

Informatie voor de proefpersoon behorende bij het onderzoek:

**HOVON 121 CLLM1/GCLLSG: Een dubbelblind, placebo gecontroleerd gerandomiseerd fase 3 multicentrum onderzoek, waarbij de veiligheid en effectiviteit van lenalidomide (Revlimid®) onderhoudsbehandeling na 1e-lijns behandeling wordt onderzocht bij patiënten met chronisch lymfatische leukemie (CLL) bij wie een verhoogd risico op vroeg recidief (terugkeer van ziekte) bestaat**

*Officiële titel: A phase 3, multicenter, randomized double-blind, placebo-controlled, parallel-group study of the efficacy and safety of lenalidomide (Revlimid®) as maintenance therapy for high-risk patients with chronic lymphocytic leukemia following first-line therapy*

## Inleiding

Geachte heer, mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan het hierboven genoemde medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door de stichting HOVON (Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland) in samenwerking met de Duitse CLL werkgroep GCLLSG. Wij vragen u mee te doen aan dit onderzoek omdat u de ziekte Chronische Lymfatische Leukemie (CLL) heeft. Het onderzoek zal in een groot aantal ziekenhuizen in Nederland en andere landen in Europa worden uitgevoerd. In totaal zullen 200 patiënten meedoen.

U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Leest u deze informatiebrief rustig door. Bespreekt u het met partner, vrienden of familie. 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. Wat is het doel van het onderzoek?

Bij een eerste behandeling voor CLL lukt het in de meeste gevallen om de ziekteactiviteit terug te dringen. Helaas is het echter nog steeds zo dat de ziekte na verloop van tijd weer terug komt. De duur van het wegblijven van CLL verschilt per patiënt. Recent zijn een aantal kenmerken van de ziekte bekend geworden die vrij goed kunnen voorspellen of de ziekte wel of niet versneld terugkomt. Deze voorspellende kenmerken kunnen in het bloed worden gemeten voor start van de behandeling en deels na beëindiging van deze behandeling. Voor patiënten bij wie de verwachting is dat de ziekte versneld terugkomt, is op dit moment geen extra behandeling voorhanden om dit risico te verminderen. De standaard behandeling voor deze groep patiënten is vooralsnog dus ook observatie (afwachten). Om deze redenen worden deze voorspellende kenmerken dan ook niet standaard bepaald.

In dit onderzoek wordt onderzocht of een onderhoudsbehandeling met lenalidomide kan bijdragen aan het langer wegblijven van de ziekte. Daarnaast wordt de veiligheid en verdraagzaamheid van lenalidomide onderzocht. Verder wordt gekeken naar de kwaliteit van leven bij patiënten die met lenalidomide worden behandeld. Het is namelijk van groot belang om te weten of de behandeling de kwaliteit van leven al dan niet gunstig beïnvloedt.

## 2. Welk(e) behandeling wordt onderzocht?

Lenalidomide is een geneesmiddel, waarvan bekend is dat het effectief is bij CLL wanneer het alleen gegeven wordt of in combinatie met een ander geneesmiddel. Ook is in kleinere studies gebleken dat lenalidomide de terugkeer van de ziekte zou kunnen vertragen. Deze resultaten zijn veelbelovend maar moeten wel bij een groter aantal patiënten bevestigd te worden. Dit wordt gedaan met behulp van een onderzoek waarbij een behandeling met een medicijn vergeleken wordt met een behandeling met een medicijn dat een niet werkzame stof bevat (placebo).

## 3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Als u besluit mee te doen aan dit onderzoek wordt door loting bepaald of u lenalidomide of placebo krijgt. Een placebo is een onderzoeksmedicijn dat geen werkzaam middel bevat. Tweederde van de patiënten die aan dit onderzoek meedoet krijgt lenalidomide. Een derde krijgt een placebo. U en uw arts hebben geen invloed op de loting. Noch u noch uw arts krijgt te horen of u voor lenalidomide of voor placebo heeft gelooft. In noodgevallen kan uw arts echter wel achterhalen welk middel u hebt gekregen. We noemen dit een gerandomiseerd dubbelblind onderzoek. Dit soort onderzoek geldt als de beste manier om de werkzaamheid van een nieuwe behandeling aan te tonen.

