

Informatiebrief **opslag lichaamsmateriaal voor toekomstig onderzoek** voor de proefpersoon behorende bij het onderzoek HOVON 110 FL:

**Nederlandstalige titel: ReBeL studie: Een fase I/II onderzoek, waarbij wordt gekeken naar de effectiviteit en veiligheid van behandeling met lenalidomide en rituximab met of zonder bendamustine bij volwassen patiënten met recidief folliculair lymfoom (fase II gedeelte).**

Geachte heer, mevrouw,

U doet mee aan het bovengenoemde medische onderzoek en wij vragen hier uw toestemming het bloed en beenmerg of lymfeklierweefsel dat is afgenomen bij het hoofdonderzoek gedurende 15 jaar te bewaren na het sluiten van dit onderzoek. Deze opslag vindt plaats ten behoeve van toekomstig onderzoek. Deelname aan dit deel van het onderzoek is volledig vrijwillig. U beslist zelf of u hiervoor toestemming wilt geven. Wanneer u besluit om geen toestemming te geven voor aan dit deel van het onderzoek, zal dit geen gevolgen hebben voor uw deelname aan het hoofdonderzoek.

Leest u deze informatie rustig door, voordat u besluit of u wel of niet uw overgebleven lichaamsmateriaal voor dit toekomstig onderzoek beschikbaar stelt beschikbaar stelt. Heeft u na het lezen van deze informatie nog vragen, dan kunt u terecht bij uw arts of de andere artsen die in bijlage 1 van de algemene informatiebrief van dit onderzoek staan vermeld. U dient zowel deze informatie als de informatiebrief voor het hoofdonderzoek door te lezen.

### **1. Wat is het doel van het onderzoek?**

Bij het hoofdonderzoek wordt extra bloed en beenmerg en lymfeklierweefsel afgenomen om meer inzicht te krijgen in de werking van bendamustine, rituximab en lenalidomide op uw ziekte. Wij willen u vragen of wij het overgebleven extra lichaamsmateriaal tot 15 jaar na afloop van het onderzoek mogen bewaren. Het is mogelijk dat wij het opgeslagen beenmerg en bloed of lymfeklierweefsel in de toekomst zullen gebruiken voor onderzoek dat niet in het onderzoeksprotocol beschreven staat. Het toekomstig onderzoek moet in het verlengde liggen van het huidige onderzoek.

### **2. Hoe wordt het aanvullend onderzoek uitgevoerd?**

De opgeslagen overgebleven lichaamsmaterialen worden tot 15 jaar na het sluiten van het hoofdonderzoek 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 bestemd voor toekomstig onderzoek zal vanaf het moment dat u uw toestemming intrekt, niet meer ter beschikking worden gesteld aan de persoon die het onderzoek uitvoert.

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

### **3. 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. Daarom zullen testresultaten niet aan uw arts worden verstrekt of in uw medische dossier worden opgenomen en zullen ze in geen geval worden doorgegeven aan iemand anders (familieleden of artsen), tenzij dit wettelijk verplicht is. Wel zullen de resultaten van deze testen worden gecombineerd met andere gegevens van het hoofdonderzoek. In de patiënteninformatiebrief van het hoofdonderzoek staat uitgebreidere informatie over hoe de gegevens bij dit klinische onderzoek worden behandeld.

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 dit aanvullend onderzoek.

### **Ondertekening toestemmingsverklaring**

Als u besluit om aan dit toekomstig onderzoek mee te doen, vragen wij u het toestemmingsformulier te ondertekenen. Door ondertekening van dit toestemmingsformulier gaat u ermee akkoord dat overgebleven bloed en beenmerg of lymfeklierweefsel tot 15 jaar na afloop van het hoofdonderzoek wordt bewaard, zodat hier in de toekomst onderzoek mee kan worden gedaan.

Uw arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt daarmee dat u bent geïnformeerd over het onderzoek en dat u deze informatiebrief heeft ontvangen.

\*Bijlagen:

1. Toestemmingsverklaring

**Toestemmingsverklaring**

Voor opslag van lichaamsmateriaal ten behoeve van toekomstig onderzoek:

**ReBeL studie: (HOVON 110) Een fase I/II onderzoek, waarbij wordt gekeken naar de effectiviteit en veiligheid van behandeling met lenalidomide en rituximab met of zonder bendamustine bij volwassen patiënten met recidief folliculair lymfoom (fase II gedeelte).**

Ik heb de informatie opslag lichaamsmateriaal voor de proefpersoon gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik kon aanvullend vragen stellen. Mijn vragen zijn naar 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 overgebleven beenmerg, bloed of lymfeklierweefsel tot 15 jaar na het sluiten van bovengenoemd onderzoek te bewaren om dit in de toekomst te gebruiken voor medisch wetenschappelijk onderzoek.

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