

Patiënteninformatie

HOVON 100: Gerandomiseerde studie naar het effect van het toevoegen van Clofarabine aan standaard chemotherapie bij patiënten, tussen 18 en 70 jaar, met onbehandelde acute lymfatische leukemie (ALL)

Officiële titel: "HOVON/EORTC100 ALL, Clofarabine added to prephase and consolidation therapy in acute lymphoblastic leukemia in adults. A prospective randomized trial.

Geachte heer, mevrouw,

Uw behandelend arts heeft u gevraagd aan het hierboven genoemde onderzoek deel te nemen en heeft al het één en ander uitgelegd. Uw toestemming of weigering moet u kunnen baseren op goede voorlichting onzerzijds. Daarom ontvangt u deze schriftelijke informatie, die u rustig kunt (her-)lezen en in eigen kring bespreken. Ook daarna kunt u altijd nog vragen voorleggen aan de artsen die aan het einde van deze informatie genoemd staan.

Uw medische situatie

Uit onderzoek is gebleken dat in uw beenmerg leukemiecellen aanwezig zijn, die de normale bloedaanmaak belemmeren. Gezien het type leukemiecellen dat in uw beenmerg is aangetroffen wordt er gesproken van acute lymfatische leukemie of ALL. In de folder van het Koningin Wilhelmina Fonds (Nederlandse Kankerbestrijding) over Acute Leukemie kunt u hierover nog aanvullende informatie vinden.

Volwassenen tot 70 jaar worden in de eerste fase na het stellen van de diagnose behandeld met meerdere intensieve chemotherapiekuren. Met deze behandeling wordt bij het merendeel van de patiënten de ziekte in eerste instantie goed teruggedrongen (een zogenaamde complete remissie). Echter, de leukemie kan na verloop van tijd toch weer terugkomen. Er wordt daarom voortdurend gezocht naar mogelijkheden om de resultaten van de behandeling verder te verbeteren, bijvoorbeeld via nieuwe geneesmiddelen.

De huidige behandeling

De gebruikelijke behandeling bij ALL bestaat uit opeenvolgende inductie- en consolidatiekuren, met daaraan toegevoegde intensificatie-kuren bij de jongere patienten (onder de 40 jaar). De eerste fase van remissie-inductie is bedoeld om een zogenaamde complete "complete remissie" te bereiken, waarmee bedoeld wordt dat bij controleonderzoek van het beenmerg er minder dan

5% van de leukemie wordt teruggevonden. De aansluitende kuren in de 2^e fase (consolidatiefase) zijn bedoeld om de laatste restjes overgebleven leukemie nog op te ruimen en het goede effect van de eerste fase te behouden (consolideren). Tenslotte volgt ook nog een onderhoudsbehandeling, die erop gericht is om eventuele terugkeer van de ziekte te voorkomen. Patiënten, bij wie de leukemie bepaalde "hoog-risico" kenmerken laat zien, komen in aanmerking voor een stamceltransplantatie, welke behandeling vrij snel na de consolidatiekuren geplanned moet worden.

Remissie-inductie

De medicijnen (cytostatica of celdodende geneesmiddelen) van de eerste chemotherapie-kuur (remissie-inductiekuur) worden door een infuus gegeven, dat via een van de grotere bloedvaten wordt ingebracht. Tijdens deze chemotherapiekuur wordt u in het ziekenhuis opgenomen. De precieze opnameduur is niet aan te geven, maar u moet rekenen op 4-5 weken. De eerste kuur bestaat uit een standaard voorfase van prednison (7 dagen). Deze is voor ouderen en jongeren identiek. Aansluitend wordt doorgegaan met de reguliere remissie-inductiekuur in jongere patiënten (onder de 40 jaar). Oudere patiënten (> 40 jaar) krijgen een minder intensief schema volgend op de voorfase. De remissie-inductie behandeling bestaat uit een combinatie van prednison (dagelijks), vincristine en daunorubicine (wekelijks), een tweetal injecties met asparaginase en enkele lumbaalpuncties waarbij het middel methotrexaat wordt ingespoten in het hersenvocht. Nadat de bloedcellen hersteld zijn, wordt bloed en beenmergonderzoek verricht om het resultaat van de behandeling te beoordelen.