Als u instemt met deelname aan dit onderzoek, moet u een aantal routineonderzoeken ondergaan om te controleren of u geschikt bent om aan dit onderzoek deel te nemen.

### *Behandeling*

De hele behandeling wordt poliklinisch gegeven. Zowel lenalidomide als placebo zijn tabletten die u thuis dagelijks kunt innemen. U zult worden behandeld totdat de CLL ziekte toeneemt of totdat u een onaanvaardbare bijwerking krijgt. Bij start van de behandeling begint u met een lage dosering (5 mg) lenalidomide. Wanneer deze dosering goed wordt verdragen, wordt de dosering in stappen opgehoogd totdat de maximale dosering van 25 mg lenalidomide wordt bereikt. Zie schema hieronder voor de stappen van verhoging.

Kuur 1	5 mg lenalidomide
Kuur 2-6	10 mg lenalidomide
Kuur 7-12	15 mg lenalidomide
Kuur 13-18	20 mg lenalidomide
Kuur 19 en verder	25 mg lenalidomide

Iedere kuur (ook wel cyclus genoemd) duurt 4 weken (28 dagen). U moet minimaal 1x per maand voor controle op de poli komen. Tijdens kuur 1 en tijdens elke kuur waarin de dosering wordt opgehoogd moet u vaker op controle (dag 8 en dag 15) komen om te kijken of u de behandeling goed verdraagt. Tijdens alle polibezoeken wordt bloed geprikt om uw bloedwaarden te controleren. Uw arts kan besluiten u vaker voor controle te laten komen.

Bij behandeling met lenalidomide kan door het effect op de leukemiecellen tijdelijk te veel urinezuur in het bloed ontstaan. Een overmaat van dit eiwit in het bloed kan nierschade veroorzaken. Daarom wordt bij behandeling uit voorzorg tijdelijk allopurinol geven. Allopurinol voorkomt dat er een te grote hoeveelheid urinezuur in het bloed komt. Wanneer u de observatie arm loot, krijgt u ook placebo tabletten voor allopurinol. Dit is nodig, omdat de placebo behandeling gelijk moet zijn aan de onderzoeksbehandeling. Wanneer dit niet wordt gedaan, zouden u en uw arts weten welke behandeling u krijgt.

### Follow up

Na afloop van de behandeling zult u wel onder controle blijven om de veiligheid van de behandeling op de langere termijn te onderzoeken. Deze periode duurt tot 4 jaar. U komt dan in ieder geval elke 3 maanden op de poli ter controle.

#### 4. Wat wordt er van u verwacht?

Tijdens het onderzoek vragen wij u de voorschriften van uw arts goed op te volgen. Het is voor uw veiligheid van belang, dat u zich niet zonder medeweten van uw arts ergens anders laat behandelen of dat u aan een ander onderzoek deel neemt. Daarnaast is het ook van belang dat u uw afspraken nakomt. Dit is noodzakelijk om u te beschermen tegen mogelijk letsel, mochten de geneesmiddelen niet goed samen gaan.

#### 5. Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling(en) die u krijgt?

De meeste onderzoeken worden als onderdeel van uw standaardzorg verricht. De volgende handelingen worden specifiek voor dit onderzoek uitgevoerd:

- ◆ Hartfilmpje (ECG): Voor start van het onderzoek, en na 6 cycli, na 12 cycli, na 18 cycli, na 24 cycli en aan het eind van de behandeling zal bij u een hartfilmpje (ECG) worden gemaakt.
- ◆ CT scan: Voor start van de behandeling wordt een CT scan gemaakt om de respons op uw ziekte goed in kaart te brengen. Dit is niet meer dan u ook bij de standaardzorg zou krijgen. Op indicatie van de arts kunnen er mogelijk één of meerdere CT scans extra gemaakt worden.
- ◆ Extra bloedafname: Voor het onderzoek wordt ook extra bloed afgenomen. Deze extra bloedonderzoeken zijn nodig om aanvullende bepalingen voor het onderzoek te meten. Bij de screening, na 6 cycli, na 12 cycli, na 18 cycli, na 24 cycli en aan het eind van de behandeling wordt tijdens gewone bloedcontroles 20 ml extra bloed afgenomen. Tijdens de follow up periode zal er 1 maal per jaar 20 ml extrabloed afgenomen worden tijdens gewone bloedcontrole. U wordt dus niet extra geprikt.
- ◆ Beenmergbiopt: Om een volledig verdwijnen (complete remissie) van uw ziekte te kunnen aantonen is het nodig een beenmergbiopt te verrichten. Hiervoor is een beenmergbiopt voor start van de behandeling nodig en kan het zijn dat u eenmalig gedurende het onderzoek een beenmergbiopt moet ondergaan om een complete remissie vast te kunnen stellen.
- ◆ Hepatitis B en C en HIV en CMV onderzoek: Voor aanvang van het onderzoek zal door middel van bloedonderzoek worden nagegaan of u geïnficeerd bent met Hepatitis B of C, CMV of HIV. Wanneer u niet wilt weten wat de uitslagen zijn van de Hepatitis B, C, CMV of HIV test, kunt u niet deelnemen aan het onderzoek. Ook wanneer de uitslag van het onderzoek positief is, kunt u niet deelnemen aan het onderzoek.
- ◆ Vragenlijst: Voor start van de behandeling, na 6 en om de 12 maanden tot 4 jaar na start en aan het eind van de behandeling wordt u gevraagd om een vragenlijst in te vullen om te kwaliteit van leven te onderzoeken.
- ◆ Zwangerschapstest bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd: Zwangere vrouwen mogen niet deelnemen aan het onderzoek. Zoals beschreven in het Risico Management Programma voor alle patiënten die met lenalidomide behandeld worden, zal bij vrouwen in de

vruchtbare leeftijd regelmatig een zwangerschapstest worden afgenomen. Uw arts zal dit programma met u bespreken.

Een overzicht met alle onderzoeken staat in bijlage 3.

## 6. Wat zijn de andere mogelijke behandelingen?

Als u besluit niet aan dit onderzoek deel te nemen, krijgt u geen behandeling (observatie). U blijft dan onder controle bij uw arts. Dit is conform de standaardprocedure.

## 7. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Aan dit wetenschappelijk onderzoek zijn risico's en ongemakken verbonden. Niet alle bekende bijwerkingen staan hier vermeld. Het is ook niet zo dat alle genoemde bijwerkingen met zekerheid bij elke patiënt zullen optreden. Daarnaast is het mogelijk dat er bijwerkingen optreden die nog niet bekend zijn. Wanneer u klachten krijgt vragen wij u dit altijd aan uw arts te melden. Ook als u zelf denkt dat het geen bijwerking van het onderzoek is. Bij ernstige klachten moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Daarnaast zal tijdens uw bezoek op de polikliniek regelmatig gevraagd worden of u klachten heeft gehad en zo ja, in welke mate.

Dit onderzoek kan de volgende bijwerkingen hebben:

- Lenalidomide kan een tijdelijke daling veroorzaken van het aantal witte bloedcellen. Hierdoor neemt het risico op infecties toe. Ook kan het de bloedcellen die een rol spelen bij het stollen van het bloed (bloedplaatjes) tijdelijk doen verminderen, waardoor bloedingen kunnen ontstaan, bijv. neusbloedingen en/of bloeduitstoringen. Sommige patiënten krijgen last van huiduitslag of vermoeidheid.
- Lenalidomide kan ook de vorming van bloedpropjes in de aderen (trombose) veroorzaken. Vandaar dat alle patiënten behandeld worden met een bloedverdunnend geneesmiddel (meestal aspirine) om trombose te voorkomen.
- In recente studies bleek dat tijdens therapie met lenalidomide de kans op het ontwikkelen van een andere vorm van kanker licht verhoogd was ten opzichte van de patiënten die niet behandeld werden met lenalidomide. Dit betrof vaak een niet gevaarlijke vorm van huidkanker. Inmiddels is ook duidelijk dat de toename van tweede kwaadaardige ziekten zeker niet in alle studies wordt gevonden. De Europese geneesmiddelen commissie heeft de gegevens mede beoordeeld en is van mening dat de voordelen van behandeling met lenalidomide veel groter zijn dan de nadelen. De Nederlandse hematologen zijn daarom van mening, dat het veilig is om met lenalidomide behandeld te worden.
- Uit recente onderzoeksgegevens is gebleken dat tijdens de behandeling met lenalidomide mogelijk leverschade en/of uitvallen van leverfunctie(s) kan ontstaan. Er kon niet worden bewezen, maar ook niet worden uitgesloten dat dit werd veroorzaakt door lenalidomide. Mogelijke risicofactoren voor de ontwikkeling van leverbeschadiging zijn: een medische voorgeschiedenis van lever-of nieraandoeningen, hepatitis of medicatie, waarvan bekend is dat deze (ernstige) leveraandoeningen kunnen veroorzaken, zoals bijvoorbeeld paracetamol. Een behandeling met antibiotica is ook een mogelijke risicofactor. Voordat u kunt deelnemen aan deze studie worden uw lever en nier waarden gecontroleerd. Bovendien wordt er gekeken of u hepatitis B en C virus heeft of vroeger heeft gehad. Als alle uitslagen normaal zijn, kunt u deelnemen aan deze studie. Om mogelijke leverschade zo

