

## INFORMATIEBRIEF EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR PATIËNTEN

Titel van het onderzoek: 'Biobank Graft versus Host Ziekte (GvHD)'.

Geachte heer, mevrouw,

Uw arts heeft u geïnformeerd over het bovengenoemde project en heeft u al het een en ander uitgelegd. Voor toestemming of weigering is goede voorlichting van onze kant nodig en een zorgvuldige afweging van uw kant. Vandaar dat u deze schriftelijke informatie ontvangt. U kunt die rustig (her)lezen en in eigen kring bespreken. Ook daarna kunt u altijd nog vragen stellen aan de artsen die aan het eind van deze informatiebrief staan genoemd. U bent volledig vrij in uw beslissing om wel of geen materiaal voor het project af te staan.

### **Inleiding - Biobank**

U bent in de afgelopen periode behandeld met een stamceltransplantatie. Ondanks alle voorzorgsmaatregelen treden er bij een aantal patiënten complicaties van deze behandeling op. Zo krijgen patiënten vanwege een traag herstel van het afweersysteem te maken met infecties. In het geval van transplantatie van donor stamcellen (een allogene stamceltransplantatie) kan er daarnaast ook graft-versus-host ziekte (GvHD) optreden. Dit wordt ook wel een omgekeerde afstotingsreactie genoemd, waarbij afweercellen van de donor gezonde weefsels van de patiënt aanvallen. Om het inzicht in het ontstaan van infecties of GvHD te vergroten, is wetenschappelijk onderzoek nodig. Het uiteindelijke doel hiervan is dergelijke infecties of GvHD te voorkomen danwel beter te kunnen behandelen.

Om dit onderzoek uit te kunnen voeren heeft de afdeling hematologie de 'Biobank Graft versus Host Ziekte (GvHD)' opgericht. Het materiaal uit deze biobank zal gebruikt worden voor onderzoeksprojecten met als onderwerp:

- herstel van het afweersysteem na stamceltransplantatie;
- infecties na stamceltransplantatie;
- het ontstaan en de behandeling van graft-versus-host ziekte;
- de ontwikkeling van nieuwe behandelmethoden voor graft-versus-host ziekte;

In het kader hiervan vragen wij u lichaamsmateriaal voor deze biobank af te staan.

### **Wat wordt er precies van mij gevraagd?**

#### *Lichaamsmateriaal*

Uw behandelend arts heeft geadviseerd weefselonderzoek te laten doen, omdat u mogelijk een infectie of graft-versus-host ziekte heeft. Wij vragen u om naast het materiaal dat wordt afgenomen voor diagnostiek één of meerdere extra bipten af te staan voor wetenschappelijk onderzoek. Dit betreft bijvoorbeeld bipten van de darm, huid, lever of beenmerg, of vloeistof verkregen door middel van een longspoeling (BAL). Welk materiaal wij u zullen vragen af te staan, hangt dus af van het onderzoek dat u moet ondergaan. Het wordt altijd gecombineerd met bipten die door uw arts noodzakelijk worden beschouwd in het kader van uw behandeling na stamceltransplantatie. Daarnaast willen wij vragen op of rond dezelfde dag als het weefselonderzoek extra bloed (59 ml) af te staan voor deze biobank. Deze afname zal zoveel mogelijk plaats vinden tijdens een reguliere bloedafname.

### *Medische gegevens*

Om de bevindingen uit het weefselonderzoek beter te kunnen onderzoeken en begrijpen hebben wij ook enkele van uw medische gegevens nodig. Deze gegevens zijn onder andere de diagnose, de datum van transplantatie, het type transplantatie, bloedwaarden op het moment van de weefselafname en de resultaten van eventuele behandelingen.

Alle medische gegevens en het afgenomen lichaamsmateriaal zullen voor een periode van maximaal 30 jaar worden bewaard.

### **Privacy**

Lichaamsmaterialen die tijdens dit onderzoek worden verzameld, worden gecodeerd. Dit betekent dat het van alle persoonlijke gegevens wordt ontdaan. Onderzoekers hebben dus geen toegang tot uw persoonsgegevens. Tot uw persoon herleidbare onderzoeksgegevens kunnen slechts met uw toestemming door daartoe bevoegde personen worden ingezien. Deze mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd. Mensen die toegang tot uw gegevens hebben, zijn bijvoorbeeld de beheerder van de biobank, de toetsingscommissie, de veiligheidscommissie en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Alle 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. Alleen degene (de beheerder van de biobank) die de sleutel tot de code heeft, weet wie de persoon achter het codenummer is.

### **Wie doet onderzoek met mijn lichaamsmateriaal en gegevens**

Uw materiaal zal gebruikt worden voor onderzoeksprojecten in het Academisch Medisch Centrum. Onderzoek kan eventueel ook worden uitgevoerd in samenwerking met of door andere instellingen zowel in binnen- en buitenland. Voor al het onderzoek geldt dat gegevens en materiaal nooit naar u zijn te herleiden.