Consolidatiefase

Nadat u hersteld bent van de remissie-inductie kuur (1^e fase) en een complete remissie is vastgesteld, begint u aan de consolidatiefase van het behandelingsprotocol. Deze fase bestaat voor jongere patiënten (onder de 40 jaar) uit een viertal kuren: de consolidatiekuur, de intensificatiekuur I, de interfase en de intensificatiekuur II. Deze kuren duren elk ongeveer 4-6 weken en worden zoveel mogelijk poliklinisch en/of in dagverpleging toegediend. Behalve dat geprobeerd wordt zoveel mogelijk de berekende dosering van de cytostatica te geven, is het ook belangrijk de kuren op de afgesproken tijden toe te dienen. Deze "consolidatiekuren" bestaan uit combinaties van een aantal cytostatica die u in de remissie-inductie kuur reeds heeft ontvangen, en nieuwe middelen.

Na de tweede kuur wordt opnieuw een bloed- en beenmergonderzoek gedaan naar de activiteit van de leukemie. Na de tweede kuur van deze consolidatiefase dient ook besloten te worden of u in aanmerking komt voor een beenmergtransplantatie met stamcellen van een donor. De beslissing tot transplantatie is niet alleen afhankelijk van bepaalde kenmerken van de leukemie,

maar ook van het verloop van de leukemie en komt daarom in deze fase pas aan de orde. Oudere patienten (boven het 40^e levensjaar) krijgen in de consolidatiefase 3 kuren, welke minder zwaar zijn dan de kuren, die de jongere patiënten krijgen. Echter, de kuren bestaan uit een combinatie van dezelfde cytostatica, maar meestal in een lagere totale dosis.

De onderhoudsfase

Deze fase duurt ongeveer 24 maanden en bestaat uit medicamenten die u dagelijks (6-mercaptopurine) en wekelijks (methotrexaat) inneemt, en uit maandelijkse reïnductiekuren bestaande uit 7 dagen prednison en een injectie vincristine. U wordt hiertoe ook maandelijks op de polikliniek gecontroleerd. Bij verdenking op een recidief (terugkeer) van de leukemie wordt zonodig beenmergonderzoek gedaan.

Bijwerkingen.

De cytostatica hebben de bekende bijwerkingen van misselijkheid en haaruitval tot gevolg. Verder onderdrukken zij tijdelijk de bloedaanmaak. Daardoor zullen de bloedplaatjes en witte bloedcellen tijdelijk naar lage waarden dalen, maar soms zijn deze waarden als gevolg van de leukemie bij voorbaat al sterk verlaagd. In deze periode worden regelmatig bloedtransfusies gegeven en krijgt u regelmatig antibiotica ter voorkoming en ter behandeling van infecties. Ook krijgt u middelen ter bestrijding van de misselijkheid. Nadere informatie over algemene bijwerkingen van chemotherapie kunt u vinden in de folder over Chemotherapie van het Koningin Wilhelmina Fonds (Nederlandse Kankerbestrijding). De behandeling met cytostatica leidt (tijdelijk) tot verminderde vruchtbaarheid. Toch moet de kleine kans op zwangerschap tijdens chemotherapie koste wat kost worden voorkomen, middels betrouwbare anticonceptie, aangezien de chemotherapie tot ernstige afwijkingen aan het kind kan leiden.

De werking van de cytostatica die in de consolidatie fase gegeven worden, hebben weer als bijwerkingen een tijdelijke vermindering van uw bloedlichaampjes met bloedarmoede, infectierisico's en bloedingsrisico's. Mogelijke bijwerkingen betreffen voorts misselijkheid, braken, diarree, leverfunctieafwijkingen, huidallergieën, zenuwaandoeningen (tintelingen, gevoelloosheid), etc.

Doel en achtergrond van het onderzoek

Bij het onderzoek gaat het om de vraag of toevoeging van het geneesmiddel clofarabine, aan de standaardbehandeling, het behandelingsresultaat kan verbeteren. Dat wil zeggen: worden er meer patiënten genezen? En: is er bij minder patiënten sprake van terugkeer van de leukemie na een initiële goede respons? Er zijn gegevens uit eerder onderzoek, die laten zien dat clofarabine goed werkzaam is tegen lymfatische leukemie. Daar clofarabine een relatief nieuw

medicijn is, waarbij de combinatie van clofarabine met chemotherapie bij volwassenen zelden is toegepast, moet tevens vastgesteld worden of clofarabine in combinatie met de andere middelen door het lichaam verdragen wordt.

