
**PATIENTEN INFORMATIEBRIEF EN TOESTEMMINGSVERKLARING VOOR DEELNAME
AAN EEN OBSERVATIONEEL ONDERZOEK**

Onderzoekstitel: Een niet-interventioneel observationeel veiligheidsonderzoek na toelating bij proefpersonen die behandeld worden met lenalidomide

Geachte heer, mevrouw,

U bent gevraagd deel te nemen aan een niet-interventioneel observationeel onderzoek naar een geneesmiddel met de naam Revlimid (Lenalidomide). Dit onderzoek wordt uitgevoerd in opdracht van de fabrikant Celgene.

Een niet-interventioneel observationeel onderzoek is een onderzoek waarbij uw arts u behandelt op de gebruikelijke wijze. Het doel van het onderzoek is het volgen en vastleggen van het effect van uw behandeling. Hierdoor ontstaat een beter beeld van de behandeling van de ziekte Multipel Myeloom (ziekte van Kahler) in de dagelijkse praktijk. Verderop in dit formulier vindt u hierover meer informatie. Voor een eventuele deelname aan dit onderzoek heeft uw arts reeds besloten welke behandeling voor u persoonlijk het meest geschikt is. Deelname aan dit onderzoek heeft dus geen invloed op uw behandeling. Er zullen voor dit onderzoek geen extra bepalingen of handelingen plaatsvinden. Tijdens het onderzoek worden gegevens over uw behandeling verzameld. Hierbij moet u denken aan bijvoorbeeld bijwerkingen, ziektegeschiedenis en uiteindelijk effect van de behandeling. Als u besluit deel te nemen aan dit onderzoek, zal u gevraagd worden ermee in te stemmen dat de sponsor van het onderzoek dergelijke gegevens over u verzamelt. Er zal u dan ook gevraagd worden een toestemmingsformulier te ondertekenen. Er worden voor het onderzoek pas gegevens verzameld wanneer u deze informatie gelezen en ondertekend hebt. Als u instemt met deelname aan dit onderzoek, ontvangt u een kopie van deze informatie voor eigen gebruik.

WAT IS HET DOEL VAN HET ONDERZOEK?

Het doel van dit onderzoek is na te gaan hoe goed Lenalidomide (Revlimid) wordt verdragen en in welke mate dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaakt vergeleken met andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van Multipel Myeloom. Vanuit eerdere onderzoeken is gebleken dat Revlimid effectief en veilig is bij de behandeling van Multipel Myeloom. Revlimid is dan ook een in Nederland geregistreerd geneesmiddel voor deze ziekte. De huidige wetgeving vereist echter dat ook na goedkeuring de bijwerkingen van geneesmiddelen worden vastgelegd. De EMEA (Europese instantie voor goedkeuring van geneesmiddelen) heeft Celgene gevraagd de bijwerkingen die optreden in kaart te brengen. Het is de bedoeling dat een groot aantal patiënten aan het onderzoek deelneemt. Verwacht wordt dat de resultaten het inzicht in de bijwerkingen zullen vergroten en zullen bijdragen tot een betere behandeling van patiënten in de toekomst.

De bedoeling is dat maximaal 3000 patiënten uit verschillende landen van de Europese Unie (EU) aan dit onderzoek zullen deelnemen. Ongeveer de helft daarvan wordt met Lenalidomide behandeld. De andere helft krijgt een behandeling met een ander geneesmiddel. Het onderzoek gaat naar schatting maximaal circa vier jaar duren. U kunt zelf dus maximaal vier jaar aan het onderzoek deelnemen. Dit is afhankelijk van het moment waarop uw deelname van start gaat en de duur van uw behandeling.

BEN IK VERPLICHT DEEL TE NEMEN?

U neemt geheel vrijwillig deel aan dit onderzoek. Het is aan u om te beslissen of u wel of niet deelneemt. Als u besluit niet deel te nemen, heeft dat geen enkele invloed op de behandeling en zorg die u van uw arts krijgt.