### **Wat gebeurt er met de resultaten van het onderzoek**

Deelname aan dit project levert voor uzelf geen voordeel op. Wel kunnen uitkomsten van het onderzoek de behandeling van patiënten die een stamceltransplantatie ondergaan in de toekomst verbeteren. De resultaten van onderzoek worden meestal gepubliceerd, bijvoorbeeld in wetenschappelijke tijdschriften. Uw persoonlijke gegevens zullen in deze publicaties niet terug te vinden zijn.

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 dergelijke bevindingen melden aan de beheerder van de biobank. Deze zal vervolgens contact zoeken met uw behandelend arts of huisarts met het verzoek de bevinding met u te bespreken. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u van dergelijke bevindingen op de hoogte wilt worden gesteld. Als u op enig moment van mening veranderd op dit punt, kun u bespreken met uw behandelend arts. Hij zal uw besluit dan aan de beheerder van de biobank doorgeven. Let wel, een eventuele wens om niet te worden geïnformeerd kan worden *overruled* indien daardoor bij u of uw bloedverwanten ernstige schade kan worden voorkomen.

### **Risico's**

Het lichaamsmateriaal wordt afgenomen tijdens een afname die door uw behandelend arts als noodzakelijk voor uw behandeling wordt geacht. Er zijn daardoor geen extra risico aan dit onderzoek verbonden.

### **Vrijwillige deelname**

Uw deelname aan het biobank-project is geheel vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u niets te doen. U hoeft ook geen reden op te geven. Wat u ook besluit, het zal geen invloed hebben op de verdere behandeling of begeleiding. Ook als u wel meedoet, kunt u op elk moment en zonder opgave van reden uw toestemming weer intrekken, zonder dat dit negatieve gevolgen heeft voor uw medische behandeling, de zorg of aandacht die u in ons ziekenhuis toekomt.

Als u toestemming heeft verleend voor deelname, dan is dit voor onbepaalde tijd, maar met de mogelijkheid uw deelname te beëindigen indien u dit wenst. Hiervoor kunt u het bijgevoegde intrekkingformulier invullen. Indien u dat expliciet aangeeft zal al het lichaamsmateriaal dat van u is verzameld voor de biobank worden vernietigd. Wij wijzen u erop dat het materiaal en medische gegevens, die al in een wetenschappelijk onderzoek zijn bewerkt, niet vernietigd kunnen worden. Dit lichaamsmateriaal en deze gegevens blijven gecodeerd ter beschikking van degene die het onderzoek uitvoert.

### **Vergoeding**

Er is geen vergoeding voor deelname aan dit project. Ook de arts die om uw medewerking vraagt en de instelling zullen geen vergoeding ontvangen voor uw deelname.

### **Goedkeuring**

Dit onderzoek is na advies van de BiobankToetsingsCommissie van het AMC goedgekeurd door de Raad van Bestuur van het AMC. De voor dit onderzoek geldende internationale richtlijnen zullen nauwkeurig in acht genomen worden.

### **Ten slotte**

De regels met betrekking tot het beheer van de biobank zijn vastgelegd in een biobank reglement. Ook verschijnt er jaarlijks een verslag over het gebruik van de biobank. Mocht u reglement of jaarverslag in willen zien, dan kunt u dat aangeven bij uw behandeld arts.

## **Bijlage A: Vragen en klachten**

U kunt meer informatie over de studie 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, Dr. K. de Heer, Dr. 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: 020-5665950 of 0205668997.

### **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

**TOESTEMMINGSFORMULIER: BIOBANK GRAFT VERSUS HOST ZIEKTE (GvHD)**

Ik heb de informatie voor de proefpersoon gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik kon aanvullend 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 mijn gegevens kunnen inzien.

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

Ik geef toestemming om mijn gecodeerde gegevens 30 jaar te bewaren.

Ik geef toestemming om het gecodeerde lichaamsmateriaal voor bepaalde duur te bewaren om dit in de toekomst te gebruiken voor medisch wetenschappelijk onderzoek.

Ik wil **WEL/NIET\*** op de hoogte worden gebracht van eventuele individuele bevindingen zoals staat beschreven in de informatiebrief.

Ik geef toestemming voor deelname aan dit 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: __ / __ / __

**TOESTEMMINGSFORMULIER: BIOBANK GRAFT VERSUS HOST ZIEKTE (GvHD)**

Ik heb de informatie voor de proefpersoon gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik kon aanvullend 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 mijn gegevens kunnen inzien.

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

Ik geef toestemming om mijn gegevens 30 jaar te bewaren.

Ik geef toestemming om het gecodeerde lichaamsmateriaal voor bepaalde duur te bewaren om dit in de toekomst te gebruiken voor medisch wetenschappelijk onderzoek.

Ik wil **WEL/NIET\*** op de hoogte worden gebracht van eventuele individuele bevindingen zoals staat beschreven in de informatiebrief.

Ik geef toestemming voor deelname aan dit 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: __ / __ / __