Indien u besluit aan dit onderzoek mee te doen, zal door loting worden bepaald of uw behandeling zal bestaan uit de standaard chemotherapie *zonder* het middel clofarabine of de standaard behandeling *met* het middel clofarabine. De loting (ook wel randomisatie genoemd) is nodig om op onafhankelijke wijze de twee behandelingen met elkaar te kunnen vergelijken. Uw behandelend arts en de onderzoekers hebben géén invloed op de loting. De verdraagbaarheid van clofarabine in combinatie met standaard chemotherapie behandeling zal steeds gecontroleerd worden en ook worden voorgelegd aan een onafhankelijk commissie. Mochten er teveel bijwerkingen optreden, dan kan eventueel gekozen worden voor een lagere dosering clofarabine. Dit onderzoek wordt namens de stichting HOVON (Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland) en met medewerking van de EORTC (European Organization for Research and Treatment of Cancer) uitgevoerd in een groot aantal ziekenhuizen. In totaal zullen naar verwachting ongeveer 260 patiënten deelnemen aan deze studie.

Clofarabine

Clofarabine is een relatief nieuw cytostaticum (celdodend middel). Het is niet geregistreerd voor de behandeling van ALL bij volwassenen. Het is inmiddels in opeenvolgende studies bij honderden patiënten met leukemie onderzocht op bijwerkingen en effect tegen de leukemie. Clofarabine is in die studies toegediend in verschillende doseringen. Het middel is niet alleen onderzocht als enkel geneesmiddel maar is inmiddels ook onderzocht in combinatie met verschillende andere cytostatica, waaronder het middel cytarabine (afgekort: Ara-C) en prednison. Uit deze onderzoeken is gebleken dat clofarabine ook actief is tegen acute lymfatische leukemie. Daarom is het nu van belang de waarde van dit middel in het kader van de huidige behandeling van lymfatische leukemie vast te stellen. Clofarabine zal tijdens de voorfase van de eerste inductiekuur (in combinatie met prednison) en na de consolidatie kuur (als enkel medicijn) op de 1^e tot en met de 5^e dag gegeven worden via het infuus. (Alleen als u loot voor toevoeging van clofarabine!).

Bijwerkingen van Clofarabine

Clofarabine heeft als bijwerkingen misselijkheid en haaruitval. Verder onderdrukt het net als de andere chemotherapie tijdelijk de bloedaanmaak. De bijwerkingen van clofarabine die verder naar voren zijn gekomen uit het voorgaande onderzoek, zijn afwijkingen aan de lever. Een

vollediger lijst met bijwerkingen naar voren gekomen uit een voorgaand onderzoek is opgenomen in de bijlage.

Extra onderzoek en controle

Alle patiënten krijgen dezelfde onderzoeken (bloedafnames en controles van het beenmerg). Er vinden geen extra beenmergpuncties plaats voor dit onderzoek. Tijdens de gebruikelijke beenmergpuncties aan het begin en ook bij de gebruikelijke vervolgpuncties, wordt een beperkte hoeveelheid extra beenmerg opgezogen via dezelfde naald. Dit is ongeveer 10 ml. Dit extra beenmerg is bedoeld voor onderzoek naar de DNA-, RNA- en eiwitkenmerken en het DNA- profiel van de leukemie. De gegevens van deze onderzoeken zullen later beschikbaar komen en zijn bedoeld voor het verbeteren van onze kennis over de behandeling van leukemie. Deze afname van extra beenmerg vindt alleen plaats als u daarmee akkoord gaat. U wordt ook gevraagd hiervoor toestemming te geven. Tevens zal extra bloed worden afgenomen om de effectiviteit van een bepaald chemotherapeutikum (asparaginase) te bepalen. Dit zullen 4-8 afnames zijn die zo mogelijk gecombineerd worden met de reguliere bloedafnames.

Voor- en nadelen

Indien u meedoet aan dit onderzoek, zou uw leukemie van de toevoeging van clofarabine kunnen profiteren, als u daarvoor heeft gelooft. Echter, we kunnen u niet garanderen dat u baat heeft bij deelname aan deze studie of bij behandeling met clofarabine, dat moet deze studie juist gaan uitwijzen. Door toevoeging van clofarabine aan de behandeling kan echter ook de kans op bijwerkingen groter zijn. Dat kan een mogelijk nadeel betekenen. Hoewel clofarabine al eerder is toegepast en goed verdragen lijkt te worden, is de verdraagzaamheid van de nu voorgestelde combinatie nog niet goed bekend. Het onderzoek kan nuttige wetenschappelijke gegevens voor de toekomst opleveren, maar het valt niet te voorspellen of het nieuwe middel bij u werkzaam zal zijn.

