

**Toestemming van de patiënt voor:**

- **Het oogsten van witte bloedcellen uit bloed ten behoeve van de productie van autologe chimere antigeenreceptor T- cellen (CAR T-cellen)**
- **De behandeling met CAR T-cellen**
- **De registratie (geanonimiseerd) van gegevens rondom ferese en CAR-T cel infusie in een database**

Ondergetekende,

Naam,

voorletters:

Geboortedatum:

geeft toestemming voor het geven van witte bloedcellen uit bloed en voor de behandeling met autologe CART cellen en verklaart het volgende:

- Ik ben naar tevredenheid geïnformeerd over het geven van witte bloedcellen uit het bloed.
- Ik ben ervan op de hoogte dat voor het verkrijgen van de T- cellen mogelijk een liescatheter zal worden ingebracht.
- Indien er een liescatheter moet worden ingebracht ben ik voldoende geïnformeerd over de risico's van het inbrengen en verwijderen van deze catheter
- Ik ben naar tevredenheid geïnformeerd over de behandeling met autologe CAR T-cellen.
- Ik heb de schriftelijke informatie over behandeling met CAR T-cellen goed gelezen en begrepen.
- Ik ben geïnformeerd over de mogelijke bijwerkingen van de behandeling met autologe CAR T cellen.
- Ik heb voldoende tijd gehad om te kunnen nadenken over de behandeling met autologe CAR-T-cellen.
- Ik heb voldoende gelegenheid gehad om vragen te stellen over dat wat mij onduidelijk was.
- Ik ben tevreden met de antwoorden die ik op mijn vragen heb gekregen.
- Ik heb het recht op ieder moment mijn toestemming in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft op te geven. Ik ben er ook van op de hoogte dat, indien ik mij laat in de procedure terugtrek, autologe CAR-T cel behandeling niet meer mogelijk is.
- Ik ga akkoord met het vastleggen van gegevens in een database van de EBMT/IBMTR (European Group for Blood and Marrow Transplantation); het gaat hierbij om gegevens die geanonimiseerd zijn (dat wil zeggen niet meer te herleiden tot mijn persoon).
- Ik ga tevens akkoord met het vastleggen van gegevens in een database van het AMC met als doel de effectiviteit en bijwerkingen van deze behandeling te kunnen monitoren
- Ik verklaar dat ik, gezien het grote belang voor mijn gezondheid, de behandelend arts en de CAR T-cel coördinatoren/verpleegkundigen op de hoogte zal houden van niet voorziene veranderingen in mijn gezondheid die ontstaan tussen keuring en het oogsten van witte bloedcellen en tussen het oogsten van witte bloedcellen en de opname voor de behandeling met CAR T-cellen.
- Ik ga akkoord met de voorwaarden voor bewerking en opslag van mijn CAR T-cellen bij het laboratorium voor celtherapie van de desbetreffende firma/ sponsor, zoals beschreven in de patiënten informatie.

Naam patiënt:

Handtekening:

Datum:

Bij minderjarige patiënt moet zowel de patiënt als diens ouder(s)/voogd(en) ondertekenen.

Naam ouder/voogd

Handtekening:

Datum

Naam ouder/voogd

Handtekening:

Datum

Ondergetekende arts, in dienst van het AMC, verklaart dat de hierboven genoemde persoon zowel mondeling als schriftelijk over het geven van witte bloedcellen uit bloed en voor de behandeling met autologe CART cellen is geïnformeerd.

Naam arts:

Functie:

Datum:

Handtekening arts: