

# Informatiebrief voor zwangere partners behorende bij het hoofdonderzoek

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

*Officiële titel: Open-label, fase 3b, multicenter studie naar de werkzaamheid van Venetoclax (ABT-199) bij patiënten met terugkerende/refractaire Chronische Lymfatische Leukemie (CLL) inclusief patiënten met een 17p deletie of een TP53 mutatie OF patiënten die eerdere behandelingen ontvingen met een B-Cel Receptor remmer.*

Geachte mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om toestemming te geven voor het verzamelen van uw medische gegevens over, uw zwangerschap en uw baby, omdat u zwanger bent geworden, terwijl uw partner venetoclax kreeg of minder dan 30 dagen geleden gestopt is met venetoclax als onderdeel van een klinisch onderzoek.

De Medisch Ethische Commissie van het AMC Amsterdam heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

### 1. Doel van het onderzoek

In studies met proefdieren zijn geen effecten gezien van venetoclax op vruchtbaarheid, behalve bij mannelijke honden waar een verminderd aantal spermacellen werd waargenomen. Venetoclax is tot nu toe niet geassocieerd met geboorte afwijkingen. Uit studies met dieren is wel gebleken dat wanneer het vrouwtje venetoclax gebruikte een laag gewicht van de baby of een miskraam kan voorkomen. Het is onbekend of deze effecten ook voorkomen bij mensen die venetoclax gebruiken. Er is tot nu toe geen aanwijzing dat venetoclax genetische schade veroorzaakt. Aangezien uw partner venetoclax gebruikte ten tijde van de verwekking, heeft u mogelijk een hoger risico op problemen tijdens uw zwangerschap of schade aan uw baby, zoals vroeggeboorte, groeiachterstand of aangeboren afwijkingen. De grootte van het risico is onbekend, omdat venetoclax niet is onderzocht in zwangere vrouwen bij wie de partner venetoclax gebruikt.

Aangezien u zwanger bent, vraagt de sponsor (AbbVie) uw toestemming om medische gegevens te verzamelen, te gebruiken, op te slaan en te delen over u, uw zwangerschap en uw baby en nadat uw baby geboren is. Deze informatie helpt de sponsor en de artsen informatie te verzamelen over het effect

van venetoclax op de zwangerschap en het kind, terwijl de partner venetoclax gebruikte bij de verwekking.

## **2. Wat meedoen inhoudt**

De volgende informatie zal over u en uw kind worden verzameld:

- Uw geboortejaar
- De datum van uw laatste menstruatie
- Verwachte en werkelijke bevallingsdatum
- Uw eerdere zwangerschappen en gynaecologische geschiedenis
- Familiegeschiedenis van aangeboden afwijkingen
- Prenatale testresultaten (incl. echo's)
- Medicatie genomen tijdens uw zwangerschap
- Uw alcohol- en rookgedrag
- Nadat de baby is geboren:
  - Het gewicht en de lengte van uw baby
  - Het geslacht van uw baby
  - Of er complicaties waren gedurende de zwangerschap of de bevalling
  - Of uw baby aangeboren afwijkingen heeft

Uw medische gegevens worden opgevraagd door de onderzoeker bij uw huisarts, verloskundige en/of uw behandeld specialist.

## **3. Mogelijke voor- en nadelen**

Het verzamelen van gegevens over uw zwangerschap of de gezondheid van uw kind is alleen voor onderzoeksdoeleinden. U heeft geen voordeel door uw deelname. De informatie verkregen uit uw deelname aan dit onderzoek kan onderzoekers helpen het effect van venetoclax beter te begrijpen, zodat andere mensen in de toekomst geholpen kunnen worden.

## **4. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. 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. Als u vragen heeft dan kunt u deze bespreken met de onderzoeker of het onderzoeksteam van uw partner of met iemand naar uw keuze, voordat u besluit het toestemmingsformulier te ondertekenen.

Doet u wel mee aan het onderzoek? Dan kunt u zich altijd bedenken. U kunt op ieder moment uw toestemming intrekken om uw medische gegevens of die van uw kind te verzamelen, te gebruiken en te delen. Dit heeft geen gevolgen voor de kwaliteit van de zorg, waar u normaal recht op heeft. Als u uw

toestemming wilt intrekken, dan dient u dit te doen bij de onderzoeker die vermeld staat in bijlage A van deze informatie brief.

Informatie die al verzameld is tot het moment dat u uw toestemming intrekt, blijft bewaard en, waar de wet dit toestaat, gebruikt blijven worden door de onderzoeker van uw partner, de sponsor of andere bij dit onderzoek betrokken partijen. Er worden geen nieuwe gegevens verzameld over u of uw kind, zodra u uw toestemming heeft ingetrokken.

## **5. Gebruik en bewaren van gegevens van u en uw kind**

De sponsor en de vertegenwoordigers van de sponsor gebruiken deze informatie om de effecten van venetoclax te onderzoeken. Het is mogelijk dat uw informatie gedeeld wordt met gezondheidsorganisaties of andere overheden in andere landen, vertegenwoordigers die voor of met de sponsor werken en de Medisch Ethische Toetsingscommissie. De sponsor kan uw gecodeerde gezondheidsinformatie toevoegen aan zijn onderzoeksdatabase, zodat het veiligheidsprofiel van venetoclax in de toekomst bestudeerd kan worden. De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar. De sponsor krijgt een kopie van de gegevens zonder uw naam en bewaart deze 15 jaar.

