

Bijlage VII Toestemmingsformulier voor genetisch onderzoek

Formulier voor aanvullende genetische tests met tumorcellen uit beenmerg- en bloedmonsters

Titel: Een fase 3, gerandomiseerd, dubbelblind, multicenter-onderzoek waarbij oraal MLN9708 plus lenalidomide en dexamethason versus placebo plus lenalidomide en dexamethason wordt vergeleken bij volwassen patiënten met recidiverend en/of refractair multipel myeloom

Geachte heer, mevrouw,

U doet mee aan het bovengenoemde medische onderzoek (zie titel) en bent gevraagd om mee te doen aan dit aanvullend medisch onderzoek voor aanvullend genetisch onderzoek. Deelname aan het aanvullende onderzoek is volledig vrijwillig. Uw deelname aan dit onderzoek is optioneel en als u besluit om geen toestemming te geven voor aanvullende genetische analyse van uw bloed- en beenmergmonsters zal dit geen gevolgen hebben voor uw deelname aan het hoofdonderzoek.

Als u vragen hebt, neem dan contact op met de onderzoeker of de onafhankelijke arts. U kunt de contactgegevens in bijlage VI van het informatieformulier voor het hoofdonderzoek vinden. U dient zowel deze informatie als de informatie op het informatieformulier voor het hoofdonderzoek door te lezen.

1. Wat is het doel van dit aanvullend onderzoek?

Een van de doelen van dit aanvullend onderzoek is om te bekijken hoe verschillen in DNA, RNA en eiwitten die verband houden met uw ziekte de reactie van mensen op MLN9708 kunnen beïnvloeden. Deze informatie kan door de sponsor van dit onderzoek (Millennium), diens tussenpersonen of aan Millennium gelieerde bedrijven worden gebruikt voor onderzoek in verband met de analyse en ontwikkeling van MLN9708 en hiermee samenhangende ziekte-toestanden, bijvoorbeeld:

- om meer inzicht te krijgen in hoe de genen van mensen de veiligheid en werkzaamheid van MLN9708 beïnvloeden;
- om te helpen nieuwe manieren te ontwikkelen om kanker te controleren en behandelen;
- om informatie te genereren die nodig is voor onderzoek, ontwikkeling en registratie aanvraag van diagnostische tests in verband met ziektes en aandoeningen die MLN9708 zou kunnen behandelen.

2. Hoe wordt het aanvullend onderzoek gedaan?

Iedereen die meedoet aan onderzoek C16010 naar multipel myeloom levert monsters voor beoordeling van biomarkers die in het onderzoeksprotocol zijn vermeld. Elke patiënt wordt ook gevraagd om mee te doen aan deze aanvullende beoordeling in verband met genetische en/of genomische (erfelijke informatie in de cellen van uw lichaam) biomarkers van uw ziekte. Biomarkers zijn biologische of chemische merkstoffen in het bloed/de weefsels die verband kunnen houden met uw ziekte en de respons hiervan op MLN9708. Deze monsters zullen worden gebruikt om biomarkers te vinden, bevestigen en valideren die verband houden met uw vorm van kanker of met behulp waarvan artsen patiënten met uw vorm van kanker kunnen identificeren die waarschijnlijk eerder op MLN9708 zullen reageren of die

meer kans hebben op bijwerkingen als gevolg van MLN9708. Met eventuele vragen kunt u terecht bij de onderzoeksarts of het onderzoekspersoneel.

Een gedeelte van de bij u genomen en door u gedoneerde bloed- en beenmergmonsters zal worden gebruikt voor genetische tests. De cellen in uw lichaam bevatten een type molecuul dat desoxyribonucleïnezuur wordt genoemd, kortweg DNA. Uw genen zijn opgebouwd uit DNA. Genen worden overgeërfd en bepalen de groei, de ontwikkeling en het functioneren van het lichaam. Genen verklaren een aantal van de verschillen tussen mensen, zoals de kleur van het haar of de ogen. Genen kunnen ook gedeeltelijk verklaren hoe mensen geneesmiddelen afbreken en waarom sommige mensen (maar anderen niet) geneesmiddelgerelateerde bijwerkingen of bepaalde ziekten (zoals kanker) krijgen. Tussen het DNA van mensen bestaan veel verschillen. Genen vormen de blauwdruk voor eiwitten. Grof gezegd maken genen (DNA) ribonucleïnezuur (RNA) en maakt RNA eiwitten.