Bedenktijd

Deelname aan de studie is vrijwillig. Er zal u gevraagd worden of het u geheel duidelijk is wat de studie inhoudt, zodat u een verantwoorde beslissing kunt nemen.

Wij adviseren u voldoende tijd te nemen om erover na te denken of u aan dit onderzoek wilt meewerken. Ook zult u er wellicht met anderen over willen praten. Hiervoor krijgt u uiteraard de gelegenheid. Toch vragen wij u om relatief snel, bijvoorbeeld binnen een dag, een beslissing te nemen, omdat de start van de behandeling van uw leukemie niet lang kan worden uitgesteld. Overigens wordt clofarabine niet gegeven aan volwassen patiënten met

acute lymfatische leukemie buiten deze specifieke studie.

Vertrouwelijkheid (privacy)

Tot uw persoon herleidbare onderzoeksgegevens kunnen slechts met uw toestemming door daartoe bevoegde personen worden ingezien. Deze personen zijn medewerkers van het onderzoeksteam, van de stichting HOVON, van het farmaceutisch bedrijf dat clofarabine levert, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg of bevoegde inspecteurs van een buitenlandse overheid, en leden van de Medisch Ethische Toetsings Commissie. Inzage kan nodig zijn om de betrouwbaarheid en kwaliteit van het onderzoek na te gaan. Persoonsgegevens die tijdens dit onderzoek worden verzameld, zullen worden vervangen door een codenummer. Alleen dat nummer zal gebruikt worden voor studiedocumentatie, in rapporten of publicaties over dit onderzoek. Slechts degene, die de sleutel van de code heeft (de onderzoeker) weet wie de persoon achter het codenummer is. De gegevens worden bewaard gedurende het onderzoek en daarna nog tenminste 5 jaar.

Lichaamsmaterialen die tijdens dit onderzoek worden verzameld, worden tot de persoon herleidbaar opgeslagen. De HOVON streeft ernaar om wetenschappelijk onderzoek te stimuleren dat meer inzicht kan geven in de klinische betekenis van bepaalde tumoreigenschappen. Regelmatig worden in wetenschappelijke tijdschriften studies gepubliceerd waarin nieuwe tumoreigenschappen worden beschreven, die mogelijk een voorspellende waarde hebben voor de prognose, dat wil zeggen de reactie op de ingestelde behandeling en de overlevingskansen. Het betreft uitsluitend eigenschappen van de tumor zelf en nooit de erfelijke eigenschappen zoals die in (het DNA van) uw normale cellen zijn vastgelegd. Dergelijke studies op tumormateriaal worden altijd pas tijdens de studie opgezet en na het beëindigen van de klinische studie uitgevoerd. Dit betekent dat de uitkomst ervan geen belang heeft voor uw huidige behandeling, maar de resultaten kunnen ons wel een beter inzicht geven in het gedrag van de ziekte en de reactie op de behandeling. Zo kunnen dit soort studies ons op weg helpen naar een verdere verfijning van de diagnostiek en hopelijk verbetering van de behandeling in de toekomst. Na afloop van het onderzoek worden de opgeslagen lichaamsmaterialen, indien u daarvoor toestemming geeft, gedurende maximaal 15 jaar na afloop van het onderzoek bewaard. Het opgeslagen lichaamsmateriaal kan dan eventueel in de toekomst worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek dat gerelateerd is aan deze studie. Als een dergelijke eventuele "zij studie" van start gaat, wordt het bloed en/of beenmerg gecodeerd, dat wil zeggen van alle persoonlijke gegevens ontdaan, en aan het onderzoekende laboratorium ter hand gesteld. Onderzoekers in dit laboratorium hebben dus geen toegang tot uw gegevens. Wij vragen u ook uw toestemming

te verlenen om eventueel overblijvend restmateriaal te gebruiken voor dergelijke, door officiële instanties goedgekeurde, “zij- studies”.

