

**AANVULLENDE INFORMATIEBRIEF EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR PATIËNTEN HORENDE BIJ HOOFDONDERZOEK HOVON 139 CLL**

**Titel van het onderzoek:** Biobank HOVON 139 CLL

Geachte heer, mevrouw,

U doet mee aan het medische wetenschappelijk onderzoek HOVON 139 CLL en wij vragen hier uw toestemming het bloed, lymfeklierweefsel en beenmerg dat is afgenomen in het kader van het hoofdonderzoek gedurende 15 jaar te bewaren na het sluiten van dit onderzoek. Deze opslag vindt plaats in de biobank ten behoeve van toekomstig onderzoek. Deelname aan deze biobank is volledig vrijwillig. U beslist zelf of u wilt meedoen. Wanneer u besluit om geen toestemming te geven voor de biobank, zal dit geen gevolgen hebben voor uw deelname aan het hoofdonderzoek.

Leest u deze informatie rustig door, voordat u besluit of u wel of niet aan deze biobank wil deelnemen. 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 van de algemene informatiebrief van het hoofdonderzoek staan vermeld. U dient zowel deze informatie als de informatiebrief voor het hoofdonderzoek door te lezen.

**Wat is het doel van het onderzoek?**

We willen het materiaal gaan gebruiken in toekomstig onderzoek om in het laboratorium de gevoeligheid van uw leukemiecellen op verschillende soorten therapieën te bepalen. Het is mogelijk dat het toekomstig onderzoek niet in het onderzoeks-protocol beschreven staat, maar ligt wel in het verlengde van het onderzoek.

**Hoe wordt het aanvullend onderzoek uitgevoerd?**

De opgeslagen overgebleven lichaamsmaterialen worden tot 15 jaar na het sluiten van het hoofdonderzoek bewaard. Als u toestemming heeft verleend voor deelname, heeft u ook de mogelijkheid uw deelname te beëindigen indien u dit wenst. Hiervoor kunt u het bijgevoegde intrekingsformulier invullen. Indien u dat expliciet aangeeft zal al het lichaamsmateriaal dat van u is verzameld voor toekomstig onderzoek, worden vernietigd. Wij wijzen u erop dat het materiaal en de medische gegevens die al in een wetenschappelijk onderzoek zijn verwerkt niet vernietigd kunnen worden. De verwerkte lichaamsmaterialen en deze eerder verzamelde medische gegevens blijven gecodeerd ter beschikking van degene die het onderzoek uitvoert. Echter, nog opgeslagen lichaamsmateriaal in de biobank zal vanaf het moment dat u uw toestemming intrekt, niet meer ter beschikking worden gesteld aan de persoon die het onderzoek uitvoert.

Als u geen toestemming geeft voor het bewaren van het lichaamsmateriaal voor de biobank, zal het materiaal na afloop van het hoofdonderzoek worden vernietigd. Dit heeft verder geen enkele invloed op uw deelname aan het hoofdonderzoek.

**Wat gebeurt er met de resultaten van het onderzoek?**

Aangezien dit toekomstig wetenschappelijk onderzoek betreft, betekent dit dat de uitkomst van dit onderzoek niet van belang is voor uw behandeling. Daarom zullen deze resultaten niet aan uw arts worden verstrekt of in uw medische dossier worden opgenomen en zullen ze in geen geval worden doorgegeven aan iemand anders (familieleden of artsen), tenzij dit wettelijk verplicht is. Wel zullen de resultaten van deze testen worden gecombineerd met andere gegevens van het hoofdonderzoek. In de patiënteninformatiebrief van het hoofdonderzoek staat uitgebreidere informatie over hoe de gegevens bij dit klinische onderzoek worden behandeld. 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 dan contact opnemen met uw behandelend arts of huisarts met het verzoek de bevinding met u te bespreken. Als u niet van deze onverwachte bevindingen op de hoogte wilt worden gesteld, kunt u niet meedoen aan dit aanvullend onderzoek.

Sommige mensen zoals beschreven in de informatiebrief van het hoofdonderzoek mogen uw medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens.

### **Ondertekening toestemmingsverklaring**

Als u besluit om aan de biobank mee te doen, vragen wij u het toestemmingsformulier te ondertekenen. Door ondertekening van dit toestemmingsformulier gaat u ermee akkoord dat overgebleven extra bloed, lymfeklierweefsel en beenmerg tot 15 jaar na afloop van het hoofdonderzoek in de biobank wordt bewaard zodat hier in de toekomst onderzoek mee kan worden gedaan. De onderzoeker zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt daarmee dat u bent geïnformeerd over het onderzoek en dat u deze informatiebrief heeft ontvangen.

Bijlagen: Toestemmingsverklaring

Bijlage:

**TOESTEMMINGSFORMULIER**  
**Biobank HOVON 139 CLL**

Ik heb de aanvullende informatie voor de proefpersoon gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik kon aanvullende 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 van het hoofdonderzoek mijn gegevens kunnen inzien.

Ik geef toestemming om het gecodeerde lichaamsmateriaal voor 15 jaar te bewaren om dit in de toekomst te gebruiken voor medisch wetenschappelijk onderzoek.

Ik weet dat ik op de hoogte wordt gebracht van individuele bevinding zoals staat beschreven in de informatiebrief.

Naam patiënt:

Handtekening:

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

Ik verklaar hierbij dat ik deze patiënt volledig heb geïnformeerd over het hierboven 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: \_\_ / \_\_ / \_\_