De gegevens worden ook gebruikt met als doel om er zeker van te zijn dat de sponsor en diens vertegenwoordigers aan hun wettelijke verantwoordelijkheden voldoen, waaronder de meldplicht aan de betreffende overheidsinstanties.

### **Wie ziet de gegevens van u en uw kind in?**

De medische gegevens, die over u of uw kind verzameld worden, blijven vertrouwelijk en worden niet openbaar gemaakt, tenzij de wet of overheid dit vereist. Ook worden uw identiteit en contactgegevens niet aan anderen gegeven, tenzij wettelijk anders is voorgeschreven. Uw identiteits- en contactgegevens worden vervangen door een code. Alleen de onderzoeker en onderzoeksteam hebben de sleutel van deze code.

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeksteam van uw partner en de sponsor weten welke code u heeft. Het onderzoeksteam van uw partner geeft uw gegevens gecodeerd door aan de sponsor van het onderzoek, nooit met uw persoonsgegevens. De sleutel voor de code blijft bij de onderzoeksteam van uw partner. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt.

De medische gegevens worden daarnaast gecodeerd gebruikt in onderzoeksrapporten of in wetenschappelijke presentaties, maar niemand is in staat om u of uw kind te identificeren.

Sommige mensen mogen uw medische- en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Mensen die uw persoonsgegevens kunnen inzien, zijn het onderzoeksteam van uw partner, de fabrikant van venetoclax, een controleur die voor de sponsor van het onderzoek werkt, en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens.

De sponsor van het onderzoek die de gegevens van u of uw kind ontvangt, kan zich bevinden in andere landen, waar niet dezelfde databeschermingswetten gelden als in Nederland. De sponsor neemt echter maatregelen om de vertrouwelijkheid van gegevens te waarborgen. Dit kan alleen niet volledig gegarandeerd worden. Door dit toestemmingsformulier te ondertekenen, gaat u ermee akkoord dat uw gegevens naar zulke landen kunnen worden verzonden. Internationale en nationale databeschermingswetten geven u het recht om te weten welke medische informatie de sponsor over u verzamelt en verwerkt. U kunt contact opnemen met de onderzoeker van uw partner voor meer informatie hierover.

## **6. Geen vergoeding voor meedoen**

Er zijn geen kosten verbonden voor u of uw verzekeringsmaatschappij voor het verstrekken van medische gegevens zoals vermeld in dit informatieformulier. U en uw kind worden niet betaald of ontvangen geen vergoeding voor kosten, die gemaakt worden voor het verstrekken van informatie, zoals omschreven in dit informatieformulier. De onderzoeker en instelling worden betaald voor de werkzaamheden die behoren bij het (hoofd)onderzoek. U blijft zelf verantwoordelijk voor de medische kosten van uw zwangerschap.

## **7. Heeft u vragen?**

U kunt de onderzoeker van uw partner op ieder moment vragen stellen over dit informatieformulier, over het gebruik en openbaar maken van de informatie van uw kind of over uw rechten als deelnemer. Wilt u graag een onafhankelijk advies over het meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijke deskundige. Mocht u klachten hebben, dan kunt u terecht bij de klachtencommissie.

De contactgegevens staan vermeld in bijlage A van deze informatiebrief (en van het hoofdonderzoek van uw partner).

## **8. Bijlage bij deze informatie**

- A. lokale contactgegevens van het onderzoeksteam van uw partner.
- B. Toestemmingsformulier voor zwangere partners

## **Bijlage A: contactgegevens voor AMC**

### **Nadere Informatie**

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. A. G. Claessen, Dr. M.D. Hazenberg, Drs. K. de Heer, Drs. M. Jalink, Prof. Dr. A.P. Kater, Prof. Dr. M.J. Kersten, Dr. E. Nur, Prof. Dr. S.S. Zeerleder, en Dr. S.H. Tonino.

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.

### **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. De afdeling Patiëntenvoorlichting is te bereiken op telefoonnummer: 020-5663355.

## **Bijlage B: Toestemmingsformulier voor zwangere partners behorende bij het hoofdonderzoek**

### *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 informatie op te vragen bij de huisarts, verloskundige en of specialist(en) die mij behandelt.
- Ik weet dat sommige mensen de gegevens van mij en mijn kind kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van demedische gegevens van mij en mijn kind op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om de gegevens van mij en mijn kind nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming om de gegevens van mij en mijn kind 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 moeten gecodeerd worden overgedragen en zonder mijn naam.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam van de zwangere partner:

Handtekening:

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

-----

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

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de zwangere partner zou kunnen beïnvloeden, dan wordt zij daarvan tijdig op de hoogte gebracht.

Naam onderzoeker:

Handtekening:

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

\* Doorhalen wat niet van toepassing is.

*De zwangere partner krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.*