

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid van venetoclax bij patiënten met terugkerende Chronische Lymfatische Leukemie

Officiële titel: Open-label, fase 3b, multicenter onderzoek naar de werkzaamheid van venetoclax (ABT-199) bij patiënten met terugkerende Chronische Lymfatische Leukemie (CLL)

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek naar het onderzoeksmiddel venetoclax (ABT-199). Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u Chronische Lymfatische Leukemie (CLL) heeft en uw ziekte is teruggekomen of u reageert onvoldoende op de eerdere behandeling(en). 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 de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. Daarnaast is een onafhankelijk arts beschikbaar, die veel weet van het onderzoek. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Dit onderzoek is opgezet door de firma AbbVie (de sponsor) en wordt gedaan door onderzoeksartsen in verschillende ziekenhuizen. De sponsor vergoedt de extra kosten van dit onderzoek en betaalt de onderzoeksartsen voor het uitvoeren van het onderzoek.

Er doen 250 proefpersonen uit verschillende landen mee aan dit onderzoek in 69 ziekenhuizen. In Nederland zullen ongeveer 8 proefpersonen meedoen.

De Medisch Ethische Commissie van het Academisch Medisch Centrum Amsterdam (AMC) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over meedoen aan een onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoe veilig en werkzaam het onderzoeksmiddel venetoclax (ABT-199) is voor de behandeling van CLL bij patiënten waarbij de ziekte is teruggekomen of patiënten die niet op eerdere behandeling hebben gereageerd. Het idee is dat venetoclax celdood van kankercellen stimuleert.

In deze informatiebrief wordt verwezen naar een 'onderzoeksmiddel' omdat het middel niet is goedgekeurd voor alle CLL patiënten door de Europese Commissie. Venetoclax kan daarom nog niet altijd worden voorgeschreven door artsen (buiten onderzoek). Venetoclax is al wel goedgekeurd voor de behandeling van patiënten met een bepaald type CLL in de Verenigde

Staten.

Op dit moment is niet bekend wat de optimale behandeloptie is voor patiënten bij wie de ziekte is teruggekomen. Bij dit onderzoek wordt bekeken of het onderzoeksmiddel wel werkt bij patiënten die geen baat hebben (gehad) bij eerdere behandelingen.

Tijdens dit onderzoek worden ook bloedmonsters afgenomen voor biomarkeronderzoek. Er wordt gekeken naar genetisch materiaal, (delen van) eiwitten en andere moleculen in de cellen. De uitkomsten van het biomarkeronderzoek zijn experimenteel en worden dus niet met u of de onderzoeker gedeeld.

Het doel van het biomarkeronderzoek is:

- te onderzoeken waarom sommige patiënten beter/slechter op het onderzoeksmiddel; reageren dan anderen en het ziekteverloop helpen te voorspellen en hoe patiënten kunnen worden gediagnosticeerd, gecontroleerd en behandeld;
- mogelijk nieuwe behandelingen, onderzoeksmethoden of technologieën te ontwikkelen.

2. Wat meedoen inhoudt

Het onderzoek bestaat uit verschillende fasen en duurt in totaal 4 jaar.

Screening

Als u toestemming geeft voor deelname aan het onderzoek bepalen we eerst of u kunt meedoen. Deze screeningsperiode duurt maximaal 28 dagen. Tijdens de screening wordt lichamelijk onderzoek gedaan en worden uw vitale functies gemeten. Daarnaast wordt een CT (of MRI)-scan gemaakt en bloedonderzoek gedaan. Bij vrouwen wordt (indien van toepassing) een zwangerschapstest gedaan. Ook vraagt de onderzoeker naar uw medische geschiedenis (waaronder uw oncologische geschiedenis), etnische afkomst, alcohol- en tabaksgebruik, uw dagelijkse activiteiten en bespreekt uw voorgaande en huidige medicijngebruik.

Als na de screening blijkt dat u niet kunt meedoen aan het onderzoek, bespreekt de onderzoeksarts de reden hiervoor en andere behandelopties met u.

Als u in de screeningsperiode zit en 250 patiënten doen al mee aan dit onderzoek, bestaat de mogelijkheid dat u niet meer kunt meedoen.

Behandeling

Wanneer u meedoet aan het onderzoek wordt u 2 jaar met het onderzoeksmiddel behandeld wanneer uw gezondheid dat toelaat, totdat uw ziekte verslechtert of wanneer u om een andere reden moet stoppen met het onderzoek.

U slikt venetoclax (tabletten) elke ochtend op hetzelfde tijdstip met een maaltijd en water, zonder op de tabletten te kauwen of ze te breken/verpulveren. U begint de eerste week met

een dosis van 20mg en deze dosis wordt in het begin van het onderzoek wekelijks verhoogd tot de uiteindelijke dosis van 400mg in week 5. Het is mogelijk dat uw dosering tijdens het onderzoek verhoogd of verlaagd wordt. Uw onderzoeksteam geeft u hierover instructies.

Bezoeken en onderzoekstesten

U komt de eerste 5 weken 2 keer per week naar het ziekenhuis. Vanaf week 8 tot week 48 komt u eens per maand naar het ziekenhuis. Na week 48 komt u eens per 12 weken (3 maanden) naar het ziekenhuis. Totaal komt u in 2 jaar tijd ongeveer 28 keer naar het ziekenhuis voor een bezoek.

Er zal dan het volgende gebeuren:

- We bespreken hoe het met u gaat, of u last heeft van bijwerkingen en of er veranderingen zijn opgetreden in uw medicijngebruik.
- We doen een lichamelijk onderzoek.
- We meten uw vitale functies: uw bloeddruk wordt gemeten door een band om uw arm te plaatsen (deze knelt voor ongeveer een minuut om uw arm), uw hartritme wordt gemeten, het tellen van het aantal in en uitademingen in een bepaalde tijd en uw temperatuur wordt gemeten. Ook wordt u gewogen.
- We nemen bloed af. Er wordt per visite 9 ml bloed afgenomen (dit zijn ongeveer 2 buisjes bloed), behalve bij de screening daarbij wordt 15 ml bloed afgenomen. Bloed wordt afgenomen om uw gezondheid te controleren.
- In week 24 wordt 2,5 ml extra bloed afgenomen (PK onderzoek) om te kijken hoe uw lichaam het onderzoeksmiddel verwerkt en de hoeveelheid venetoclax in uw bloed te meten. Voor het biomarkeronderzoek wordt extra 12,5 ml bloed afgenomen in week 1 op dag 1, week 24 en week 48.
- U vult 3 vragenlijsten in over uw ziekte, kwaliteit van leven en vermoeidheid.
- Bij vrouwen wordt een zwangerschapstest afgenomen (indien van toepassing) bij één bezoek.

In **bijlage C** staat welke handelingen en testen er bij welk bezoek plaatsvinden.

Follow up

Er zal een follow up visite plaatsvinden 30 dagen na de laatste inname van het onderzoeksmiddel. Daarna wordt elke 6 maanden informatie verzameld over u (bv. labwaarden, bijwerkingen of eventuele CT / MRI scans). Deze follow up periode duurt maximaal twee jaar. De informatie wordt verzameld uit uw status of via uw behandelend arts of huisarts. De informatie wordt doorgegeven aan de sponsor.

Anders dan bij gebruikelijke zorg

De bezoeken die bij dit onderzoek horen, komen in de plaats van de normale bezoeken aan uw onderzoeksarts. Het kan zijn dat er handelingen en testen plaatsvinden binnen dit ziekenhuis die geen onderdeel zijn van dit onderzoek, maar onderdeel zijn van de gebruikelijke zorg voor uw ziekte. Deze worden dan nog steeds uitgevoerd. In het begin van het onderzoek komt u vaker dan gebruikelijk naar het ziekenhuis. Tijdens het onderzoek

worden er maximaal 4 extra bloedmonsters afgenomen. Het kan voorkomen dat sommige onderzoeken herhaald moeten worden, wanneer de onderzoeksarts dit nodig vindt. Wanneer het gebruikelijk is in het ziekenhuis dat voor uw ziekte monsters worden afgenomen (bv. beenmergbiopsie), kan het zijn dat een deel van een monster wordt verstuurd naar de sponsor. Deze informatie wordt dan samen met uw studiegegevens bewaard.

Tijdens de screeningsperiode bekijkt de onderzoeker of u risico loopt op tumor lysis syndroom (TLS). Dit gebeurt op basis van uw CT-resultaten en bloedonderzoeken. Afhankelijk van uw risico, wordt u extra gecontroleerd op TLS of opgenomen in het ziekenhuis. TLS kan voorkomen wanneer een geneesmiddel de kankercellen snel afbreekt en het lichaam (vooral de nieren) de resten daarvan niet snel genoeg kan opruimen. Dit kan al 6 tot 8 uur na de eerste dosering en bij iedere dosis verhoging plaatsvinden. Daarom wordt de dag na inname bij de eerste dosering en bij elke verhoging een bloedonderzoek uitgevoerd om te kijken of u door kan gaan met venetoclax. U dient voordat u start met het onderzoeksmiddel voldoende te drinken. In **bijlage D** leest u meer over TLS.

3. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te doen en voor uw eigen veiligheid, is het belangrijk dat u:

- het onderzoeksmiddel inneemt en bewaart volgens de uitleg.
- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.
- uw afspraken nakomt.
- de deelnemerskaart van het onderzoek bij u draagt. Laat deze kaart zien als u bij een andere arts of ziekenhuis komt.
- de instructies van uw onderzoeksteam volgt.
- de inname van medicatie volledig en eerlijk invult in het dagboek en (on)gebruikte en/of lege medicatie verpakkingen en potjes bewaart. Neem beide mee bij elk bezoek.
- het onderzoeksmiddel met niemand deelt en buiten bereik houdt van kinderen en personen die het etiket niet kunnen lezen of begrijpen. U bent de enige persoon die het onderzoeksmiddel mag gebruiken.
- uw CLL-medicatie niet verandert of start met nieuwe CLL-medicaties zonder met uw onderzoeker te overleggen.
- het onderzoeksteam op de hoogte houdt van uw gezondheidsproblemen, zelfs als u denkt dat deze niet relevant zijn.
- geschikte maatregelen neemt ter voorkoming van zwangerschap.
- geen grapefruit, sinaasappels of sterfruit of producten waarin deze vruchten zijn verwerkt eet of drinkt.

Besprek al uw medicatie met het onderzoeksteam. Het kan zijn dat u moet stoppen met middelen/supplementen die u nu neemt of dat u niet mee kunt doen wanneer u bepaalde middelen blijft gebruiken of heeft gebruikt. Door bepaalde procedures/aandoeningen die u heeft (gehad) kan het zijn dat u niet met dit onderzoek mee kan doen.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met het onderzoeksteam:

- voordat u andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn.
- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- hart, nier of lever problemen heeft.
- koorts of andere symptomen van een infectie heeft.
- onlangs een vaccinatie heeft ontvangen of binnenkort krijgt.
- zwanger bent of binnenkort zwanger wilt worden.
- borstvoeding geeft of binnenkort gaat geven.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.

Zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Ook mogen vrouwen niet zwanger worden tijdens het onderzoek. Voor mannen geldt dat hun partner tijdens het onderzoek niet zwanger mag worden. Informeer uw partner hierover. Dit onderzoek kan namelijk gevolgen hebben voor een ongeborn kind. Het is niet bekend welke gevolgen. Het is belangrijk dat u dit vertelt aan uw partner. Het onderzoeksteam bespreekt geschikte anticonceptiemiddelen met u (zie **bijlage C**).

Wordt u of uw partner tijdens het onderzoek toch zwanger? Laat dit dan direct weten aan het onderzoeksteam. De zwangerschap wordt dan extra gecontroleerd en gemeld aan de sponsor van dit onderzoek.

4. Mogelijke bijwerkingen

Het onderzoeksmiddel kan bijwerkingen hebben. U moet onmiddellijk contact opnemen met het onderzoeksteam als u last krijgt van een allergische reactie. Een ernstige allergische reactie kan levensbedreigend zijn. Tekenen hiervan zijn: uitslag, moeite met ademen of piepende ademhaling, snelle bloeddrukdaling (u kunt dan duizelig of licht in het hoofd voelen), zwelling bij de mond, keel of ogen, snelle hartslag of zweten.

Deze bijwerkingen komen vaak voor (bij 1 van de 10 mensen of meer):

- Infectie van de bovenste luchtwegen (mogelijke symptomen: loopneus, keelpijn of hoesten).
- Laag aantal witte bloedcellen dat kan zorgen voor infecties en zich kan voordoen als koorts, uitslag of zweren.
- Diarree.
- Zich ziek voelen (Misselijkheid of overgeven).
- Constipatie (verstopping).
- Vermoeidheid.

Deze bijwerkingen komen voor, maar minder vaak (van 1/100 tot 1/10 proefpersonen):

- Longontsteking.
- Urineweginfectie.
- Koorts in combinatie met een laag aantal witte bloedcellen.
- Tumor Lysis Syndroom (TLS) (zoals beschreven in **bijlage D**, symptomen zijn: koorts, rillingen, misselijkheid (ziek gevoel aan de maag), overgeven, diarree, verwarring, kortademigheid, onregelmatige hartslag, vertroebelde urine, ongebruikelijke vermoeidheid, spierpijn, gewrichtspijn en/of beroerte).
- verhoogd ureumgehalte dat mogelijk gerelateerd is aan jicht.
- Hoog fosforgehalte in het bloed (mogelijke symptomen: spierkramp, gewrichtspijn, tintelingen of gevoelloos).
- verhoogd kaliumgehalte met mogelijke symptomen zoals vermoeidheid of zwakheid.
- Verlaagd calciumgehalte met mogelijke symptomen als spierzwakte, gevoelloos en tintelingen in handen, voeten en gezicht.
- Verhoogd creatininegehalte met mogelijke symptomen zoals vermoeidheid of zwelling in de benen.

U dient contact op te nemen met het onderzoeksteam als u een van deze of andere bijwerkingen ervaart tijdens het onderzoek. U leest meer over de bijwerkingen in **bijlage D**.

Onderzoekstesten

Bloedafnames kunnen pijn doen, een bloeditstorting, roodheid, zwelling, irritatie of infectie veroorzaken. Het kan voorkomen dat u zich bij bloedafname licht in het hoofd voelt of flauwvalt.

Stralingsbelasting

Er wordt tijdens de studie 1 of 2 keer een CT scan gedaan. Er kan hierbij gebruik worden gemaakt van contrast vloeistof. Bij een CT-scan maken we gebruik van röntgenstraling. De totale stralingsbelasting in dit onderzoek is in de orde van 50 mSv, afhankelijk van hoeveel en wat van het lichaam wordt gescand. Ter vergelijking: de achtergrondstraling in Nederland (hoeveelheid stralen in de lucht e.d.) is 2-2,5 mSv per jaar. De extra CT-scans zijn nodig om de reactie van uw ziekte op de onderzoeksmedicatie goed te controleren en om te voorkomen dat u onnodig lang met dit middel wordt doorbehandeld. Wanneer uw ziekte verergerd, wordt gestopt met de onderzoeksbehandeling.

5. Mogelijke voor- en nadelen

Het onderzoeksmiddel kan de hoeveelheid CLL cellen in uw lichaam verlagen, maar zeker is dat niet. Op elk moment tijdens dit onderzoek kan uw ziekte of de symptomen terugkomen of verslechteren. Mogelijk heeft u geen baat bij deelname aan dit onderzoek. De informatie die wordt verkregen tijdens dit onderzoek kan wetenschappelijk van belang zijn en daarom waardevol zijn voor anderen die dezelfde ziekte hebben.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- de extra tijd die het u kost;
- eventuele ziekenhuisopname bij een verhoogd risico op TLS;
- (extra) testen en vragenlijsten;
- afspraken waaraan u zich moet houden;
- mogelijke bijwerkingen/complicaties van het onderzoeksmiddel;
- mogelijke nadelige effecten of ongemakken van de testen in het onderzoek.

6. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. U hoeft niet deel te nemen aan dit onderzoek om behandeling te krijgen voor uw ziekte. Andere behandelingen kunnen een geregistreerd middel voor uw aandoening of een ander onderzoeksmiddel zijn. Uw onderzoeksarts vertelt u meer over de mogelijkheden en de voor- en nadelen daarvan.

