

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Naar gepersonaliseerde behandeling voor patiënten met recidief- refractair folliculair lymfoom: De LUIPIAE studie

### Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u een folliculair lymfoom heeft.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Als u besluit deel te nemen, zal de arts u vragen een formulier te ondertekenen om te bevestigen dat u alle informatie heeft gelezen en alle aspecten van de studie heeft begrepen, en dat u hieraan wilt deelnemen. U ontvangt een kopie van het ondertekende formulier.

### 1. Algemene informatie

Voor dit onderzoek zijn ongeveer 500 patiënten uit verschillende landen nodig. In Nederland zullen naar verwachting 25 patiënten meedoen. Deze studie valt is geen geneesmiddelenonderzoek en niet invasief [u hoeft geen speciale [be]handelingen te ondergaan in het kader van deze studie]. Deze studie is voorgelegd aan de Medisch Ethische Toetsingscommissie en heeft een verklaring van niet WMO onderzoek afgegeven. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

## **2. Doel van het onderzoek**

De studie die aan u is voorgesteld heeft als doel het verzamelen van informatie over een groot aantal patiënten met de diagnose folliculair lymfoom bij wie de ziekte is teruggekomen. De informatie zal vervolgens worden geanalyseerd om te begrijpen of er gemeenschappelijke kenmerken zijn bij patiënten die een vergelijkbaar beloop hebben van de ziekte.

Dit zal ons leren welk type therapie in welke situatie het beste kan worden toegepast, om voor de patiënt de beste kans op succes te garanderen met de minste toxiciteit.

## **3. Achtergrond van het onderzoek**

Lymfomen zijn tumoren die ontstaan door kwaadaardige verandering van de lymfocyten, (cellen van het immuunsysteem).

Het folliculair lymfoom is na het diffuus grootcellig lymfoom de meest voorkomende vorm van lymfklierkanker (non-hodgkinlymfoom) in de westerse landen. Het beloop van de ziekte kan sterk verschillen tussen patiënten en sommige patiënten krijgen te maken met vroege progressie van de ziekte of reageren niet op de behandeling.

## **4. Wat meedoen inhoudt**

Voor het uitvoeren van dit onderzoek hebben we uw medewerking nodig. Lees het volgende aandachtig door voordat u besluit om wel of niet deel te nemen aan de studie. U kunt volledig zelfstandig beslissen of u deelneemt aan deze studie; u kunt het ook bespreken met uw huisarts of andere mensen. Als iets u niet duidelijk is, kunt u meer informatie vragen aan de arts die u deze studie heeft voorgesteld.

Er worden voor het onderzoek geen extra onderzoeken gedaan. U wordt alleen om toestemming gevraagd om toegang tot uw medische gegevens, om de biopten die reeds zijn gedaan om de diagnose te stellen nader te onderzoeken, en om de beelden van de PET-scan te beoordelen (indien deze is gedaan).

### **Revisie van de biopten.**

Wij zullen de weefselmonsters die bij u zijn afgenomen verzamelen en hierop zullen analyses worden uitgevoerd ter bevestiging van de diagnose. Preparaten (glaasjes) die van het biopsiemateriaal zijn gemaakt, of het biopt

zelf (paraffineblokje) zullen naar een specifiek voor het onderzoek geselecteerd laboratorium worden gestuurd. Het te verzenden materiaal zal worden geanonimiseerd en aan elk monster zal hetzelfde studie-code worden toegewezen dat ook voor het observationele onderzoek wordt gebruikt.

#### *Belangrijke overwegingen*

1. De analyses uitgevoerd op uw biopsiemonsters in de referentielaboratoria worden alleen gedaan voor onderzoeksdoeleinden. De resultaten van deze onderzoeken worden daarom niet aan u meegedeeld. U kunt wel worden geïnformeerd over de resultaten van het onderzoek in geaggregeerde vorm.

2. Het verzonden biopsieblokje wordt bewaard in het referentielaboratorium totdat de analyse is voltooid. Daarna wordt het materiaal teruggestuurd naar het centrum waar het is afgenomen. Als glaasjes van de biopsie naar het laboratorium worden gestuurd als een alternatief voor het blokje, worden deze in het laboratorium opgeslagen voor een periode van niet meer dan 15 jaar na het einde van de studie, en vervolgens vernietigd.