Tenslotte willen wij uw gegevens ook bewaren om daar mogelijk later een ander onderzoek mee te kunnen uitvoeren. Als u dat niet wilt, zullen we dat vanzelfsprekend respecteren; u kunt uw weigering op het toestemmingsformulier schriftelijk vastleggen. Als u daar geen bezwaar tegen hebt, kunt u dat op het toestemmingsformulier ook aangeven; we zullen u, wanneer dat andere onderzoek uitgevoerd zal gaan worden, daarover informeren. U kunt dan alsnog aangeven of uw gegevens daar wel of niet voor mogen worden gebruikt. We zullen u niet benaderen tenzij de medisch-ethische toetsingscommissie, die dit onderzoek goedkeurde, ook dat andere onderzoek heeft goedgekeurd.

Uw huisarts en behandelend specialisten zullen schriftelijk worden ingelicht over uw deelname aan het onderzoek. U dient hiervoor toestemming te geven (voorwaarde voor deelname).

Goedkeuring

U bent verzocht deel te nemen aan medisch wetenschappelijk onderzoek. Voor dit onderzoek is goedkeuring verkregen van de Raad van Bestuur na een positief oordeel van de Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC. De voor dit onderzoek geldende internationale richtlijnen zullen nauwkeurig in acht worden genomen.

Verzekering

Voor eventuele schade die het gevolg is van het onderzoek is, in overeenstemming met de wettelijke vereisten, een verzekering afgesloten.

Voor informatie hierover verwijzen wij u naar de bijlage.

Vrijwilligheid van deelname

Deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, zult u de standaard chemotherapiebehandeling krijgen. Ook indien u nu toestemming geeft, kunt u die later zonder opgave van redenen weer intrekken. Wat u ook besluit, het zal geen consequenties hebben voor de verzorging en begeleiding van uzelf en uw familie. De behandeling zal zo nauwkeurig mogelijk volgens vooropgesteld plan verlopen. Het kan natuurlijk gebeuren dat uw lichamelijke reacties of nieuw ontdekte feiten ons tot veranderingen dwingen. Die zullen direct met u besproken worden, zodat u de gelegenheid krijgt te overwegen al of niet met het onderzoek door te gaan. Wel vragen wij van u de voorschriften van uw behandelend arts goed op te volgen en u niet, zonder diens

Overzicht met bijwerkingen Clofarabine uit een voorgaand onderzoek

Bijwerkingen waarvan wordt aangenomen dat ze zijn gerelateerd aan de behandeling met clofarabine die zijn gemeld met frequenties van .1/100 (d.w.z. bij > 1/132 patiënten) in klinisch onderzoek <i>(zeer vaak = $\geq 1/10$; vaak = $\geq 1/100$ tot < 1/10)</i>	
Infecties en parasitaire aandoeningen	<i>Vaak:</i> septische shock*, sepsis, bacteriëmie, longontsteking, herpes zoster, herpes simplex, infectie van een implantaat, orale candidiasis
Neoplasma, benigne en maligne (inclusief cysten en poliepen)	<i>Vaak:</i> tumorlysisyndroom
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	<i>Zeer vaak:</i> febriële neutropenie <i>Vaak:</i> neutropenie
Immuunsysteemaandoeningen	<i>Vaak:</i> overgevoeligheid
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	<i>Vaak:</i> dehydratie, anorexie, verminderde eetlust, Gewichtsverlies
Psychische stoornissen	<i>Zeer vaak:</i> angst <i>Vaak:</i> agitatie, prikkelbaarheid, rusteloosheid
Zenuwstelselaandoeningen	<i>Zeer vaak:</i> hoofdpijn <i>Vaak:</i> perifere neuropathie, paresthesie, slaperigheid, duizeligheid, tremor
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	<i>Vaak:</i> gehoorstoornissen
Hartaandoeningen	<i>Vaak:</i> pericardexsudaat, tachycardie
Bloedvataandoeningen	<i>Zeer vaak:</i> blozen <i>Vaak:</i> hypotensie, hematoom
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	<i>Vaak:</i> capillaire-lek-syndroom, tachypneu, epistaxis, dyspneu, hoesten
Maagdarmstelselaandoeningen	<i>Zeer vaak:</i> braken, diarree, misselijkheid <i>Vaak:</i> hematemese, mondbloeding, buikpijn, pijn in de bovenbuik, gingivale bloeding, mondzweren, proctalgie, stomatitis
Lever- en galaandoeningen	<i>Vaak:</i> geelzucht, hyperbilirubinemie, stijgingen in de waarden van alanine- (ALT) en aspartaat- (AST) aminotransferase
Huid- en onderhuidaandoeningen	<i>Zeer vaak:</i> dermatitis, pruritus <i>Vaak:</i> exfoliatieve dermatitis, petechiae, contusie, palmoplantaire erythrodysesthesie, gegeneraliseerde huiduitslag, erytheem, jeukende huiduitslag, alopecia, maculo-papulaire uitslag, huidaandoening, gelokaliseerde exfoliatie, erythemateuze huiduitslag, hyperpigmentatie van de huid, verhoogde transpiratie, droge huid
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen	<i>Vaak:</i> pijn aan de borstwand, botpijn, nek- en rugpijn, pijn in de ledematen, myalgie, artralgie
Nier- en urinewegaandoeningen	<i>Vaak:</i> hematurie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	<i>Zeer vaak:</i> pyrexie, ontsteking van de mucosa, vermoeidheid <i>Vaak:</i> multi-orgaanfalen, pijn, rillingen, oedeem, perifeer oedeem, wijzigingen in de mentale toestand, het heet hebben, zich abnormaal voelen

