

**Aanvullende informatie voor de proefpersoon behorende bij het onderzoek:
HOVON 141 CLL****Titel van het onderzoek:** Biobank HOVON 141 CLL

Geachte heer, mevrouw,

U doet mee aan het medisch wetenschappelijk onderzoek HOVON 141 CLL. Wij vragen hier uw toestemming het bloed, lymfeklierweefsel en beenmerg dat is afgenomen in het kader van het onderzoek gedurende 15 jaar te bewaren na het sluiten van dit onderzoek. Deze opslag vindt plaats in een biobank ten behoeve van toekomstig onderzoek. Deelname aan deze biobank is volledig vrijwillig. U beslist zelf of u wilt meedoen. Wanneer u besluit om geen toestemming te geven voor de biobank, zal dit geen gevolgen hebben voor uw deelname aan het HOVON 141 CLL onderzoek.

Leest u deze informatie rustig door, voordat u besluit of u wel of niet aan deze biobank wilt deelnemen. 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 van de algemene informatiebrief van het HOVON 141 CLL onderzoek staan vermeld.

Wat is het doel van het onderzoek?

We willen het materiaal gaan gebruiken in toekomstig onderzoek om in het laboratorium de gevoeligheid van uw leukemiecellen op verschillende soorten therapieën te bepalen. Het is mogelijk dat het toekomstig onderzoek niet in het onderzoeksprotocol beschreven staat, maar ligt wel in het verlengde van het onderzoek.

Hoe wordt het aanvullend onderzoek uitgevoerd?

De opgeslagen overgebleven lichaamsmaterialen worden tot 15 jaar na het sluiten van het HOVON 141 CLL onderzoek bewaard. Als u toestemming heeft verleend voor deelname, heeft u ook de mogelijkheid uw deelname te beëindigen indien u dit wenst. Hiervoor kunt u het bijgevoegde intrekingsformulier invullen. Indien u dat expliciet aangeeft zal al het lichaamsmateriaal dat van u is verzameld voor toekomstig onderzoek, worden vernietigd. Wij wijzen u erop dat het materiaal en de medische gegevens die al in een wetenschappelijk onderzoek zijn verwerkt niet vernietigd kunnen worden. De verwerkte lichaamsmaterialen en deze eerder verzamelde medische gegevens blijven gecodeerd ter beschikking van degene die het onderzoek uitvoert. Echter, nog opgeslagen lichaamsmateriaal in de biobank zal vanaf het moment dat u uw toestemming intrekt, niet meer ter beschikking worden gesteld aan de persoon die het onderzoek uitvoert.

Als u toestemming geeft voor deelname aan de HOVON 141 Vision onderzoek (de hoofdstudie) worden op de volgende tijdstippen bloed (28 ml per afname) en beenmerg (ca 5 ml per afname) afgenomen.

- Baseline, kuur 3 dag 1, kuur 3 dag 8, kuur 3 dag 15, kuur 4 dag 1, na kuur 9, na kuur 12 en elke 3 maanden gedurende 2 jaar en elke 4 maanden gedurende een jaar na kuur 15: bloed
- Na kuur 15, 27 maanden na start en bij progressie/relapse: bloed en beenmerg
- Bij verergering / terugval wordt ook lymfeklier weefsel afgenomen.

Het overgebleven materiaal (restmateriaal), dat niet wordt gebruikt voor de in het studieprotocol genoemde testen, wordt bewaard in de biobank voor verder onderzoek.

Als u geen toestemming geeft voor het bewaren van het lichaamsmateriaal voor de biobank, zal het materiaal na afloop van het HO141 CLL onderzoek worden vernietigd. Dit heeft verder geen enkele invloed op uw deelname aan het onderzoek.

Wat gebeurt er met de resultaten van het onderzoek?

Aangezien dit toekomstig wetenschappelijk onderzoek betreft, betekent dit dat de uitkomst van dit onderzoek niet van belang is voor uw behandeling.

Het kan voorkomen dat bij onderzoek van uw materiaal bevindingen worden gedaan die in hoge mate relevant zijn voor de gezondheidstoestand van u of uw bloedverwanten én die adequaat kunnen worden behandeld of via preventieve maatregelen kunnen worden tegengegaan. Een onderzoeker zal dan contact opnemen met uw behandelend arts of huisarts met het verzoek de bevinding met u te bespreken. Als u niet van deze onverwachte bevindingen op de hoogte wilt worden gesteld, kunt u niet meedoen aan deze biobank.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw lichaamsmateriaal en uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op het lichaamsmateriaal en de onderzoeksgegevens komt te staan. Uw naam en andere identificerende gegevens worden weggelaten.

Het materiaal wordt opgeslagen onder een unieke code en met vermelding van datum van afname. De monsters zullen geen persoonsgegevens van de deelnemers bevatten, maar zullen worden voorzien van een uniek studienummer, tijdstip en afnamedatum. Bij deze biobank zal hetzelfde studienummer als het HOVON 141 protocol worden gebruikt.

De verwerkte lichaamsmaterialen en deze eerder verzamelde medische gegevens blijven gecodeerd ter beschikking van degene die het onderzoek uitvoert.

Uitgiftebeleid

Alleen onderzoekers van ziekenhuizen die deelnemen aan het HOVON 141 Vision protocol die onderzoek verrichten naar B-cel maligniteiten wat in het verlengde van het onderzoeksprotocol ligt, kunnen gebruik maken van het materiaal in de biobank. Dit betreft alleen uitgifte aan Europese ziekenhuizen, die dezelfde privacy handhaving hanteren als in Nederland. Zij dienen hiertoe een aanvraag in te dienen bij de beheerder, in dit geval het Academisch Medisch Centrum Amsterdam, hoofd afdeling Interne Geneeskunde.

De beheerder verleent slechts toestemming en houdt bij aan welke projecten welk materiaal (en op welk moment) is uitgegeven. Bij ethische of juridische dilemma's zal ook de commissie van toezicht (de BTC) worden geraadpleegd.

Bewaartermijn: 15 jaar na het sluiten van het wetenschappelijk medische onderzoek HOVON 141 protocol.

Ondertekening toestemmingsverklaring

Als u besluit om aan de biobank mee te doen, vragen wij u het toestemmingsformulier te ondertekenen. De onderzoeker zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt daarmee dat u bent geïnformeerd over het onderzoek en dat u deze informatiebrief heeft ontvangen.

Bijlagen: Toestemmingsverklaring

Bijlage:

TOESTEMMINGSFORMULIER

Biobank HOVON 141 CLL

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

Ik begrijp dat mijn deelname volledig vrijwillig is. Ik weet dat ik mij op elk moment zonder opgave van redenen kan terugtrekken.

Ik begrijp dat sommige mensen zoals beschreven in de informatiebrief van het hoofdonderzoek mijn gegevens kunnen inzien.

Ik geef toestemming om het gecodeerde lichaamsmateriaal voor 15 jaar (na het sluiten van de hoofdstudie: de HOVON 141 (VIsion protocol) te bewaren om dit in de toekomst te gebruiken voor medisch wetenschappelijk onderzoek.

Ik weet dat ik op de hoogte wordt gebracht van individuele bevinding zoals staat beschreven in de informatiebrief.

Naam patiënt:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar hierbij dat ik deze patiënt volledig heb geïnformeerd over het hierboven 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: __ / __ / __