Doet u wel mee aan het onderzoek? Dan kunt u zich altijd bedenken. U mag tijdens het onderzoek stoppen. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw CLL. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan het onderzoeksteam. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd.

Als u met het onderzoek stopt dan moet u alle onderzoeksmedicatie inclusief ongebruikte en/of lege medicatiepotjes, terugbrengen. Wij vragen u dan ook om terug te komen naar het ziekenhuis voor een laatste bezoek.

Het onderzoek wordt zo nauwkeurig mogelijk volgens protocol uitgevoerd. Het kan voorkomen dat uw onderzoeksarts 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. U moet dan vooral denken aan risico's op een aandoening die door medisch ingrijpen kunnen worden verkleind of tegengegaan, of aan een aandoening die behandeld moet worden. De kans dat zo'n resultaat bij dit onderzoek op uw bloed of lymfeklierweefsel gevonden wordt is heel klein. Wanneer wij zo iets vinden, zult u hierover door uw behandelend specialist worden geïnformeerd. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, stoppen we direct met het onderzoek. Met uw toestemming brengen we ook uw huisarts op de hoogte. Als u niet over dit soort resultaten geïnformeerd wil worden, kunt u niet deelnemen aan het onderzoek.

7. Einde van het onderzoek

U wordt niet meer met het onderzoeksmiddel behandeld wanneer uw gezondheid dat niet toelaat, omdat uw ziekte verslechtert of wanneer u om een andere reden moet stoppen met de behandeling.

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- alle bezoeken volgens het schema in **bijlage C** en onder punt 2 voorbij zijn.
- u zelf kiest om te stoppen.
- u zwanger wordt.
- u niet in staat bent om de verplichtingen van het onderzoek op te volgen.
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen.
- de ethische toetsingscommissie, de overheid of de sponsor besluit om het onderzoek te stoppen.

Mocht u na 2 jaar nog voordeel hebben bij het gebruik van het onderzoeksmiddel, dan bespreekt uw onderzoeker de mogelijkheden voor langer gebruik met de sponsor. Het onderzoeksmiddel is dan mogelijk niet beschikbaar buiten onderzoek. De onderzoeksarts informeert u over de mogelijkheden voor verdere medische zorg.

Na het verwerken van alle onderzoeksgegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

8. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

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

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen het onderzoeksteam weten welke code u heeft. Wij geven uw gegevens door aan de opdrachtgever van het onderzoek, maar alleen met die code, nooit met uw persoonsgegevens. De sleutel voor de code blijft bij het onderzoeksteam. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is.

Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: medewerkers van het onderzoeksteam, de fabrikant van het onderzoeksmiddel, controleurs die voor de sponsor van het onderzoek werken of door de sponsor zijn ingehuurd, de Inspectie voor de Gezondheidszorg en andere overheidsinstanties waaronder die van de Verenigde Staten. Zij houden uw onderzoeksgegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens.

Gegevens over ras en etniciteit worden verzameld omdat mensen met een andere etnische achtergrond anders op de onderzoeksmedicatie kunnen reageren. Door deze gegevens te gebruiken hoeven minder patiënten aan dit internationale onderzoek mee te doen.

Toestemming geven voor registratie van uw etniciteit is optioneel. U kunt ervoor kiezen om geen toestemming te geven voor registratie van uw gegevens over uw etnische achtergrond en mag dan toch aan het onderzoek meedoen. Deze keuzemogelijkheid staat op het toestemmingsformulier.

Medische gegevens en het verzamelde lichaamsmateriaal worden overgedragen voor verwerking en analyse naar de V.S. Daar gelden niet de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens en deze kunnen dus minder strikt zijn dan in Nederland. Uw gegevens en lichaamsmateriaal worden alleen gecodeerd doorgegeven.

De sponsor volgt de Europese standaard contractuele clausules voor het overdragen van persoonlijke gegevens naar landen buiten Europa, om er zeker van te zijn dat de persoonlijke gegevens goed beveiligd zijn wanneer ze aan de sponsor in de VS worden overgedragen. U heeft het recht om uw medische gegevens in te zien en een kopie hier van te ontvangen. Echter, wanneer u mee doet aan dit onderzoek kan het zijn dat u uw gegevens pas kunt inzien na afloop van het onderzoek.

De onderzoeker bewaart uw onderzoeksgegevens 15 jaar. De sponsor krijgt een kopie van de onderzoeksgegevens zonder uw naam en bewaart deze 15 jaar.

Uw lichaamsmateriaal

Uw PK bloedmonster wordt ongeveer anderhalf jaar na de laatste patiëntbezoek van dit onderzoek bewaard en de biomarker bloedmonsters worden maximaal 7 jaar na het laatste patiëntbezoek bewaard door de sponsor of een door de sponsor aangewezen laboratorium; in een veilige opslagplaats met adequate maatregelen om uw vertrouwelijkheid te beschermen.

Later gebruik gegevens en/of lichaamsmateriaal

Wij willen uw onderzoeksgegevens en bloedmonster van het biomarker onderzoek graag bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen zoals beschreven onder punt 1. Op het toestemmingsformulier geeft u aan of u hiermee akkoord gaat. Uw lichaamsmateriaal wordt niet door de sponsor verkocht aan andere partijen. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. Het overgebleven lichaamsmateriaal wordt dan vernietigd. Als er al testen met uw monsters zijn gedaan, worden de resultaten daarvan wel gebruikt.

Een beschrijving van deze klinische studie staat op www.ClinicalTrials.gov, zoals vereist door de Amerikaanse wet. Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot u als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. U heeft toegang tot deze website. U vindt dit onderzoek onder NCT02756611.

9. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

10. Informeren huisarts

Uw huisarts en/of specialisten worden schriftelijk geïnformeerd dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u geen huisarts heeft.

11. Geen vergoeding voor meedoen

De onderzoeksmedicatie, extra testen en behandeling voor het onderzoek kosten u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel worden uw reiskosten vergoed. U krijgt alleen de reiskosten vergoed die u daadwerkelijk heeft gemaakt voor dit onderzoek. Het onderzoeksteam informeert u hoe u deze kosten kunt declareren.

12. 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 de onafhankelijke arts.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

13. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Overzicht handelingen en onderzoekstesten
- D. Meer informatie over bijwerkingen
- E. Toestemmingsformulier
- F. Folder Tumor Lysis Syndroom (TLS)
- G. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'

Bijlage A: contactgegevens voor [naam deelnemend centrum]

[Onderzoeker]: [voor hoofdonderzoeker van centrum: naam, contactgegevens en bereikbaarheid]

< indien van toepassing >

[Onderzoeksverpleegkundige/onderzoeksarts]: [voor een eventueel 2^{de} aanspreekpunt: naam, contactgegevens en bereikbaarheid]

Onafhankelijk [arts/deskundige]: [naam, type arts/deskundige, contactgegevens en bereikbaarheid]

Klachten: [dienst of persoon met contactgegevens en bereikbaarheid]

<indien van toepassing aan te vullen met bijvoorbeeld coördinerend onderzoeker en/of een alarmnummer/24-uur bereikbaarheid>

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft AbbVie een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	ACE European Group Limited
Adres:	Marten Meesweg 8-10, 3068 AV Rotterdam
Telefoonnummer:	+31(0)10-28 93 579
E-mail:	info.benelux@acegroup.com
Polisnummer:	NLCANY02360

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C – Overzicht handelingen en Onderzoekstesten

Handelingen / Visites	Screening	Binnen 72 uur voor de dosis	Week 1 Dag 1	W1 D2	W2 D1	W2 D2	W3 D1	W3 D2	W4 D1	W4 D2	W5 D1	W5 D2
Bespreken informatiebrief en tekenen toestemmingsformulier	X											
Bespreken medische geschiedenis	X		X									
Zwangerschapstest	Bloed afname (5 ml)		Urine of bloedafname									
Bespreken bijwerkingen en comedicaatie	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Vitale functies *	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Lichamelijk onderzoek *	X		X		X		X		X		X	
TLS Risico bepaling	X											
Vragenlijst over uw dagelijkse activiteiten en kwaliteit van leven	X		X						X			
Bloedafname om uw gezondheid te controleren *	15 ml	9 ml	9 ml	9ml	9 ml	9ml	9ml	9 ml	9 ml	9ml	9ml	9 ml
Bloedafname voor biomarkers			12ml									
Beoordeling van ziekte	X											
CT (of MRI) Scan	X											
Onderzoeksmiddel uitgeven			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Ontvangen patiëntenkaart			X									
<i>Bloedafname (indien risico op TLS aanwezig)</i>			<i>9 ml (na 6-8 uur)</i>		<i>9 ml (na 6-8 uur)</i>		<i>9 ml (na 6-8 uur)</i>		<i>9 ml (na 6-8 uur)</i>		<i>9 ml (na 6-8 uur)</i>	
<i>Opname in ziekenhuis (indien risico op TLS aanwezig)</i>			X		X		X		X		X	

* Deze handelingen worden binnen 72 uur van de betreffende visite uitgevoerd.

Handelingen / Visites	W8	W12	W16	W20	W24	W28	W32	W36	W40	W44	W48	Elke 12 weken, beginnend bij W48	W108 laatste visite	30 dagen follow up visite	Follow up na studie-behandeling
Besprekeng bijwerkingen en comedicatie	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Vitale functies *	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Lichamelijk onderzoek *	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Bloedafname om uw gezondheid te controleren *	9ml	9ml	9ml	9ml	9ml	9ml	9ml	9ml	9ml	9ml	9ml	9ml	9ml		
Bloedafname voor biomarkers					12 ml						12 ml				
Bloedafname voor PK					2,5 ml										
Beoordeling van ziekte					X			X			X				
CT (of MRI) Scan											X				
Onderzoeksmiddel uitgeven	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			
Meegeven en inleveren van patiëntendagboek				X	X										
Vragenlijst over uw dagelijkse activiteiten en kwaliteit van leven		X			X			X			X	X	X	X**	

* Deze handelingen worden binnen 72 uur van de betreffende visite uitgevoerd.

** Hier wordt alleen uw activiteit bepaald middels een score (ECOG).

Hieronder volgt meer uitleg over enkele handelingen:

- Washout periode: het kan zijn dat u met bepaalde medicatie moet stoppen. Deze periode wordt een washout periode genoemd. In deze periode verdwijnen de effecten van de medicatie uit uw lichaam. Het kan dus zijn dat de symptomen of condities waarvoor u de medicatie nam weer terugkomen of erger worden. Bespreek met uw arts als u hierover zorgen hebt.
- Zwangerschapstest: Dit gebeurt alleen wanneer u een vrouw bent en kinderen kunt krijgen. Wanneer u een positieve zwangerschapstest heeft, wordt dit aan u vertelt. U kunt alleen mee doen als u een negatieve zwangerschapstest heeft.
- Dagboek bijhouden: u krijgt vanaf week 20 een dagboek om te noteren wanneer u venetoclax inneemt of wanneer u een dosering heeft gemist en of u de dosis heeft ingenomen tijdens een maaltijd en met water. Ook noteert u bijwerkingen. Als u het handig vindt, krijgt u ook een dagboek om de medicatie die u naast venetoclax neemt te noteren en om de hoeveelheid vloeistof die u drinkt bij te houden. Neem het dagboek mee naar elk bezoek aan het ziekenhuis. Als u stopt met venetoclax levert u ook het dagboek weer in.