snel mogelijk te ontdekken, zal bloedonderzoek plaatsvinden vóór het begin van elke cyclus. Indien nodig zullen deze bloedcontroles vaker plaatsvinden.

- Lenalidomide heeft een lichte tot matige invloed op het vermogen om machines te bedienen of auto te rijden. Dit is nog niet onderzocht in een studie maar bij toepassing van lenalidomide zijn de volgende klachten gemeld: moeheid, duizeligheid, slaperigheid en wazig zien. Daarom wordt geadviseerd voorzichtig te zijn bij deelname aan het verkeer of bij het bedienen van een machine.

#### *Schade voor het (ongeboren) kind*

Omdat de geneesmiddelen die in dit onderzoek gebruikt worden schade kunnen veroorzaken voor het ongeboren kind, mag u niet zwanger raken of een kind verwekken tijdens uw behandeling. Alle patiënten moeten voor zover van toepassing een effectieve methode van geboorteregeling gebruiken. Uw arts zal met u de meest geschikte voorbehoedmiddelen bespreken.

Deze maatregelen zijn in Nederland in het Risico Management Programma vastgelegd voor alle patiënten die met lenalidomide worden behandeld, ongeacht of dit middel in studieverband wordt voorgeschreven. Ze zullen door uw arts met u besproken worden. Wordt u of uw partner toch zwanger in de onderzoeksperiode? Neem direct contact op met uw arts. Het kan zijn dat dit onderzoek gevolgen heeft voor het ongeboren kind.

#### **8. Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?**

Er zijn nog weinig gegevens bekend over de effectiviteit en veiligheid van lenalidomide onderhoudsbehandeling bij CLL patiënten. Daarom weten wij niet of aan dit onderzoek voordelen voor u verbonden zijn. Ook bestaat er een kans dat er bijwerkingen optreden bij deze behandeling. Het onderzoek kan veel informatie opleveren, die in de toekomst van belang kan zijn voor de behandeling van andere patiënten met CLL.

#### **9. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Wat u ook besluit, het zal geen gevolgen hebben voor uw behandeling en de verzorging en begeleiding van uw familie. 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 niet wilt meedoen. U krijgt gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek.

Als u tussentijds wilt stoppen, geef dit dan wel aan bij uw arts, zodat u het gebruik van de geneesmiddelen op een veilige manier kunt afbouwen of stoppen.

#### **10. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?**

Het onderzoek is voor u afgelopen als u de onderzoeksbehandeling gehad heeft en als de daar op volgende controlevisites afgelopen zijn of tot er progressie van uw ziekte optreedt. In het kader van dit onderzoek zult u tot 4 jaar na het starten van de behandeling onder controle blijven.

Het kan ook zijn dat uw arts uw behandeling eerder stopt, bijvoorbeeld omdat u te veel last heeft van bijwerkingen of omdat u de onderzoeksmedicatie niet regelmatig inneemt of omdat u niet in staat bent de onderzoeken, die nodig zijn om de veiligheid van de behandeling te garanderen, te ondergaan. Ook de stichting HOVON of de Duitse partner kan besluiten om het onderzoek te stoppen, omdat er nieuwe informatie bekend wordt over uw ziekte of de behandeling.

