

Informatie voor de proefpersoon behorende bij het onderzoek HOVON 103 AML

HOVON 103: Een studie voor de oudere patiënt met onbehandelde AML of hoog risico MDS

Officiële titel: "A randomized phase II multicenter study with a safety run-in to assess the tolerability and efficacy of the addition of oral selinexor (KPT-330) to standard induction chemotherapy in AML and high risk myelodysplasia (MDS) (IPSS-R > 4.5) in patients aged ≥ 66 years"

Betreft: afname van extra beenmerg en bloed bij diagnose

Inleiding

Geachte heer, mevrouw,

Uw arts heeft aanwijzingen dat u de ziekte acute myeloïde leukemie (AML) of myelodysplasie (MDS) heeft.

Om de diagnose goed vast te stellen, wordt er bij u beenmerg en bloed afgenomen om te onderzoeken.

Als wordt vastgesteld dat u inderdaad AML of MDS heeft en u hiervoor behandeld gaat worden, zal uw arts u informeren over de behandelmogelijkheden. Een van deze mogelijkheden is dat uw arts u zal vragen aan het wetenschappelijk onderzoek HOVON 103 AML deel te nemen. In dat geval ontvangt u een aparte informatiebrief over dat wetenschappelijk onderzoek en zal uw arts u nog nader informeren.

Als later blijkt dat u wil en kan meedoen aan het HOVON 103 AML onderzoek, is het nodig om voor dat onderzoek lichaamsmateriaal te gebruiken dat is afgenomen voordat u met de behandeling begint. We kunnen dan opnieuw beenmerg en bloed bij u afnemen. Maar als u dat goed vindt, kunnen we ook alvast extra materiaal afnemen tijdens het vaststellen van de diagnose. U hoeft dan bij aanvang van het HOVON 103 AML onderzoek niet nog een keer geprikt te worden of een beenmerg punctie te ondergaan.

U beslist zelf of u hier toestemming voor wilt geven. Lees deze informatiebrief rustig door. Lees ook de algemene brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' (bijlage 2). Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in. Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij uw arts of de andere artsen die in bijlage 1 vermeld staan.

1. Waarvoor wordt mijn lichaamsmateriaal gebruikt?

Als u toestemming geeft om extra lichaamsmateriaal af te nemen bij diagnose, wordt dit opgestuurd naar een centraal laboratorium. Daar wordt het opgeslagen. Als u later besluit om mee te doen aan het HOVON 103 AML onderzoek, wordt het gebruikt voor dit onderzoek. Als u niet meedoet aan het onderzoek, wordt het lichaamsmateriaal vernietigd. Voordat lichaamsmateriaal verstuurd wordt, wordt het eerst gecodeerd. Dit betekent dat het van alle persoonlijke gegevens wordt ontdaan en vervangen door een codenummer. Onderzoekers in het laboratorium hebben dus geen toegang tot uw persoonsgegevens.

In het wetenschappelijk onderzoek HOVON 103 AML wordt onderzocht of het toevoegen van een geneesmiddel aan een standaardbehandeling van AML en MDS betere resultaten geeft dan de standaardbehandeling alleen.

2. Hoe wordt het afnemen van extra beenmerg en bloed uitgevoerd?

Bij de beenmergpunctie voor diagnose wordt 30 ml extra beenmerg voor het onderzoek afgenomen. U hoeft dus geen extra beenmergpunctie te ondergaan.

Bij de bloedafname voor diagnose zal ongeveer 30 ml extra bloed voor het onderzoek afgenomen worden. Deze bloedafname wordt tegelijk met een reguliere bloedafname gedaan. U wordt dus niet extra geprikt.

3. Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen

Als u nu al lichaamsmateriaal wilt afstaan, zult u bij eventuele deelname aan het HOVON 103 AML onderzoek niet nogmaals geprikt hoeven worden en een beenmerg punctie hoeven ondergaan voordat u start met de behandeling.

Aangezien u voor het afnemen van extra beenmerg en bloed niet extra geprikt hoeft te worden, zijn er voor u geen nadelen verbonden aan dit onderzoek. Het is alleen mogelijk dat later blijkt dat het niet nodig was extra lichaamsmateriaal bij u af te nemen, omdat u niet kunt of wilt meedoen aan het HOVON 103 AML onderzoek.

