

## **AANVULLENDE INFORMATIEBRIEF EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR PATIËNTEN**

**Titel van het onderzoek:** Een open- label, multicenter, fase II onderzoek naar de veiligheid en effectiviteit van DCDT2980S of DCDS4501A in combinatie met Rituximab bij patiënten met gerediveerd of refractair B-cel-non-Hodgkin lymfoom (NHL).

subtitel: Genetisch onderzoek

Geachte meneer/mevrouw,

U doet mee aan het bovengenoemde medische onderzoek en bent gevraagd om mee te doen aan dit aanvullend genetisch onderzoek. Deelname aan dit 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 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 aan dit aanvullend onderzoek deelneemt. Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen, dan kunt u terecht bij uw arts of de andere artsen die in bijlage A van de algemene informatiebrief van dit onderzoek staan vermeld. U dient zowel deze informatie als de informatiebrief voor het hoofdonderzoek door te lezen.

### **Wat is het doel van dit aanvullend onderzoek?**

Het doel van dit extra onderzoek is om meer inzicht te krijgen in het effect van deze nieuwe middelen op de lymfoomcellen zelf, en op de cellen die zich in de omgeving van de lymfoomcel bevinden. Wanneer wij beter begrijpen hoe deze middelen werken, kan in de toekomst de behandeling van patiënten met lymfoom wellicht verbeterd worden.

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

Voor dit aanvullend onderzoek zal voorafgaand aan de behandeling eenmalig één extra buisje bloed (5 ml) worden afgenomen. Deze extra buis bloed wordt tijdens een gewone bloedcontrole afgenomen. U wordt dus niet extra geprikt.

### **Wat is het verschil ten opzichte van het hoofdonderzoek?**

Als u besluit om aan dit aanvullende genetisch onderzoek deel te nemen, zal de extra bloedafname voor dit doel worden gebruikt. Voor dit aanvullend onderzoek zijn geen verdere aanvullende procedures, medicatie of onderzoeken nodig.

### **Wat gebeurt er met uw gegevens?**

De met deze monsters uitgevoerde testen zijn niet bedoeld om uitspraken over uw gezondheid of uw kans op een ziekte te doen. Dit wordt trouwens ook niet in het bloedmonster onderzocht. 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.

Door ondertekening van dit toestemmingsformulier gaat u ermee akkoord dat er eenmalig 5 ml bloed bij u wordt afgenomen voor aanvullend genetisch onderzoek.

## **TOESTEMMINGSFORMULIER voor aanvullend onderzoek**

**Titel van het onderzoek:** Een open- label, multicenter, fase II onderzoek naar de veiligheid en effectiviteit van DCDT2980S of DCDS4501A in combinatie met Rituximab bij patiënten met gerediveerd of refractair B-cel-non-Hodgkin lymfoom (NHL).

- 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 geef toestemming om mijn huisarts en andere behandelende specialist(en) (indien van toepassing) in te lichten over mijn deelname aan dit onderzoek.
- Ik begrijp dat sommige mensen, vermeld in de Algemene Brochure Medisch wetenschappelijk onderzoek, mijn gegevens kunnen inzien.
- Ik begrijp en geef toestemming voor het feit dat mijn onderzoeksgegevens ook naar andere landen gestuurd kunnen worden voor verwerking, met inbegrip van de landen die niet gedekt zijn door de Europese regelgeving betreffende de bescherming van persoonsgegevens.
- Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doelen zoals die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens gedurende maximaal 20 jaar na afloop van het onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming dat er extra bloed wordt afgenomen voor genetisch onderzoek zoals beschreven staat in de informatiebrief bij optioneel onderzoek.
- Ik heb **WEL / GEEN\*** bezwaar tegen het bewaren van mijn lichaamsmateriaal (bloed) gedurende maximaal 15 jaar na afloop van het onderzoek om dit in de toekomst eventueel te gebruiken voor aanvullend wetenschappelijk onderzoek in het kader van deze ziekte.

**\*doorhalen wat niet van toepassing is.**

**Toestemmingsformulier voor aanvullend 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: __ / __ / __

Als de patiënt niet kan lezen of ondertekenen, moet een andere getuige dan de onderzoeker en sponsor tijdens de gehele bespreking met betrekking tot de geïnformeerde toestemming aanwezig zijn. De getuige moet persoonlijk de toestemmingsverklaring tekenen en dateren nadat het formulier en eventuele andere schriftelijke informatie aan de patiënt zijn voorgelezen en uitgelegd en de patiënt mondeling heeft ingestemd met deelname aan het onderzoek.

## **TOESTEMMINGSFORMULIER voor aanvullend onderzoek**

**Titel van het onderzoek:** Een open- label, multicenter, fase II onderzoek naar de veiligheid en effectiviteit van DCDT2980S of DCDS4501A in combinatie met Rituximab bij patiënten met gerediveerd of refractair B-cel-non-Hodgkin lymfoom (NHL).

- 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 geef toestemming om mijn huisarts en andere behandelende specialist(en) (indien van toepassing) in te lichten over mijn deelname aan dit onderzoek.
- Ik begrijp dat sommige mensen, vermeld in de Algemene Brochure Medisch wetenschappelijk onderzoek, mijn gegevens kunnen inzien.
- Ik begrijp en geef toestemming voor het feit dat mijn onderzoeksgegevens ook naar andere landen gestuurd kunnen worden voor verwerking, met inbegrip van de landen die niet gedekt zijn door de Europese regelgeving betreffende de bescherming van persoonsgegevens.
- Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doelen zoals die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens gedurende maximaal 20 jaar na afloop van het onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming dat er extra bloed wordt afgenomen voor genetisch onderzoek zoals beschreven staat in de informatiebrief bij optioneel onderzoek.
- Ik heb **WEL / GEEN\*** bezwaar tegen het bewaren van mijn lichaamsmateriaal (bloed) gedurende maximaal 15 jaar na afloop van het onderzoek om dit in de toekomst eventueel te gebruiken voor aanvullend wetenschappelijk onderzoek in het kader van deze ziekte.

**\*doorhalen wat niet van toepassing is.**

**Toestemmingsformulier voor aanvullend 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: __ / __ / __

Als de patiënt niet kan lezen of ondertekenen, moet een andere getuige dan de onderzoeker en sponsor tijdens de gehele bespreking met betrekking tot de geïnformeerde toestemming aanwezig zijn. De getuige moet persoonlijk de toestemmingsverklaring tekenen en dateren nadat het formulier en eventuele andere schriftelijke informatie aan de patiënt zijn voorgelezen en uitgelegd en de patiënt mondeling heeft ingestemd met deelname aan het onderzoek.