

INFORMATIEBRIEF EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR PATIENTEN

Titel van het onderzoek: 'Biobank voor chronische lymfatische leukemie, lymfeklierkanker en myeloom'

Geachte heer, mevrouw,

Uw arts heeft u geïnformeerd over het bovengenoemde project en heeft u al het een en ander uitgelegd. Voor toestemming of weigering is een goede voorlichting van onze kant nodig en een zorgvuldige afweging van uw kant. Vandaar dat u deze schriftelijke informatie ontvangt. U kunt die rustig (her)lezen en in eigen kring bespreken. Ook daarna kunt u altijd nog vragen stellen aan de artsen die aan het eind van deze informatiebrief staan genoemd. U bent volledig vrij in uw beslissing om wel of geen materiaal voor het project af te staan.

Inleiding - Biobank

Bij u is een vorm (of voorstadium) van leukemie, lymfeklierkanker of de ziekte van Kahler vastgesteld. De behandeling en de vooruitzichten van deze ziekten behoeven nog steeds verbetering en daarvoor is wetenschappelijk onderzoek nodig. Om veel bloed en beenmerg voor onderzoek te kunnen verzamelen, heeft de afdeling hematologie van het AMC de biobank "B cel maligniteiten" opgericht.

Het materiaal uit deze biobank zal gebruikt worden voor onderzoeksprojecten op het gebied van bepaalde soorten leukemie en lymfeklierkanker, namelijk chronische lymfatische leukemie (CLL), monoklonale B lymfocytose (MBL), B cel non-Hodgkin lymfoom (B-NHL) en Multipel Myeloom (MM), met als onderwerp:

- Hoe deze ziekten ontstaan en zich ontwikkelen
- Hoe resistentie tegen behandeling ontstaat
- De ontwikkeling van nieuwe behandelmethoden

Daarom vragen wij u of u lichaamsmateriaal zou willen afstaan voor toekomstig onderzoek.

Wat wordt er precies van mij gevraagd?

Medische gegevens

Om uw ziekte beter te kunnen onderzoeken hebben wij uw medische gegevens nodig. Deze gegevens zijn onder ander de diagnose, de bloedwaarden en de resultaten van eventuele behandelingen. Deze gegevens worden gecodeerd verzameld, zodat de onderzoekers uw identiteit niet te weten kunnen komen.

Lichaamsmateriaal

Welk materiaal wij u zullen vragen af te staan, hangt af van uw ziekte. Dit zal met u worden besproken door uw arts. Het gaat hierbij om bloed en/of beenmerg.

Bloed

Wij willen u vragen extra bloed (4 buisjes; 30 ml) af te staan voor de biobank. Dit bloed zal tijdens een reguliere bloedafname worden afgenomen. U wordt dus niet extra geprikt. Dit zal een eenmalige bloedafname zijn als er binnenkort gestart wordt met behandeling. Al de ziekte zich niet agressief gedraagt en er niet direct behandeling gestart hoeft te worden, zullen wij maximaal 4 maal per jaar vragen om extra bloed af te geven.

Beenmerg

Het kan zijn dat er bij een beenmergpunctie moet worden verricht om medische redenen. Wij zullen u vragen of tijdens deze beenmergpunctie eenmalig extra beenmerg (5 ml) afgenomen mag worden ten behoeve van de biobank. U hoeft geen extra beenmergpunctie te ondergaan.

Alle gecodeerde medische gegevens en het opgeslagen lichaamsmateriaal zullen voor een periode van maximaal 30 jaar worden bewaard.

Privacy

Lichaamsmaterialen die tijdens dit onderzoek worden verzameld, worden gecodeerd. Dit betekent dat het van alle persoonlijke gegevens wordt ontdaan. Onderzoekers hebben dus geen toegang tot uw persoonsgegevens. Tot uw persoon herleidbare onderzoeksgegevens kunnen slechts met uw toestemming door daartoe bevoegde personen worden ingezien. Deze mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd. Mensen die toegang tot uw gegevens hebben, zijn bijvoorbeeld de beheerder van de biobank, de toetsingscommissie, de veiligheidscommissie en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Alle medische gegevens die tijdens dit onderzoek worden verzameld, worden voorzien van een codenummer. Uw persoonsgegevens zullen dus niet op onderzoeksdocumentatie worden gebruikt. Ook bij eventuele publicaties kunnen uw persoonsgegevens niet worden achterhaald. Alleen degene (de onderzoeker) die de sleutel tot de code heeft, weet wie de persoon achter het codenummer is.

Wie doet het onderzoek met mijn lichaamsmateriaal en gegevens

Uw materiaal zal gebruikt worden voor onderzoeksprojecten in het Academisch Medisch Centrum. Onderzoek kan eventueel ook worden uitgevoerd in samenwerking met of door andere instellingen zowel in binnen- en buitenland. Voor al het onderzoek geldt dat gegevens en materiaal nooit naar u zijn te herleiden.