4. Wat gebeurt er als u geen beenmerg en bloed wilt afstaan

U beslist zelf of u bloed en beenmerg wilt afstaan. Wat u ook besluit, het zal geen gevolgen hebben voor uw behandeling of verzorging. Mocht u voor deelname aan het HOVON 103 AML onderzoek in aanmerking komen, dan kunt u ook meedoen als u op dit moment geen beenmerg en/of bloed wilt afstaan. Andersom geldt dat u zich op geen enkele wijze verplicht tot deelname aan het onderzoek, als u nu wel lichaamsmateriaal afstaat. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u geen beenmerg en /of bloed wilt afstaan.

5. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. Informatie hierover kunt u vinden in bijlage 3.

6. Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Aan deelname aan dit onderzoek zijn geen kosten verbonden. U krijgt geen vergoeding voor deelname en reiskosten.

7. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene brochure.

8. Wilt u verder nog iets weten?

Natuurlijk heeft u tijd nodig om erover na te denken of u lichaamsmateriaal wilt afstaan. Hiervoor krijgt u uiteraard de gelegenheid.

Mocht u verdere vragen hebben, dan kunt u die voorleggen aan uw arts of andere artsen in dit ziekenhuis.

Als u vragen heeft die u liever niet aan uw arts stelt, kunt u contact opnemen met een onafhankelijke arts, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is.

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u een klacht indienen.

In bijlage 1 vindt u alle contactgegevens en kunt u vinden waar u een klacht kunt indienen.

Ondertekening toestemmingsverklaring

Als u besluit om lichaamsmateriaal bij diagnose af te staan, vragen wij u het toestemmingsformulier te ondertekenen. Uw arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt daarmee dat u bent geïnformeerd over het afnemen van extra lichaamsmateriaal voor het HOVON 103 AML onderzoek en dat u deze informatiebrief heeft ontvangen.

*Bijlagen:

1. Contactgegevens
2. Brochure Medisch-wetenschappelijk onderzoek
3. Informatie over de verzekering (indien van toepassing)
4. Toestemmingsverklaring (enkelvoud)

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: 020-5665785 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 Academisch Medisch Centrum. De afdeling Patiëntenvoorlichting is te bereiken op telefoonnummer: 020-5663355.

Stichting HOVON

Voor meer informatie over de stichting HOVON kunt u ook kijken op de website: www.hovon.nl.

Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft HOVON een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	HDI-Gerling Industrie Versicherung AG, Directie voor Nederland
Adres:	Postbus 925, 3000 AX ROTTERDAM
Telefoonnummer:	010 - 40.36.100
E-mail:	info@hdi-gerling.nl
Onderzoek:	HOVON 103 AML
Contactpersoon:	hr. M. Wijnsma, kantoor Amsterdam 020 - 56.50.654

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek.

De verzekering dekt de volgende schade niet:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethodede bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Toestemmingsverklaring

Voor afname extra lichaamsmateriaal bij diagnose voor:

HOVON 103: Een studie voor de oudere patiënt met onbehandelde AML of hoog risico MDS

Officiële titel: "A randomized phase II multicenter study with a safety run-in to assess the tolerability and efficacy of the addition of oral selinexor (KPT-330) to standard induction chemotherapy in AML and high risk myelodysplasia (MDS) (IPSS-R > 4.5) in patients aged ≥ 66 years"

Ik heb de informatie voor de proefpersoon gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik kon aanvullende vragen stellen over het verzamelen van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat het afstaan van extra lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek helemaal vrijwillig is. Ik kan op ieder moment beslissen om toch niet mee te doen, zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven.

Ik geef toestemming voor het verzamelen van extra beenmerg en bloed voor het wetenschappelijk onderzoek HOVON 103 AML

Naam patiënt :

Handtekening :

Datum: : ____ / ____ / ____

Ik verklaar hierbij dat ik deze patiënt volledig heb geïnformeerd over afname van lichaamsmateriaal voor het genoemde onderzoek.

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

Naam onderzoeker (diens vertegenwoordiger):_:

Handtekening :

Datum: : ____ / ____ / ____

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam :

Functie:

Handtekening :

Datum: : ____ / ____ / ____