

## **PATIENTEN INFORMATIEBRIEF EN TOESTEMMINGSVERKLARING VOOR DEELNAME AAN EEN OBSERVATIONEEL ONDERZOEK**

**Onderzoekstitel:** Een niet-interventioneel observationeel, post registratie onderzoek naar de veiligheid en werkzaamheid van verschillende behandelingschema's in de dagelijkse praktijk bij proefpersonen die behandeld worden met lenalidomide

Geachte heer, mevrouw,

Wij bent gevraagd om deel te nemen aan een niet-interventioneel observationeel onderzoek naar Lenalidomide (Revlimid), omdat u binnenkort met dit geneesmiddel gaat starten of al het al enige tijd gebruikt. Dit onderzoek wordt uitgevoerd in opdracht van de fabrikant Celgene.

Een niet-interventioneel observationeel onderzoek is een onderzoek, waarbij uw de standaardbehandeling krijgt en de medische gegevens worden verzameld. Het doel van het onderzoek is het volgen en vastleggen van het effect en bijwerkingen van uw behandeling. Hierdoor krijgen we een beter beeld van de behandeling van de ziekte multipel myeloom (ziekte van Kahler) in de dagelijkse praktijk. Verderop in dit formulier vindt u hierover meer informatie. Voor een eventuele deelname aan dit onderzoek heeft uw arts reeds besloten welke behandeling voor u persoonlijk het meest geschikt is. Deelname aan dit onderzoek heeft dus geen invloed op uw behandeling. Er zullen voor dit onderzoek geen extra bepalingen of handelingen plaatsvinden. De behandelingschema's zullen niet worden veranderd in het kader van het onderzoek, maar uitsluitend als uw medische conditie daar aanleiding toe geeft. Tijdens het onderzoek worden gegevens over uw behandeling verzameld. Hierbij moet u denken aan bijvoorbeeld bijwerkingen, ziektegeschiedenis en uiteindelijk effect van de behandeling. Er zal u gevraagd worden om bij het eerste bezoek, 3, 6, 12 en 24 maanden na start van uw deelname en bij het beëindigen van de studie, een vragenlijst over kwaliteit van leven te beantwoorden.

Als u besluit deel te nemen aan dit onderzoek, zal u gevraagd worden ermee in te stemmen dat de sponsor van het onderzoek dergelijke gegevens anoniem over u verzamelt. Er zal u dan ook gevraagd worden een toestemmingsformulier te ondertekenen. Er worden voor het onderzoek pas gegevens verzameld wanneer u deze informatie gelezen en ondertekend hebt. Als u instemt met deelname aan dit onderzoek, ontvangt u een kopie van deze informatie voor eigen gebruik.

### **WAT IS HET DOEL VAN HET ONDERZOEK?**

Het doel van dit onderzoek is om de veiligheid van de verschillende behandelingschema's van lenalidomide (Revlimid) vast te stellen en met elkaar te vergelijken.

Daarnaast is het doel om de verschillende behandelingschema's van lenalidomide en de redenen voor aanpassen of onderbreken of stopzetten van de lenalidomide behandeling in de dagelijkse praktijk in kaart te brengen en het effect van de verschillende behandelingschema's vast te leggen.

Het effect van de verschillende behandelingschema's op de kwaliteit van leven wordt in kaart gebracht door middel van twee gevalideerde vragenlijsten.

Gehoopt wordt dat de resultaten het inzicht in de veiligheid en effect van de verschillende behandelingschema's zullen vergroten en zullen bijdragen tot een betere behandeling van patiënten in de toekomst.

De bedoeling is dat maximaal 150 patiënten in Nederland aan het onderzoek zullen deelnemen. Het onderzoek gaat naar schatting maximaal circa 2,5 jaar duren.

### **WAT GEBEURT ER ALS U NIET WENST DEEL TE NEMEN AAN DIT ONDERZOEK?**

U neemt geheel vrijwillig deel aan dit onderzoek. Het is aan u om te beslissen of u wel of niet deelneemt. Als u besluit niet deel te nemen, heeft dat geen enkele invloed op de behandeling en zorg die u van uw arts krijgt. U hoeft dan niks te doen.

### **KAN IK ME UIT HET ONDERZOEK TERUGTREKKEN OF UIT HET ONDERZOEK TERUGGETROKKEN WORDEN?**

Als u besluit deel te nemen kunt u nog altijd stoppen met het onderzoek, op ieder gewenst moment en zonder opgave van redenen. Als u besluit zich terug te trekken, op welk moment dan ook, heeft dat geen invloed op de behandeling en zorg die u van uw arts krijgt. Uw arts kan op ieder moment besluiten u uit het onderzoek terug te trekken als hij of zij van mening is dat dat in uw eigen belang is.

De sponsor kan het onderzoek voortijdig stopzetten, zonder uw voorafgaande instemming. Als dat gebeurt, wordt u geïnformeerd over de redenen voor de stopzetting en blijft u gewoon de kwaliteit van zorg ontvangen die u gewend bent.

Als uw arts besluit u een andere behandeling te geven, zullen nog gedurende 36 maanden gegevens over de behandeling, veiligheid en effect worden verzameld. Daarna worden er geen gegevens meer over u verzameld en vastgelegd.

### **WAT ZIJN DE MOGELIJKE NADELEN, VOORDELEN EN RISICO'S VAN DEELNAME?**

Er zijn geen specifieke nadelen en risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek.

U heeft zelf geen voordelen van deelname aan dit onderzoek. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren.

### **EXTRA VEILIGHEIDSINFORMATIE OVER REVLIMID (LENALIDOMIDE):**

Uit twee grote recente studies bleek dat tijdens de behandeling van Multipel Myeloom met lenalidomide, de kans op het ontwikkelen van een andere vorm van kanker licht verhoogd was ten opzichte van de patiënten die niet behandeld werden met lenalidomide. Wel bleek dat behandeling met lenalidomide de terugkeer van het Multipel Myeloom werd uitgesteld ten opzichte van geen behandeling met lenalidomide. Dit voordeel is groter dan de licht verhoogde kans op de ontwikkeling van een andere vorm van kanker. De Europese geneesmiddelencommissie heeft deze gegevens beoordeeld en is ook van mening dat de voordelen van behandeling met lenalidomide veel groter zijn dan de nadelen en daarom veranderen zij niets aan de registratie van lenalidomide.

### **BLIJFT MIJN DEELNAME AAN DIT ONDERZOEK VERTROUWELIJK?**

Gedurende het hele onderzoek zullen medische gegevens van gevoelige aard, zoals gegevens over uw gezondheidstoestand, geboortedatum en geslacht, elektronisch worden verzameld en verwerkt, maar dat gebeurt uitsluitend voor met dit onderzoek verband houdende onderzoeksdoeleinden.

Alle verzamelde gegevens worden vastgelegd onder een codenummer; uw identiteit blijft geheim. In alle over u verzamelde informatie die de kliniek verlaat zijn alle persoonsgegevens geschrapd, zodat de gegevens niet tot uw persoon herleid kunnen worden.

Uw originele medische dossier kan vertrouwelijk worden ingezien door daartoe door de sponsor aangestelde monitors en/of auditors, met als doel klinische onderzoeksprocedures en/of –gegevens te controleren. U dient er rekening mee te houden dat u hiervoor toestemming geeft wanneer u het toestemmingsformulier ondertekent.

Alle over u verzamelde onderzoeksgegevens worden beschermd in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving betreffende gegevensbescherming. Uw gegevens kunnen echter worden verzonden naar andere landen waar de bescherming van persoonsgegevens mogelijk anders is geregeld dan in de EU. Als uw gegevens naar landen buiten de EU worden gezonden, is de sponsor verantwoordelijk voor de bescherming van die gegevens. Door ondertekening van het toestemmingsformulier geeft u toestemming voor een dergelijke gegevensoverdracht. De sponsor is ook verantwoordelijk voor de verwerking van uw gegevens.

Gegevens over het onderzoek worden opgeslagen voor een periode van 20 jaar.