3. Wat is het verschil ten opzichte van het hoofdonderzoek?

Als u het goedvindt om aan deze aanvullende genetische analyse van uw ziekte mee te doen, zal een gedeelte van uw bloedmonster en een gedeelte van uw tumorcellen uit het beenmergmonster voor dit doel worden gebruikt. Voor dit onderzoek zijn geen aanvullende procedures, medicatie of onderzoeken nodig.

4. Wat gebeurt er met uw monsters?

De bij u genomen bloedmonsters en de informatie en resultaten van met deze monsters uitgevoerde tests kunnen individueel worden gebruikt of worden gecombineerd met andere gegevens.

De met deze monsters uitgevoerde tests zijn niet bedoeld om uitspraken over uw gezondheid of uw kans op een ziekte te doen. 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, eerstelijnsartsen, verzekeraars of werkgevers), tenzij dit wettelijk verplicht is. Door ondertekening van dit toestemmingsformulier gaat u ermee akkoord dat een gedeelte van uw beenmergmonsters en bloedmonsters wordt gebruikt voor aanvullend genetisch onderzoek dat erop gericht is meer inzicht te krijgen in uw ziekte en de respons hiervan op MLN9708.

De gedeeltes van de voor dit genetische onderzoek gebruikte bloed- en beenmergmonsters die tijdens het onderzoek zijn genomen, zullen worden opgeslagen bij Millennium (Cambridge, MA, VS), tussenpersonen van Millennium of aan Millennium gelieerde bedrijven. Dit gebeurt gedurende maximaal 15 jaar nadat de onderzoeksresultaten zijn gerapporteerd of minder, volgens wetgeving of totdat de toestemming hiervoor wordt ingetrokken. Na deze periode worden alle monsters vernietigd.

Kijk in de algemene brochure en bijlage III bij het toestemmingsformulier voor het hoofdonderzoek voor uitgebreidere informatie over hoe de gegevens bij dit specifieke onderzoek worden behandeld.

Toestemmingsformulier voor aanvullend genetisch onderzoek

Titel: Een fase 3, gerandomiseerd, dubbelblind, multicenter-onderzoek waarbij oraal MLN9708 plus lenalidomide en dexamethason versus placebo plus lenalidomide en dexamethason wordt vergeleken bij volwassen patiënten met recidiverend en/of refractair multipel myeloom

- Ik heb het informatieformulier voor proefpersonen gelezen. Ik heb aanvullende vragen kunnen stellen. Deze vragen zijn voldoende beantwoord. Ik heb genoeg tijd gehad om te beslissen of ik wil meedoen aan het genetische onderzoek.
- Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven.
- Ik vind het goed dat mijn huisarts ervan op de hoogte wordt gebracht dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik weet dat sommige mensen mijn medisch dossier en onderzoeksgegevens kunnen bekijken. Deze mensen zijn omschreven in de algemene brochure.
- Ik vind het goed dat de gegevens gebruikt worden voor de doelen die in dit informatieformulier staan.
- Ik vind het goed dat mijn gegevens nog minimaal 15 jaar na afloop van het onderzoek worden bewaard.
- Ik vind het goed dat mijn lichaamsmaterialen na afloop van het onderzoek gedurende maximaal 15 jaar worden opgeslagen om mogelijk bij toekomstige onderzoeken te worden gebruikt.
- Ik geef toestemming voor mijn deelname aan dit genetische onderzoek.

Naam van patiënt: _____

Handtekening: _____ Datum: __ - __ - __

Ik verklaar hierbij dat ik de bovengenoemde patiënt volledig heb geïnformeerd over het betreffende onderzoek. Als er tijdens het onderzoek nieuwe informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte. De patiënt heeft een kopie van het getekende informatie- en toestemmingsformulier gekregen.

Naam onderzoeker: _____

Handtekening: _____ Datum: __ - __ - __
