

Informatie voor de proefpersoon:

Inductiebehandeling met ixazomib citraat, thalidomide en een lage dosis dexamethason gevolgd door onderhoudsbehandeling met ixazomib citraat of een placebo bij patiënten met Multipel Myeloom.

Officiële titel: Ixazomib citrate-thalidomide-low dose dexamethasone induction followed by maintenance therapy with ixazomib citrate or placebo in newly diagnosed multiple myeloma patients not eligible for autologous stem cell transplantation; a randomized phase II trial.

Betreft: het verzamelen van beenmerg en bloed voor wetenschappelijk onderzoek

Geachte heer, mevrouw,

Uw behandelend arts heeft u gevraagd of u beenmerg en bloed zou willen afstaan voor wetenschappelijk onderzoek, omdat hij aanwijzingen heeft dat u de ziekte Multipel Myeloom (ziekte van Kahler) heeft.

Voor het goed vaststellen van die diagnose is beenmerg en bloed onderzoek nodig. Indien de diagnose wordt vastgesteld en er een noodzaak tot behandeling is, zal uw arts u informeren over de behandelingsmogelijkheden en u vragen aan het HOVON 126 onderzoek deel te nemen. In dit onderzoek wordt een standaardbehandeling vergeleken met een nieuwe combinatie van medicijnen. Hierover ontvangt u een aparte informatiebrief en uw arts zal u er nader over informeren. In het kader van dit onderzoek vragen wij u of u beenmerg en bloed wilt afstaan, voordat uw eventuele behandeling begint.

U beslist zelf of u bloed en beenmerg wilt afstaan. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Lees ook de algemene brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' (bijlage 2). Daarin staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek. Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij uw arts of de andere artsen die in bijlage 1 vermeld staan.

1. Waar wordt het afgenomen bloed en beenmerg voor gebruikt?

Om meer te weten te komen over uw ziekte en over de invloed van de behandeling op de ziekte, is wetenschappelijk onderzoek nodig. Voor dit onderzoek is lichaamsmateriaal zoals beenmerg en bloed nodig.

2. Hoe wordt het afstaan van bloed en beenmerg uitgevoerd?

Als u toestemming geeft om bloed en beenmerg af te staan, wordt er tijdens een reguliere bloedafname ongeveer 20 ml extra bloed afgenomen. U hoeft dus niet extra geprikt te worden. Bij de beenmergpunctie voor diagnose wordt extra beenmerg (10 ml) voor het onderzoek afgenomen. U hoeft dus geen extra beenmergpunctie te ondergaan.

3. Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen?

Aangezien u voor het afnemen van extra bloed en beenmerg niet extra geprikt hoeft te worden, zijn er voor u geen nadelen verbonden aan dit onderzoek. De resultaten van het onderzoek zullen pas

lang na afloop van uw behandeling bekend worden. Daarom heeft u zelf ook geen voordeel van dit onderzoek. We hopen dat de resultaten ons zullen helpen bij de behandeling van multipel myeloom in de toekomst.

4. Wat gebeurt er als u geen bloed en beenmerg wilt afstaan?

U bent volledig vrij in uw beslissing om wel of geen bloed en beenmerg voor het onderzoek af te staan. Als u geen bloed en beenmerg wilt afstaan, kunt u niet aan het HOVON 126 onderzoek meedoen, maar wordt u met de standaardtherapie behandeld, hetgeen uw arts met u zal bespreken. Andersom geldt dat u zich op geen enkele wijze verplicht tot deelname, als u nu wel bloed en beenmerg afstaat. 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 geen bloed en beenmerg wilt afstaan.

5. Bent u verzekerd wanneer u bloed en beenmerg afstaat voor dit onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. Informatie hierover kunt u vinden in bijlage 3.

6. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Lichaamsmaterialen die tijdens dit onderzoek worden verzameld, worden verzonden naar het centraal laboratorium in het Erasmus MC in Rotterdam, om daar voor onderzoek gebruikt en opgeslagen te worden. Voor verzending wordt het eerst gecodeerd. Dit betekent dat het van alle persoonlijke gegevens wordt ontdaan. Onderzoekers daar hebben dus geen toegang tot uw persoonsgegevens.

De opgeslagen lichaamsmaterialen worden gedurende maximaal 15 jaar na afloop van het onderzoek bewaard, zodat het in de toekomst ook gebruikt kan worden voor aanvullend onderzoek. Als u geen toestemming geeft voor het bewaren van het lichaamsmateriaal voor een toekomstig aanvullend onderzoek, zal dit na afloop van dit onderzoek worden vernietigd. Dit heeft verder geen invloed op uw deelname aan dit onderzoek.

7. Is er een vergoeding wanneer u besluit bloed en beenmerg af te staan?

Aan het afstaan van lichaamsmateriaal zijn geen kosten verbonden en er wordt geen vergoeding gegeven.

8. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De toetsingscommissie van het VU medisch centrum te Amsterdam heeft dit onderzoek goedgekeurd.

9. Wilt u verder nog iets weten?

Mocht u verdere vragen hebben, dan kunt u die voorleggen aan uw arts of andere artsen in dit ziekenhuis.

Als u vragen heeft die u liever niet aan uw arts stelt, kunt u contact opnemen met een onafhankelijke arts, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is.

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u een klacht indienen.

In bijlage 1 vindt u alle contactgegevens en kunt u vinden waar u een klacht kunt indienen.

Ondertekening toestemmingsverklaring

Als u besluit om bloed en beenmerg af te staan, vragen wij u het toestemmingsformulier te ondertekenen. Hiermee geeft u aan dat u instemt met het afnemen van extra bloed en beenmerg. 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. Contactgegevens
2. Brochure Medisch-wetenschappelijk onderzoek
3. Informatie over de verzekering
4. Toestemmingsverklaring

Contactgegevens

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. Kersten, Dr. A.P. Kater, Dr. S.S. Zeerleder, Dr. M.D. Hazenberg, Dr. S.H. Tonino, drs. E. Kneppers, Dr M. Jak, Dr N. Thielen.

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. Contactpersoon: Marjolein Spiering.

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.

Stichting HOVON

Voor meer informatie over de stichting HOVON kunt u ook kijken op de website: www.hovon.nl

Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade, die het gevolg is van deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na beëindiging van deelname aan het onderzoek. U moet de schade ook binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

Voor de verzekering geldt een aantal uitsluitingen die u hieronder - kort weergegeven - aantreft. De precieze bepalingen zijn neergelegd in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De tekst daarvan kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl.

In geval van schade kunt u zich direct wenden tot de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

HDI-Gerling Verzekeringen NV
Postbus 925
3000 AX Rotterdam

Telefoonnummer: 020 - 5650 654 (vestiging Amsterdam)

De verzekering biedt een maximumdekking van € 450.000 per proefpersoon en € 3.500.000 voor het gehele onderzoek, en €5.000.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt.

De verzekering dekt de volgende schade niet:

- schade die een gevolg is van het optreden van een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht, tenzij het risico zich in ernstiger mate voordoet dan was voorzien of het risico uiterst onwaarschijnlijk was;
- schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die het gevolg is van het niet (volledig) nakomen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van uitblijvende verbetering of van verslechtering van deze gezondheidsproblemen.

Toestemmingsverklaring

Voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

Onderhoudsbehandeling met ixazomib citraat of een placebo na 9 voorafgaande kuren met ixazomib citraat, thalidomide en een lage dosis dexamethason. Een gerandomiseerde fase II studie bij patiënten met multipel myeloom**Betreft: het verzamelen van beenmerg en bloed voor wetenschappelijk onderzoek**

Ik heb de informatie voor de proefpersoon gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik afname van bloed en beenmerg wil toestaan

Ik begrijp dat ik met deze toestemmingsverklaring uitsluitend toestemming geef voor afname van bloed en beenmerg voor start van behandeling, en niet voor andere delen van het HOVON126 onderzoek.

Ik weet dat mijn toestemming helemaal vrijwillig is. Ik kan op ieder moment beslissen om toch niet mee te doen, zonder dat ik daarvoor een reden hoef te geven.

Ik stem vrijwillig toe met het verzamelen van extra beenmerg voor wetenschappelijk onderzoek.

Ik stem vrijwillig toe met het verzamelen van extra bloed voor wetenschappelijk onderzoek.

Ik geef **wel/geen*** toestemming om het bloed en beenmerg gedurende maximaal 15 jaar te bewaren om dit in de toekomst eventueel te gebruiken voor aanvullend onderzoek.

Ik geef toestemming voor afname van bloed en beenmerg.

*** 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: __ / __ / __