Wat gebeurt er met de resultaten van het onderzoek

Deelname aan dit project levert voor uzelf geen voordeel op. Wel kunnen uitkomsten van het onderzoek bijvoorbeeld de behandeling van deze ziektes in de toekomst verbeteren. De resultaten van onderzoek worden meestal gepubliceerd, bijvoorbeeld in wetenschappelijke tijdschriften. Uw persoonsgegevens zullen in deze publicaties niet terug te vinden zijn.

Het kan voorkomen dat bij onderzoek van uw materiaal bevindingen worden gedaan die in hoge mate relevant zijn voor de gezondheidstoestand van u of uw bloedverwanten én die adequaat kunnen worden behandeld of via preventieve maatregelen kunnen worden tegengegaan. Een onderzoeker zal dergelijke bevindingen melden aan de beheerder. Deze zal vervolgens contact zoeken met uw behandelend arts of huisarts met het verzoek de bevinding met u te bespreken.

U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u van dergelijke bevindingen op de hoogte wilt worden gesteld. Als u op enig moment van mening verandert op dit punt, kunt u dit bespreken met uw behandelend arts. Hij zal uw besluit dan aan de beheerder van de biobank doorgeven. Let wel, een eventuele wens om niet te worden geïnformeerd kan worden *overruled* indien daardoor bij u of uw bloedverwanten ernstige schade kan worden voorkomen.

Risico's

Het lichaamsmateriaal wordt afgenomen tijdens de reguliere afname bij uw bezoek aan de (poli)kliniek. Er zijn daardoor geen extra risico's aan dit onderzoek verbonden.

Vrijwillige deelname

Uw deelname aan het biobank-project is geheel vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u niets te doen. U hoeft ook geen reden op te geven. Wat u ook besluit, het zal geen invloed hebben op de verdere behandeling of begeleiding. Ook als u wel meedoet, kunt u op elk moment en zonder opgave van reden uw toestemming weer intrekken, zonder dat dit negatieve gevolgen heeft voor uw medische behandeling, de zorg of aandacht die u in ons ziekenhuis toekomt.

Als u toestemming heeft verleend voor deelname, dan is dit voor onbepaalde tijd, maar met de mogelijkheid uw deelname te beëindigen indien u dit wenst. Hiervoor kunt u het bijgevoegde intrekkingformulier invullen. Indien u dat expliciet aangeeft zal al het lichaamsmateriaal dat van u is verzameld voor de biobank worden vernietigd. Wij wijzen u erop dat het materiaal en medische gegevens, die al in een wetenschappelijk onderzoek zijn bewerkt, niet vernietigd kunnen worden. Dit lichaamsmateriaal en deze gegevens blijven gecodeerd ter beschikking van degene die het onderzoek uitvoert.

Vergoeding

Er is geen vergoeding voor deelname aan dit project. Ook de arts die om uw medewerking vraagt en de instelling zullen geen vergoeding ontvangen voor uw deelname.

Goedkeuring

Dit onderzoek is positief beoordeeld door de Biobank Toetsingscommissie van de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het Academisch Medisch Centrum. De voor het onderzoek geldende internationale richtlijnen zullen nauwkeurig in acht worden genomen.

Verzekering

De Medisch Ethische Toetsingscommissie van het Academisch Medisch Centrum Amsterdam heeft voor dit onderzoek ontheffing gegeven van de verplichting een verzekering af te sluiten die schade aan de proefpersoon opgelopen door het onderzoek dekt. Dit houdt in dat de commissie meent dat dit onderzoek zonder enig risico voor de proefpersoon is.

Ten slotte

De regels met betrekking tot het beheer van de biobank zijn vastgelegd in een biobank reglement. Ook verschijnt er jaarlijks een verslag over het gebruik van de biobank. Mocht u het reglement of jaarverslag in willen zien, dan kunt u dat aangeven bij uw behandelend arts.

Bijlage A: Vragen en Klachten

Nadere Informatie

U kunt meer informatie over het onderzoek krijgen bij uw arts of een van de andere hematologen van het Academisch Medisch Centrum:

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, Prof. Dr. S.S. Zeerleder, en Dr. S.H. Tonino.

Zij zijn telefonisch bereikbaar via het secretariaat Hematologie: 020-5665785.

Voor logistieke vragen kunt u ook contact opnemen met het Trialbureau Hematologie: 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) of 020-5663161.

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 Academisch Medisch Centrum. De afdeling Patiëntenvoorlichting is te bereiken op telefoonnummer: 020-5663355.

TOESTEMMINGSFORMULIER
Biobank B celmaligniteiten

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 begrijp dat sommige mensen zoals beschreven in de informatiebrief mijn gegevens kunnen inzien.

Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doelen zoals die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om mijn gegevens 30 jaar te bewaren.

Ik geef toestemming om het gecodeerde lichaamsmateriaal voor bepaalde duur te bewaren om dit in de toekomst te gebruiken voor medisch wetenschappelijk onderzoek.

Ik wil **WEL / NIET*** op de hoogte worden gebracht van individuele bevinding zoals staat beschreven in de informatiebrief.

Ik geef toestemming voor deelname aan dit onderzoek.

***Doorhalen wat niet van toepassing is.**

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: __ / __ / __