Instructies inname onderzoeksmiddel

- U slikt elke ochtend op hetzelfde tijdstip het onderzoeksmiddel (tabletten) met een maaltijd en een groot glas water.
- Neem het onderzoeksmiddel precies zoals het onderzoeksteam u heeft uitgelegd (in zijn geheel, zonder er op te kauwen of te breken/fijn te maken) en stop alleen met innemen van het onderzoeksmiddel als het onderzoeksteam dat vraagt.
- Wanneer u moet overgeven na de inname, neemt u de dosis die dag niet opnieuw maar gaat u de volgende dag verder zoals gebruikelijk.
- Wanneer u er binnen 8 uur achter komt dat u een dosis vergeten bent neemt u deze gelijk alsnog in en gaat de volgende dag als gebruikelijk; komt u er pas later achter dan neemt u de gemiste dosis die dag niet maar gaat de volgende dag verder zoals gebruikelijk.
- Neem direct contact op met het onderzoeksteam wanneer u meer dan de voorgeschreven dosis heeft ingenomen.

Gedurende de eerste vijf weken van het onderzoek ontvangt u een doordrukstrip met voldoende tabletten voor één week. Na deze periode ontvangt u de tabletten in potjes.

Anticonceptie

Tijdens uw deelname aan dit onderzoek mag u niet zwanger worden of een kind verwekken. U mag ook geen borstvoeding geven. Uw onderzoeksteam bespreekt met u welke anticonceptie u moet gebruiken. Voorbeelden van geaccepteerde anticonceptiemiddelen zijn:

- Chirurgische sterilisatie:

- Voor vrouwen en ten minste 1 maand voor deelname aan het onderzoek: afbinden van de eileiders, verwijdering van de baarmoeder, eileiders of eierstokken.
- Een spiraaltje
- Dubbele barrière methode (anticonceptie spons, diafragma, cervicaal kapje met zaaddodende gel EN een condoom)
- Hormonale anticonceptie (bijvoorbeeld anticonceptie pil, vaginale ring of pleisters) ten minste 1 maand voor deelname aan het onderzoek. Bespreek welke hormonale anticonceptiemiddelen u kunt gebruiken. Daarnaast moet u nog een barrière anticonceptiemethode gebruiken (bijvoorbeeld een condoom) tijdens de studie en tot tenminste 30 dagen na de laatste dosis van het onderzoeksmiddel, omdat de drug-drug interactie met venetoclax onbekend is.
- Totale onthouding van heteroseksuele geslachtsgemeenschap. Periodieke onthouding (bv. kalender, ovulatie, geen geslachtsgemeenschap op de dagen wanneer de vrouw vruchtbaar is of zwanger kan worden, post-ovulatie methoden) en terugtrekking is niet toegestaan.

U moet anticonceptiemiddelen gebruiken tijdens het onderzoek en tot ten minste 30 dagen na de laatste dosis van het onderzoeksmiddel. Als u een vrouw bent die sinds 1 jaar geen menstruatie heeft gehad (menopauze), bespreek dan met uw onderzoeksarts of u anticonceptie moet gebruiken.

Als u zwanger wordt, moet u direct stoppen met het gebruik van het onderzoeksmiddel en uw onderzoeksarts informeren. U kunt dan niet meer mee doen met het onderzoek. Mogelijk worden er aan u vragen gesteld over de uitkomsten van uw zwangerschap en uw baby.

Als u een man bent, dan bent u verantwoordelijk voor het inlichten van uw partner dat de effecten van het onderzoeksmiddel op het ongeboren kind onbekend zijn. U en uw partner zijn verantwoordelijk voor het gebruik van anticonceptie, zoals hierboven beschreven. Wanneer uw partner zwanger wordt, informeer dan direct het onderzoeksteam. Mogelijk worden er aan u en uw partner vragen gesteld over de uitkomsten van de zwangerschap en de baby. Voordat informatie wordt verkregen over de zwangerschap en uw baby wordt er eerst schriftelijke toestemming aan uw partner gevraagd.

Bijlage D – Meer informatie over bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen geassocieerd met venetoclax

Schadelijke reacties of bijwerkingen kunnen voorkomen als u meedoet aan een klinisch onderzoek. Sommige van deze reacties of bijwerkingen kunnen komen van de onderliggende ziekte, een eerdere behandeling of het onderzoeksmiddel. Alle deelnemende patiënten worden nauwkeurig gecontroleerd op bijwerkingen. Echter, niet alle bijwerkingen zijn bekend. Bijwerkingen kunnen variëren van mild tot zeer ernstig. Mogelijk krijgt u van het onderzoeksteam medicatie om bijwerkingen te verminderen. De meeste bijwerkingen verdwijnen wanneer u stopt het onderzoeksmiddel te gebruiken. Ondanks de voorzorgsmaatregelen, kan het voorkomen dat bijwerkingen ernstig zijn, lang aanhouden of niet meer verdwijnen.

Informeer uw onderzoeksteam over andere medicatie of supplementen die u gebruikt. Sommige medicijnen verhogen het risico op bijwerkingen of verlagen de effectiviteit van het onderzoeksmiddel wanneer deze tezamen worden gebruikt.

Proefpersonen kunnen overlijden aan de gevolgen van hun ziekte of als gevolg van de behandeling voor de ziekte. De bijwerkingen en risico's van venetoclax worden nauwkeurig gecontroleerd.

Tumor Lysis Syndroom

TLS kan voor ernstige gezondheidsproblemen zorgen en kan bijvoorbeeld effect hebben op de nieren en het hart (bijvoorbeeld abnormaal hartritme) of beroertes. Deze bijwerkingen kunnen leiden tot het nodig hebben van nierdialyse (een speciale machine die toxische stoffen uit het bloed verwijdert) of overlijden. Het is bekend van 2 CLL patiënten die TLS hadden dat zij overleden zijn en bij een andere patiënt die TLS had, was nierdialyse nodig.

Om bijwerkingen en risico's (op ernstige veranderingen in uw bloed of andere bijwerkingen van TLS) te voorkomen, controleert en behandelt de onderzoeksarts u nauwkeurig. Daarnaast geven zij u medicatie om uw lichaam te helpen de chemicaliën of kapotte celonderdelen op te ruimen. Ook begint u met een lage dosering venetoclax, welke langzaam wordt verhoogd volgens protocol. Het kan zijn dat de onderzoeker u laat opnemen in het ziekenhuis om u vocht toe te dienen, bloedonderzoek te doen en u te controleren op TLS voordat u begint met het onderzoeksmiddel. Als u TLS heeft, kan uw urine er donker, stroperig of troebel uitzien. U kunt last krijgen van koorts, rillingen, misselijkheid (ziek gevoel van de maag), overgeven, diarree, verwarring, kortademigheid, onregelmatige hartslag, vertroebelde urine, ongebruikelijke vermoeidheid, spierpijn, gewrichtspijn en/of beroerte. Informeer het onderzoeksteam direct wanneer u een van deze bijwerkingen ervaart.

Wanneer bij bloedonderzoek (een vermoeden van) TLS blijkt, is het mogelijk dat een extra bloedonderzoek of controle van het hart(ritme) gebeurt. Hieronder vindt u een overzicht van

de handelingen/metingen die kunnen plaatsvinden. Volg de instructies van het onderzoeksteam hierover nauwkeurig op.

1. Vochtiname

Het is belangrijk dat u voldoende drinkt voordat u venetoclax inneemt en gedurende de eerste 5 weken tijdens het verhogen van de dosering. De aanbevolen hoeveelheid is 1,5 tot 2,0 liter (minimaal 8 grote glazen) water per dag. U krijgt de instructie om twee dagen voor en op de dag van de eerste dosis voldoende water te drinken; dit geldt ook voor elke keer als de dosis wordt verhoogd. Ook dient u tijdens de hele behandelingsperiode voldoende te drinken. U krijgt via een injectie vocht toegediend wanneer u niet in staat bent voldoende water te drinken of wanneer u een verhoogd risico hebt op TLS.

2. Laboratoriumonderzoek

Voor de eerste dosis en bij elke dosisverhoging wordt er ongeveer 9 ml bloed bij u afgenomen voor per bloedonderzoek. De resultaten van dit onderzoek worden door de onderzoeksarts beoordeeld op nierfunctie en andere (bekende) afwijkingen. De onderzoeksarts bepaalt of u kunt starten of doorgaan met het onderzoeksmiddel. Wanneer de onderzoeksarts heeft bepaald dat u een verhoogd TLS risico heeft, zal er na de inname van het onderzoeksmiddel extra bloed bij u afgenomen. Er zal dan 10 ml bloed afgenomen 6-8 uur na de initiële dosis van het onderzoeksmiddel en 24 uur na de dosis. De volgende dosis mag pas worden toegediend wanneer de bloedwaarden na 24 uur zijn beoordeeld.

3. Medicatie tegen verhoogd urinezuur

Wanneer u een verhoogd urinezuur gehalte in uw lichaam heeft of een verhoogd TLS risico, krijgt u 2-3 dagen voor de behandeling met het onderzoeksmiddel hiervoor medicatie. Het kan voorkomen dat u deze medicatie tijdens onderzoek moet blijven gebruiken wanneer uw dosis wordt verhoogd.

4. Ziekenhuisopname

Wanneer de onderzoeksarts het nodig vindt of wanneer u een verhoogd TLS risico heeft, wordt u opgenomen in het ziekenhuis op de dag van de eerste inname van het onderzoeksmiddel of de avond daarvoor. U wordt dan ten minste voor 24 uur na inname van het onderzoeksmiddel nauwlettend gecontroleerd op bijwerkingen. Wanneer de onderzoeksarts het nodig vindt en op basis van uw TLS risico, wordt de opname verlengd of wordt u bij elke dosisverhoging opgenomen. Wanneer u wordt opgenomen om venetoclax te nemen, wordt u ontslagen uit het ziekehuis na ten minste 24 uur en de onderzoeksarts uw laboratorium resultaten heeft bekeken en heeft bepaald dat het veilig is voor u om naar huis te gaan. Het kan ook voorkomen dat u door andere specialisten wordt onderzocht tijdens uw opname.

Effect op bloedcellen (witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes)

Venetoclax verlaagt het aantal witte bloedcellen (lymfocyten en neutrofielen) in het bloed. Een verlaagd gehalte witte bloedcellen kan gepaard gaan met koorts en kan het risico op infecties vergroten, ook op infecties die kunnen leiden tot overlijden. Als u symptomen van koorts of een infectie ervaart, neem dan direct contact op met het onderzoeksteam.