KAN IK ME UIT HET ONDERZOEK TERUGTREKKEN OF UIT HET ONDERZOEK TERUGGETROKKEN WORDEN?

Als u besluit deel te nemen kunt u zich nog altijd terugtrekken, op ieder gewenst moment en zonder opgaaf van redenen. Als u besluit zich terug te trekken, op welk moment dan ook, heeft dat geen invloed op de behandeling en zorg die u van uw arts krijgt. Uw arts kan op ieder moment besluiten u uit het onderzoek terug te trekken als hij of zij van mening is dat dat in uw eigen belang is.

Uw deelname aan het onderzoek wordt stopgezet als uw arts besluit u een andere behandeling te geven. Als u behoort tot de groep van patiënten in het onderzoek die niet met Lenalidomide behandeld worden en uw arts besluit over te stappen op behandeling met Lenalidomide, kunt u echter opnieuw aan het onderzoek deelnemen, als u daar natuurlijk mee instemt. Mocht dit het geval zijn, dan zal u opnieuw gevraagd worden toestemming te geven om uw gegevens over bij u optredende bijwerkingen en andere persoonlijke gegevens te verzamelen.

Vanaf het moment dat u stopt met deelname aan het onderzoek, worden er geen gegevens meer over u verzameld en vastgelegd.

WAT ZIJN DE POTENTIËLE NADELEN EN RISICO'S VAN DEELNAME?

Er zijn geen specifieke nadelen en risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek.

BLIJFT MIJN DEELNAME AAN DIT ONDERZOEK VERTROUWELIJK?

De onderzoeksgegevens worden opgeslagen in uw medisch dossier. Persoonlijke gegevens van gevoelige aard, zoals gegevens over uw gezondheidstoestand, geboortedatum, geslacht en etnische afkomst, worden elektronisch verzameld en verwerkt, maar dat gebeurt uitsluitend voor met dit onderzoek verband houdende onderzoeksdoeleinden.

Alle verzamelde gegevens worden vastgelegd onder een codenummer; uw persoonlijke gegevens blijven geheim. In alle over u verzamelde informatie die de kliniek verlaat zijn uw naam en adres geschrapt, zodat de gegevens niet tot uw persoon herleid kunnen worden.

Uw originele medische dossier kan vertrouwelijk worden ingezien door daartoe door de sponsor aangestelde monitors en/of auditors of door de Code Geneesmiddelen Reclame, met als doel klinische onderzoeksprocedures en/of –gegevens te controleren. U dient er rekening mee te houden dat u hiervoor toestemming geeft wanneer u het toestemmingsformulier ondertekent. In overeenstemming met de Wet bescherming persoonsgegevens van 1 september 2001 kunt uw arts vragen u toegang te verlenen tot uw persoonsgegevens en verlangen dat daarin legitieme correcties en wijzigingen worden aangebracht.

Alle over u verzamelde onderzoeksgegevens worden beschermd in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving betreffende gegevensbescherming. Uw gegevens kunnen echter worden verzonden naar andere landen waar de bescherming van persoonsgegevens mogelijk anders is geregeld dan in de EU. Als uw gegevens naar landen buiten de EU worden gezonden, is de sponsor verantwoordelijk voor de bescherming van die gegevens. Door ondertekening van het toestemmingsformulier geeft u toestemming voor een dergelijke gegevensoverdracht. De sponsor is ook verantwoordelijk voor de verwerking van uw gegevens

Gegevens over het onderzoek worden opgeslagen voor een periode van 15 jaar.