### **11. 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 4.

### **12. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over het onderzoek bekend wordt?**

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Het onderzoek wordt zo nauwkeurig mogelijk volgens protocol uitgevoerd. Het kan voorkomen dat uw arts op basis van medische redenen, zoals bijwerkingen, de behandeling aanpast of eerder stopt. Het kan ook zijn dat er nieuwe informatie over uw ziekte of de onderzoeksbehandeling bekend wordt. U moet dan vooral denken aan risico's op een aandoening die door medisch ingrijpen kunnen worden verkleind of tegengegaan, of aan een aandoening die behandeld moet worden. De kans dat zo een resultaat bij dit onderzoek op uw bloed of lymfeklierweefsel gevonden wordt, is heel klein. Wanneer wij zo iets vinden, zult u hierover door uw arts worden geïnformeerd. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, stoppen we direct met het onderzoek. Met uw toestemming brengen we ook uw huisarts op de hoogte. Als u niet over dit soort resultaten geïnformeerd wil worden, kunt u niet deelnemen aan het onderzoek

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

Het onderzoeksteam, de toetsingscommissie, de Inspectie voor de Gezondheidszorg en medewerkers van de stichting HOVON hebben inzage in uw gegevens om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd. De Wet Bescherming Persoonsgegevens is van toepassing. Al uw 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. Slechts degene (het lokale onderzoeksteam) die de sleutel tot de code heeft, weet wie de persoon achter het codenummer is. Uw medische gegevens zullen tot 5 jaar na start van uw behandeling worden verzameld. Alle gegevens worden tenminste 15 jaar bewaard.

#### *Aanvullend wetenschappelijk onderzoek*

Aanvullend wetenschappelijk onderzoek op lichaamsmateriaal kan ons meer leren over eigenschappen van uw ziekte. Het kan ons op weg helpen naar een verdere verbetering van de diagnose en de behandeling in de toekomst. Daarom vragen wij uw toestemming om lichaamsmateriaal, dat na afronding van het huidige onderzoek overblijft, te bewaren en in de toekomst eventueel te gebruiken voor aanvullend onderzoek. Dit soort onderzoek op lichaamsmateriaal wordt altijd pas na het beëindigen van het onderzoek uitgevoerd. Dit betekent dat de uitkomst ervan niet van belang is voor uw behandeling.

Als het materiaal ergens anders naartoe wordt gestuurd, om daar voor onderzoek gebruikt of opgeslagen te worden, dan wordt het eerst gecodeerd. Dit betekent dat het van alle persoonlijke gegevens wordt ontdaan. Onderzoekers daar hebben dus geen toegang tot uw persoonsgegevens.

De opgeslagen lichaamsmaterialen worden gedurende maximaal 15 jaar na afloop van het onderzoek bewaard. Als u geen toestemming geeft voor het bewaren van het lichaamsmateriaal voor aanvullend onderzoek, zal het materiaal na afloop van het onderzoek worden vernietigd. Dit heeft verder geen invloed op uw deelname aan het onderzoek.

**14. Wordt uw huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?**

Indien u een huisarts en/of behandelend specialist heeft, informeert uw arts hen schriftelijk dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. U geeft hiervoor toestemming op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

**15. 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.

**16. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?**

Toetsingscommissie van het Academisch Ziekenhuis in Amsterdam heeft dit onderzoek goedgekeurd.

**17. Wilt u verder nog iets weten?**

Natuurlijk heeft u tijd nodig om erover na te denken of u aan dit onderzoek wilt meedoen. Ook zult u er waarschijnlijk met anderen over willen praten. 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 voor of tijdens het onderzoek 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 aan het onderzoek mee te doen, vragen wij u het toestemmingsformulier te ondertekenen. Door ondertekening van deze toestemmingsverklaring stemt u in met deelname aan dit onderzoek.

U kunt altijd nog beslissen om met deelname te stoppen.

Uw arts zal het formulier mede ondertekenen en bevestigt daarmee dat u bent geïnformeerd over het onderzoek en dat u deze informatiebrief heeft ontvangen.