Wanneer venetoclax wordt gebruikt, kan dit zorgen voor een verlaagd aantal rode bloedcellen (cellen die zorgen voor zuurstoftransport door het lichaam; bloedarmoede). U kunt zich hierdoor zwak of vermoeid voelen.

Wanneer venetoclax wordt gebruikt, kan dit zorgen voor een verlaagd aantal bloedplaatjes (deze cellen zorgen voor bloedstolling) in uw bloed. Als u bloedingen (blauwe plekken) of bloedingen heeft, informeer dan uw onderzoeksteam.

Als u een van de bovengenoemde symptomen ervaart, informeer dan het onderzoeksteam. De onderzoeksarts doet regelmatig bloedonderzoek om op veranderingen in uw bloed te controleren. Mogelijk krijgt u dan een bloed- of bloedplaatjestransfusie.

Sommige proefpersonen die venetoclax kregen en meerdere keren chemotherapie hadden gehad, ontwikkelden een agressieve vorm van lymfoom (kanker van de lymfeklieren) toen hun CLL verergerde. Het is onbekend of venetoclax heeft bijgedragen aan de ontwikkeling van dit type kanker, omdat dit type kanker ook kan voorkomen bij CLL patiënten die geen venetoclax gebruiken.

Bijwerkingen gevonden bij dieren

Er zijn bijwerkingen bij dieren gezien die nog niet bevestigd zijn in klinische onderzoeken met mensen, namelijk:

- Afname in het aantal spermacellen van reuen. Het is onbekend hoe lang de afname duurt. Het kan permanent (blijvend) zijn. Als u een man bent en overweegt kinderen te nemen in de toekomst, dan kunt u overwegen uw sperma bij een spermabank op te slaan voordat u met de behandeling begint. Er zijn geen andere effecten gevonden van venetoclax met betrekking tot vruchtbaarheid.
- Bij zwangere dieren die venetoclax kregen, werd gezien: gewichtsverlaging of een voortijdige beëindiging van de zwangerschap. Het is onbekend of dit effect ook kan voorkomen bij mensen. Venetoclax wordt niet geassocieerd met afwijkingen bij geboorte of genetische schade. Tijdens uw deelname aan dit onderzoek mag u niet zwanger worden. De effecten op borstvoeding zijn onbekend. U mag geen borstvoeding geven wanneer u venetoclax gebruikt.
- Verandering van haarkleur (naar wit of grijs) in sommige gebieden, zonder veranderingen in de huid of oogkleur.
- Bepaalde eiwitten die worden geblokkeerd door venetoclax zijn mogelijk betrokken bij de bescherming tegen gehoorschade. Draag als voorzorgsmaatregel oordopjes of andere gehoorbescherming bij activiteiten met hard geluid.

De betekenis van deze bijwerkingen in proefdieronderzoek voor mensen is onduidelijk. U wordt nauwlettend gecontroleerd op deze en andere bijwerkingen.

Onbekende Risico's

U kunt bijwerkingen of veranderingen in uw gezondheid ervaren die niet in dit informatieformulier worden vermeld. Het kan zijn dat uw ziekte verergert of u kunt overlijden. Sommige bijwerkingen zijn ook nog niet bekend. Informeer daarom uw onderzoeksteam altijd en tijdig over bijwerkingen en ongemakken die u ervaart.

Wanneer u vragen heeft over de bijwerkingen genoemd in dit informatieformulier, stel deze dan aan het onderzoeksteam. Meld veranderingen in uw gezondheid of symptomen die u opmerkt, bij uw onderzoeksteam. Zelfs als u denkt dat deze veranderingen en/of symptomen niks te maken hebben met het onderzoeksmiddel. Wanneer u bijwerkingen niet op tijd vertelt kan dit een goede behandeling van de bijwerking vertragen en mogelijk schadelijk zijn voor uw gezondheid. Neem ook contact op met uw onderzoeksteam wanneer u wordt opgenomen tijdens het onderzoek of tot 30 dagen na het innemen van uw laatste dosis onderzoeksmedicatie. Zie **bijlage A** voor contactgegevens.

Bijlage E: toestemmingsformulier proefpersoon

Onderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid van venetoclax bij patiënten met terugkerende Chronische Lymfatische Leukemie

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik 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 geef toestemming om mijn huisarts en specialist(en) te informeren dat ik meedoe aan dit onderzoek. Ik geef toestemming om informatie op te vragen bij huisarts of specialist(en) die mij behandelt.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens (met inbegrip van informatie over mijn lichamelijke bloedmonsters/lichaamsmateriaal op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden/mijn partner niet zwanger mag maken tijdens het onderzoek en tot 30 dagen na de laatste inname van het onderzoeksmiddel.
- Het onderzoeksteam heeft de meest geschikte anticonceptie voor mij en/of mijn partner met mij besproken.
- Ik geef toestemming om mijn bloedmonster voor PK onderzoek nog tot anderhalf jaar na het laatste patiëntbezoek in dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming om mijn bloedmonsters voor het biomarkeronderzoek nog tot maximaal 7 jaar na het laatste patiëntbezoek in dit onderzoek te bewaren. Mogelijk kan dit later nog voor meer onderzoek worden gebruikt, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal over te dragen naar landen buiten de Europese Unie waar de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens niet gelden. Dit moet wel noodzakelijk zijn voor het onderzoek. De gegevens en het lichaamsmateriaal moeten gecodeerd worden overgedragen en zonder mijn naam.
- Ik geef **WEL / GEEN** toestemming van het gebruik van mijn ras en etnische afkomst voor onderzoeksdoeleinden worden verzameld.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon 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:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.