#### **Revisie van PET-CT-scans.**

Uw PET-CT-scans, indien uitgevoerd tijdens het verloop van de ziekte, worden herbeoordeeld door nucleaire artsen. Vóór deze beoordeling zullen de PET-CT-beelden worden geanonimiseerd en voorzien worden van hetzelfde studie-code als voor de observationele studie is gebruikt.

#### *Belangrijke overwegingen*

De herbeoordeling van de PET-CT-beelden is alleen voor onderzoeksdoeleinden; daarom zullen de resultaten van deze onderzoeken niet aan u worden meegedeeld. U kunt wel worden geïnformeerd over de resultaten van het onderzoek in geaggregeerde vorm.

#### **5. Mogelijke voor- en nadelen**

Deelname aan dit observationele onderzoek leidt niet direct tot voordelen voor u persoonlijk. Door deel te nemen aan deze studie, helpt u ons de biologie en het beloop van het folliculair lymfoom beter te begrijpen.

Er zijn geen specifieke risico's verbonden aan deelname aan deze studie. Er zal geen experimenteel medicijn worden gebruikt en er zijn geen extra afnames. U wordt echter wel op de hoogte gebracht als er informatie beschikbaar komt die uw bereidheid om de studie voort te zetten kan beïnvloeden.

## **6. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als u besluit niet aan het onderzoek deel te nemen, ontvangt u nog steeds alle normale therapieën die voor uw ziekte zijn gepland en zullen artsen u zorgvuldig blijven behandelen.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

## **7. Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- u zelf kiest om te stoppen
- het einde van het hele onderzoek is bereikt

Het hele onderzoek is afgelopen als wanneer alle benodigde informatie over alle patiënten is verzameld.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Hij mag het u dan niet vertellen.

## **8. Vertrouwelijkheid van uw gegevens**

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

## **9. Toegang tot uw gegevens voor controle**

Sommige personen kunnen op de onderzoek locatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn de commissie die de

veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een monitor die voor de opdrachtgever werkt OF die door de opdrachtgever is ingehuurd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

### **10. Bewaartermijn gegevens**

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoek locatie.

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor een ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van uw aandoening. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

### **11. Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

### **12. Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:

### **13. Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk het trialregister in Nederland. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder LUIPAE.

### **14. Verzekering voor proefpersonen**

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. De opdrachtgever hoeft daarom van de toetsende commissie geen extra verzekering af te sluiten.

**15. Informeren huisarts**

Wij sturen uw huisarts altijd een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek.

**16. Geen vergoeding voor meedoen**

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

**17. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam [zie bijlage A] Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het AMC. Alle gegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

**18. Ondertekening toestemmingsformulier**

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

**16. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier
- C. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'

## **Bijlage A: contactgegevens voor het AMC**

### **Nadere Informatie**

U kunt meer informatie over het onderzoek krijgen bij uw arts of een van de andere hematologen van het Amsterdam UMC, locatie AMC:

Dr. B.J. Biemond, Dr. M. J. A. G. Claessen, Dr. M.D. Hazenberg, Drs. K. de Heer, Drs. M. Jalink, Prof. Dr. A.P. Kater, Prof. Dr. M.J. Kersten, Dr. E. Nur, Dr. C.E. Rutten, Dr. S.H. Tonino, Dr. J.M.I. Vos, en Dr. J.J. Wegman.

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.

### **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 Amsterdam UMC. De afdeling Patiëntenvoorlichting is te bereiken op telefoonnummer: 020-5663355.

### **Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:**

Mw. Mr. J.B.M. Inge

Functionaris Gegevensbescherming /Privacy Jurist

Telefoonnummer: 020 566 2015

E-mail: [fg@amc.uva.nl](mailto:fg@amc.uva.nl)



**Bijlage 2: toestemmingsformulier proefpersoon****Naar gepersonaliseerde behandeling voor patiënten met recidief-refractair folliculair lymfoom: De LUIPIAE studie**

- 
- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts dat ik meedoe aan dit onderzoek
- Ik geef toestemming voor het gebruiken van mijn gegevens, reeds afgenomen bloedmonsters en lichaamsmateriaal en het beoordelen van reeds gemaakte PET/CT scans voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van mijn aandoening.
- Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

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

-----  
-----  
Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

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

-----  
-----

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

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

-----  
-----

\* Doorhalen wat niet van toepassing is.

*De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.*