**\*Bijlagen:**

1. Contactgegevens
2. Brochure Medisch-wetenschappelijk onderzoek
3. Behandelprogramma
4. Informatie over de verzekering
5. Toestemmingsverklaring

## Contactgegevens

### **Meer 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. Kersten, Dr. A.P. Kater, Dr. S.S. Zeerleder, Dr. M.D. Hazenberg, Dr. S.H. Tonino, drs. E. Kneppers, Prof. dr. M.H.J. van Oers. 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. Contactpersoon: Marjolein Spiering.

### **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



**Behandelschema**

Een bezoek aan het ziekenhuis met de daarbij behorende handelingen die bij u worden verricht zijn aangeduid met X.

	Screening Visit	Behandeling			Eind van de behandeling	Follow up periode
	Eenmalig	Kuur 1 en elke kuur dat dosering omhoog is gegaan op dag 1, dag 8 en dag 15	Start van elke kuur	na 6 cycli, na 12 cycli, na 18 cycli, na 24 cycli		
Afnemen van toestemmingsverklaring	X					
Medische geschiedenis	X					
HIV, Hepatitis B en C	X					
Lichamelijk onderzoek	X	X	X	X	X	X
Bloedafname voor controle behandeling	X	X	X	X	X	X
Bloedafname voor het onderzoek	X			X	X	
CT-scan	X					
ECG (hartfilmpje)	X			X	X	
Vragenlijst	X	Na 6 en 12 maanden			X <sup>1</sup>	
Lenalidomide		X	X	X		
Responsbepaling dmv bloedbepalingen en lichamelijk onderzoek				X	X	X
Polibezoek	X	X	X	X	X	X
Beenmerg biopt	Op indicatie om complete respons te bevestigen					
Zwangerschapstest Bij vrouwen in vruchtbare leeftijd	X		X		X	

<sup>1</sup> Aan het eind van de behandeling zal een vragenlijst afgenomen worden. En daarna zal er jaarlijks een vragenlijst afgenomen worden.

### Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade, die het gevolg is van deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. U moet de schade ook binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld. In geval van schade kunt u zich direct wenden tot de verzekeraar

De verzekeraar van het onderzoek is:

HDI-Gerling Verzekeringen NV

Postbus 925

3000 AX Rotterdam

Telefoonnummer: 020 - 5650 654 (vestiging Amsterdam)

De verzekering biedt een maximumdekking van € 450.000 per proefpersoon en € 3.500.000 voor het gehele onderzoek, en €5.000.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Deze vindt u in het *Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl).

Voor deze verzekering gelden een aantal uitsluitingen. De verzekering dekt de volgende schade niet:

- schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek (nagenoeg) zeker was dat deze zich zou voordoen;
- schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die het gevolg is van het niet (volledig) nakomen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van uitblijvende verbetering of van verslechtering van deze gezondheidsproblemen.

**Toestemmingsverklaring**

Voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

**HOVON 121 CLLM1/GCLLSG.: Een dubbelblind, placebo gecontroleerd gerandomiseerd fase 3 multicentrum onderzoek, waarbij de veiligheid en effectiviteit van lenalidomide (Revlimid®) onderhoudsbehandeling na 1e-lijns behandeling wordt onderzocht bij patiënten met hoog risico Chronisch Lymphatische Leukemie (CLL)**

Ik heb de informatie voor de proefpersoon gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat mijn deelname 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 om mijn huisarts te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.  
Ik geef toestemming om de specialist(en) die mij behandelt te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Dit zijn de mensen die vermeld staan in de Algemene Brochure (bijlage 2) en medewerkers van de stichting HOVON.

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

Ik geef toestemming om mijn gegevens gedurende tenminste 15 jaar na afloop van het onderzoek te bewaren.

Ik geef **wel/geen\*** toestemming om lichaamsmateriaal gedurende maximaal 15 jaar na afloop van het onderzoek te bewaren om dit in de toekomst eventueel te gebruiken voor aanvullend onderzoek.

Ik geef toestemming voor deelname aan het 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: \_\_ / \_\_ / \_\_

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

Handtekening:

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

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