---

## TOESTEMMINGSVERKLARING VAN PATIËNT

### **Een niet-interventioneel observationeel, post registratie onderzoek naar de veiligheid en werkzaamheid van verschillende behandelingschema's in de dagelijkse praktijk bij proefpersonen die behandeld worden met lenalidomide**

- ✓ Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik geef toestemming mijn gegevens te gebruiken, voor doelen die in de informatiebrief staan.
- ✓ Ik geef toestemming dat na het stoppen met de studie, nog gedurende 36 maanden, eens per jaar gegevens worden verzameld over de veiligheid van de behandeling met lenalidomide (Revlimid), ook als ik reeds met deze behandeling ben gestopt.
- ✓ Ik heb deze patiënteninformatie aandachtig gelezen. Ik begrijp de inhoud ervan en ik heb volledige uitleg gekregen over alle informatie die het bevat. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- ✓ Ik begrijp dat ik niet verplicht ben aan dit onderzoek deel te nemen en dat ik me, als ik ervoor kies deel te nemen, op ieder moment uit het onderzoek kan terugtrekken. Ik begrijp dat als ik ervoor kies niet deel te nemen of me terug te trekken, dit geen gevolgen heeft voor de medische zorg die ik momenteel ontvang.
- ✓ Ik begrijp dat ik toestemming geef voor het opslaan van mijn gegevens en dat deze gegevens bewaard worden voor een periode van 20 jaar.
- ✓ Ik geef de sponsor en de door de sponsor aangestelde monitors en/of auditors toestemming voor rechtstreekse inzage in mijn medisch dossier.
- ✓ Ik begrijp dat ik een ondertekend en gedateerd exemplaar van deze patiënteninformatie voor eigen gebruik zal ontvangen.

Door deze patiënteninformatie te ondertekenen en van een datum te voorzien, doe ik op geen enkele wijze afstand van de wettelijke rechten die mij zouden toekomen als ik niet zou deelnemen aan dit onderzoek.

---

Handtekening van patiënt

Datum  
(mm/dd/jjjj)

Naam patiënt

**VERKLARING VAN ONDERZOEKER**

Ik, ondergetekende, verklaar dat naar mijn beste weten de patiënt die deze toestemmingsverklaring ondertekent volledig en zorgvuldig is ingelicht over het onderzoek en een goed begrip heeft van de aard, risico's en voordelen van deelname aan dit observationeel onderzoek.

---

Handtekening onderzoeker

Datum  
(mm/dd/jjjj)

Naam onderzoeker

## TOESTEMMINGSVERKLARING VAN PATIËNT

### **Een niet-interventioneel observationeel, post registratie onderzoek naar de veiligheid en werkzaamheid van verschillende behandelingschema's in de dagelijkse praktijk bij proefpersonen die behandeld worden met lenalidomide**

- ✓ Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik geef toestemming mijn gegevens te gebruiken, voor doelen die in de informatiebrief staan.
- ✓ Ik geef toestemming dat na het stoppen met de studie, nog gedurende 36 maanden, eens per jaar gegevens worden verzameld over de veiligheid van de behandeling met lenalidomide (Revlimid), ook als ik reeds met deze behandeling ben gestopt.
- ✓ Ik heb deze patiënteninformatie aandachtig gelezen. Ik begrijp de inhoud ervan en ik heb volledige uitleg gekregen over alle informatie die het bevat. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- ✓ Ik begrijp dat ik niet verplicht ben aan dit onderzoek deel te nemen en dat ik me, als ik ervoor kies deel te nemen, op ieder moment uit het onderzoek kan terugtrekken. Ik begrijp dat als ik ervoor kies niet deel te nemen of me terug te trekken, dit geen gevolgen heeft voor de medische zorg die ik momenteel ontvang.
- ✓ Ik begrijp dat ik toestemming geef voor het opslaan van mijn gegevens en dat deze gegevens bewaard worden voor een periode van 20 jaar.
- ✓ Ik geef de sponsor en de door de sponsor aangestelde monitors en/of auditors toestemming voor rechtstreekse inzage in mijn medisch dossier.
- ✓ Ik begrijp dat ik een ondertekend en gedateerd exemplaar van deze patiënteninformatie voor eigen gebruik zal ontvangen.

Door deze patiënteninformatie te ondertekenen en van een datum te voorzien, doe ik op geen enkele wijze afstand van de wettelijke rechten die mij zouden toekomen als ik niet zou deelnemen aan dit onderzoek.

---

Handtekening van patiënt

Datum  
(mm/dd/jjjj)

Naam patiënt

**VERKLARING VAN ONDERZOEKER**

Ik, ondergetekende, verklaar dat naar mijn beste weten de patiënt die deze toestemmingsverklaring ondertekent volledig en zorgvuldig is ingelicht over het onderzoek en een goed begrip heeft van de aard, risico's en voordelen van deelname aan dit observationeel onderzoek.

---

Handtekening onderzoeker

Datum  
(mm/dd/jjjj)

Naam onderzoeker