TOESTEMMINGSVERKLARING VAN PATIËNT

- ✓ Ik stem vrijwillig in met deelname aan dit onderzoek.
- ✓ Ik heb deze patiënteninformatie (version 1) aandachtig gelezen, ik begrijp de inhoud ervan en ik heb volledige uitleg gekregen over alle informatie die het bevat.
- ✓ Ik begrijp dat ik niet verplicht ben aan dit onderzoek deel te nemen en dat ik me, als ik ervoor kies deel te nemen, op ieder moment uit het onderzoek kan terugtrekken. Ik begrijp dat als ik ervoor kies niet deel te nemen of me terug te trekken, dit geen gevolgen heeft voor de medische zorg die ik momenteel ontvang.
- ✓ Ik begrijp dat ik toestemming geef voor het opslaan van mijn gegevens en dat deze gegevens bewaard worden voor een periode van 15 jaar.
- ✓ Ik geef de sponsor, medewerkers van de sponsor, de door de sponsor aangestelde monitors en/of auditors en de Code Geneesmiddelen Reclame toestemming voor rechtstreekse inzage in mijn medisch dossier.
- ✓ Ik begrijp dat ik een ondertekend en gedateerd exemplaar van deze patiënteninformatie voor eigen gebruik zal ontvangen.
- ✓ Ik begrijp dat ik de onderzoeksarts kan vragen mij toegang te verlenen tot mijn persoonsgegevens en verlangen dat daarin legitieme correcties en wijzigingen worden aangebracht.

Door deze patiënteninformatie te ondertekenen en van een datum te voorzien, doe ik op geen enkele wijze afstand van de wettelijke rechten die mij zouden toekomen als ik niet zou deelnemen aan dit onderzoek.

Handtekening van patiënt

Datum
(mm/dd/jjjj)

Naam patiënt

VERKLARING VAN ARTS

Ik, ondergetekende, verklaar dat naar mijn beste weten de patiënt/wettelijk vertegenwoordiger van de patiënt die deze toestemmingsverklaring ondertekent volledig en zorgvuldig is ingelicht over het onderzoek en een goed begrip heeft van de aard, risico's en voordelen van deelname aan dit observationeel onderzoek.

Handtekening arts

Datum
(mm/dd/jjjj)

Naam onderzoeker

TOESTEMMINGSVERKLARING VAN PATIËNT

- ✓ Ik stem vrijwillig in met deelname aan dit onderzoek.
- ✓ Ik heb deze patiënteninformatie (version 1) aandachtig gelezen, ik begrijp de inhoud ervan en ik heb volledige uitleg gekregen over alle informatie die het bevat.
- ✓ Ik begrijp dat ik niet verplicht ben aan dit onderzoek deel te nemen en dat ik me, als ik ervoor kies deel te nemen, op ieder moment uit het onderzoek kan terugtrekken. Ik begrijp dat als ik ervoor kies niet deel te nemen of me terug te trekken, dit geen gevolgen heeft voor de medische zorg die ik momenteel ontvang.
- ✓ Ik begrijp dat ik toestemming geef voor het opslaan van mijn gegevens en dat deze gegevens bewaard worden voor een periode van 15 jaar.
- ✓ Ik geef de sponsor, medewerkers van de sponsor, de door de sponsor aangestelde monitors en/of auditors en de Code Geneesmiddelen Reclame toestemming voor rechtstreekse inzage in mijn medisch dossier.
- ✓ Ik begrijp dat ik een ondertekend en gedateerd exemplaar van deze patiënteninformatie voor eigen gebruik zal ontvangen.
- ✓ Ik begrijp dat ik de onderzoeksarts kan vragen mij toegang te verlenen tot mijn persoonsgegevens en verlangen dat daarin legitieme correcties en wijzigingen worden aangebracht.

Door deze patiënteninformatie te ondertekenen en van een datum te voorzien, doe ik op geen enkele wijze afstand van de wettelijke rechten die mij zouden toekomen als ik niet zou deelnemen aan dit onderzoek.

Handtekening van patiënt

Datum
(mm/dd/jjjj)

Naam patiënt

VERKLARING VAN ONDERZOEKER

Ik, ondergetekende, verklaar dat naar mijn beste weten de patiënt/wettelijk vertegenwoordiger van de patiënt die deze toestemmingsverklaring ondertekent volledig en zorgvuldig is ingelicht over het onderzoek en een goed begrip heeft van de aard, risico's en voordelen van deelname aan dit observationeel onderzoek.

Handtekening onderzoeker

Datum
(mm/dd/jjjj)

Naam onderzoeker