Informatie over de verzekering

Voor de deelnemers aan dit onderzoek is door de opdrachtgever, de Stichting HOVON, een verzekering afgesloten. Deze verzekering dekt schade door dood of letsel die het gevolg is van deelname aan het onderzoek, en die zich gedurende de deelname aan het onderzoek openbaart, of binnen vier jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek. De schade wordt geacht zich te hebben geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar is gemeld.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: HDI-Gerling Verzekeringen NV
Adres: Postbus 925, 3000 AX Rotterdam
Telefoonnummer contactpersoon (Amsterdam):
020 -5650 654

De verzekering biedt een maximum dekking van € 450.000 per proefpersoon en € 3.500.000 voor het gehele onderzoek. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Dit is opgenomen 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.

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

1. schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen;
2. schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan indien u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
3. schade die het gevolg is van het niet of niet volledig nakomen van aanwijzingen of instructies;
4. schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
5. bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
6. bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van het niet verbeteren of van het verslechteren van deze gezondheidsproblemen.

TOESTEMMINGSVERKLARING

voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

HOVON 100: Gerandomiseerde studie naar de verdraagbaarheid en werkzaamheid van het toevoegen van Clofarabine aan standaard inductie chemotherapie bij patiënten, tussen 18 en 70 jaar, met onbehandelde acute lymfatische leukemie (ALL)

Ik bevestig, dat ik het informatieformulier voor de proefpersoon (versie 2; 7 december 2009) heb gelezen. Ik begrijp de informatie.

Ik heb de gelegenheid gehad om aanvullende vragen te stellen. Deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om over deelname na te denken.

Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken, zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven.

Ik geef toestemming aan medewerkers van het onderzoeksteam, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, medewerkers van de stichting HOVON, bevoegde inspecteurs van een buitenlandse overheid of leden van de medisch-ethische toetsingscommissie om inzage te kunnen krijgen in mijn medische gegevens en onderzoeksgegevens.

Ik geef toestemming om mijn behandelende specialisten op de hoogte te brengen van mijn deelname aan dit onderzoek.

Ik geef toestemming om mijn huisarts op de hoogte te brengen van mijn deelname aan dit onderzoek.

Ik begrijp dat clofarabine niet is geregistreerd voor de behandeling van volwassen patiënten met ALL.

Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doeleinden zoals beschreven in het informatieformulier.

Ik geef toestemming om mijn gegevens na afloop van het onderzoek te bewaren tot tenminste 2 jaar na de vergunningsaanvraag voor registratie van het nieuwe geneesmiddel.

Ik geef **wel/geen*** toestemming om extra beenmerg af te nemen en te gebruiken voor het onderzoek naar de DNA-, RNA- en eiwitkenmerken en het DNA- profiel van de leukemie.

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

Ik geef **wel/geen*** toestemming om mij te benaderen voor vervolgonderzoek.

Ik geef **wel/geen*** toestemming om mijn bewaarde gegevens uit dit onderzoek te gebruiken voor vervolgonderzoek.

Ik geef toestemming voor deelname aan bovengenoemd onderzoek.

* doorhalen wat niet van toepassing is

Naam patiënt: _____

Handtekening: _____ Datum : __ / __ / __

Naam arts: _____

Handtekening: _____ Datum : __ / __ / __