

**Titel: Het verzamelen van bloedmonsters voor wetenschappelijk onderzoek in het kader van biobank Academisch Medische Centrum (AMC) horende bij het onderzoek HOVON 141 VIsion Trial**

**Behorend bij:**

- Biobank (naam reglement): Biobank B-Cell maligniteiten**
- WMO studie (MEC/NL nummer): HOVON 141 VIsion Trial protocol, METC 2017/066, NL59487.018.16**

Samenvatting:

Voor chronisch lymfatische leukemie (CLL) zijn recent nieuwe, effectieve maar ook kostbare medicamenten ontwikkeld. In tegenstelling tot chemotherapie zijn voorspellende markers voor response en/of resistentie nog niet goed onderzocht. Op het materiaal dat wordt verzameld tijdens klinische studies kunnen klinisch relevante biomarkers worden bestudeerd.

De HOVON 141 VIsion Trial studie bestudeert een geheel chemotherapievrije behandeling voor patiënten met een recidief of refractaire CLL. De behandeling bestaat uit een combinatie van de BTK remmer Ibrutinib en een remmer van het anti-cel dood eiwit Bcl-2 (Venetoclax). Tijdens deze studie zal er op vaste momenten bloed voor de biobank worden afgenomen.

Doelstelling

Het bestuderen van biomarkers om beter te bepalen welke patiënt het beste op welke soort behandeling reageert. Dit zal worden gedaan m.b.v. gen expressie profielen, eiwit studies en cellulaire functionele bepalingen.

Beheerder van de biobank

- De biobank zal worden beheerd door prof dr. M.J. Kersten, hoofd van de afdeling klinische hematologie van het Academisch Medisch Centrum (AMC)
- De volgende personen zijn voor alle handelingen met betrekking tot het beheer van de biobank gemachtigd:
  - Prof. Dr. E. Eldering, stafid afdeling experimentele immunologie AMC
  - Prof Dr A.P. Kater, stafid van de afdeling hematologie AMC
  - Dr. S.H. Tonino, stafid van de afdeling hematologie AMC
  - Dr. J. Dubois, arts en biobank officier B cel biobank
- Mevr. D.M. Luijckx en gedelegeerde analisten van de afdeling Experimentele Immunologie, zijn gemachtigd voor de volgende handelingen:
  - Registratie van het in de biobank opgeslagen lichaamsmaterialen en de in de bijbehorende databank geregistreerde medische onderzoeksgegevens van de deelnemers
  - Goede beveiliging van materiaal en onderzoeksgegevens.
  - Beheer van de opslag van het lichaamsmaterialen en vriezers.
  - Bijhouden uitgifte van materiaal dat voor deze biobank is afgenomen. Zij zullen zorg dragen voor de correcte distributie van het materiaal en de administratieve afhandeling. In de database zal per ampul zal bijgehouden aan wie deze is geleverd. Deze administratie zal periodiek gecontroleerd worden door de beheerder of gemachtigde.

**Deelnemers**

Proefpersonen die zijn geïncludeerd in HOVON 141 Vision protocol door deelnemende centra in Nederland.

**Opslagruimte in het AMC:**

Het stikstofvat (-180 °C) bevindt zich in een afgesloten ruimte IWO-136. Deze vriezer is voorzien van een alarmsysteem en calamiteitenplan T.z.t. zal deze vriezer verhuizen naar de centrale vriezerruimte in het IWO gebouw. De -80 °C vriezer bevindt zich op in de algemene vriezerruimte (G01-219), welke alleen na autorisatie met een badge toegankelijk is. Het lichaamsmateriaal wordt opgeslagen onder een unieke code en met vermelding van datum van afname.

**Soort(en) materiaal die onder dit protocol worden opgeslagen:**

In deze biobank worden bloedcellen, serum, plasma, beenmerg en lymfeklierweefsel van de deelnemers opgeslagen. Het betreft hier restmateriaal van het materiaal dat in de klinische studie HOVON 141 Vision Trial studie is afgenomen.

**Soorten gegevens die onder dit protocol worden opgeslagen:**

De volgende onderzoeksgegevens van deelnemers aan deze biobank worden opgenomen in een beveiligde digitale database:

- geslacht
- geboortjaar
- onderzoeksgegevens m.b.t. de ziekte- specifieke ziektegeschiedenis
- datum diagnose
- biologische gegevens van de B cel maligniteit (zoals immunofenotypering, mutatiestatus, cytogenetica)
- datum en timepoint van bloedafnames per individuele deelnemer
- Behandelgegevens van HOVON 141 Vision protocol zoals kuurgegevens, responsen, PFS en OS.

**Omvang biobank tbv dit protocol:**

Bij 207 deelnemers aan het HOVON 141 Vision onderzoek wordt bloed, beenmerg en/of lymfeklierweefsel afgenomen. Aanvankelijk zullen tot 15 ampullen (elk 10-50 miljoen cellen) worden ingevroren. Bij de latere tijdstippen verwachten wij maximaal 5 ampullen op te slaan.

Bij deelnemers die toestemming hebben gegeven voor deelname aan HOVON 141 Vision protocol worden op de volgende tijdstippen bloed (28 ml per afname) en beenmerg (ca 5 ml per afname) worden afgenomen.

- Baseline, kuur 3 dag 1, kuur 3 dag 8, 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 progressie / relapse wordt ook lymfeklier weefsel afgenomen.

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.

Deelnemende ziekenhuizen aan het HOVON 141 protocol beheren de codelijst voor het HOVON 141 protocol, waarmee code weer terug is de leiden naar de herleidbare persoon. Deze codelijst wordt door de deelnemende ziekenhuizen 15 jaar na het sluiten van het HOVON 141 protocol bewaard.

Als de deelnemers toestemming geven voor deelname aan deze biobank zal na het sluiten van het onderzoek het rest materiaal in de biobank worden opgenomen.

**Startdatum biobank:** 1 oktober 2016

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

#### **Uitgiftebeleid**

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. Zij dienen hiertoe een aanvraag in te dienen bij de beheerder. In deze aanvraag moet beschreven staan wat de onderzoeksvraag is, hoe het onderzoek zal worden uitgevoerd, welk materiaal benodigd is en van hoeveel patiënten materiaal gevraagd wordt.

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.

#### **Financiering biobank:**

De kosten die voortkomen uit de aanleg en onderhoud van de biobank zullen betaald worden met gelden uit de Stichting Hematologisch- Oncologisch Wetenschapsonderzoek (SHOW).

**Toezichthouder:** Biobank Toetsingscommissie