactgegevens**

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

Dr. B.J. Biemond, Dr. M.J. Kersten, Dr. A.P. Kater, Dr. S.S. Zeerleder, Dr. M.D. Hazenberg, Dr. S.H. Tonino, drs. E. Kneppers, Prof. dr. M.H.J. van Oers.

Zij zijn telefonisch bereikbaar via het secretariaat Hematologie: 020-5665785.

Voor logistieke vragen kunt u ook contact opnemen met het Trialbureau Hematologie: 020-5665785 of 020-5665950. Contactpersoon: Marjolein Spiering.

**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 vóór of tijdens het onderzoek vragen heeft die u liever niet aan uw arts stelt, kunt u contact opnemen met de onafhankelijke arts: Prof. dr. C. Punt, hoofd Afdeling Oncologie. 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

Toestemmingsverklaring

Voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

HOVON 121 CLLM1/GCLLSG: Een dubbelblind, placebo gecontroleerd gerandomiseerd fase 3 multicentrum onderzoek, waarbij de veiligheid en effectiviteit van Lenalidomide (Revlimid®) onderhoudsbehandeling na 1e-lijns behandeling wordt onderzocht bij patiënten met chronisch lymfatische leukemie (CLL) bij wie een verhoogd risico op vroeg recidief (terugkeer van ziekte) bestaat

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

Ik weet dat mijn deelname helemaal vrijwillig is. Ik kan op ieder moment beslissen om toch niet mee te doen, zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Dit zijn de mensen die vermeld staan in de informatiebrief.

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

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

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

Ik geef toestemming voor deelname aan het 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 onderzoeker :

Handtekening:

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