

### **Patiënteninformatie**

**HOVON 102: Onderzoek naar de verdraagbaarheid en de werkzaamheid van Clofarabine, wanneer het wordt toegevoegd aan de standaard inductie chemotherapie bij patiënten, tussen 18 en 65 jaar, met onbehandelde acute myeloïde leukemie (AML) of myelodysplasie type refractaire anemie met toename blasten (RAEB)**

Officiële titel: "HOVON 102 AML / SAKK 30/09, Randomized study with a run-in feasibility phase to assess the added value of Clofarabine in combination with standard remission-induction chemotherapy in patients aged 18-65 years with previously untreated acute myeloid leukemia (AML) or myelodysplasia (MDS) (RAEB with IPSS  $\geq$  1.5)"

Geachte heer, mevrouw,

Uw behandelend arts heeft u voorgesteld 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 leukemie cellen aanwezig zijn, die de normale bloedaanmaak belemmeren. Afhankelijk van het aantal leukemiecellen dat in uw beenmerg is aangetroffen wordt er gesproken van acute myeloïde leukemie (AML) of van myelodysplasie type refractaire anemie met een toename van blasten (afgekort: RAEB). In de folder van het Koningin Wilhelmina Fonds (Nederlandse Kankerbestrijding) over Acute Leukemie kunt u hierover nog aanvullende informatie vinden.

De gebruikelijke behandeling bij AML en RAEB is chemotherapie (leukemie-dodende geneesmiddelen). Volwassenen jonger dan 65 jaar worden in de eerste fase na het stellen van de diagnose behandeld met een tweetal intensieve chemotherapie kuren. Met deze behandeling wordt bij het merendeel van de patiënten de ziekte volledig teruggedrongen (een zogenaamde complete remissie), maar dat lukt niet bij iedereen. Bovendien kan de leukemie 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**

---

## **HOVON 102 AML/RAEB – Part A**

---

De gebruikelijke behandeling bij AML en RAEB bestaat uit **twee fasen**. De eerste fase is bedoeld om een complete remissie te bereiken. De tweede fase is de afsluitende behandeling en is bedoeld om de laatste restjes overgebleven leukemie nog op te ruimen.

De **eerste fase** van de behandeling wordt de inductie-behandeling genoemd en bestaat uit twee opeenvolgende kuren met verschillende leukemie-dodende geneesmiddelen. Het doel van deze inductie-kuren is om zoveel mogelijk leukemiecellen te doden en een complete remissie te bereiken, wat bereikt wordt in 70-80% van de patiënten. Als dit lukt zijn er geen leukemiecellen meer zichtbaar in het beenmerg en herstellen de normale bloedgetallen zich weer volledig.

De medicijnen (cytostatica of celdodende geneesmiddelen) van deze eerste twee chemotherapie-kuren worden door een infuus gegeven, dat via een van de grotere bloedvaten wordt ingebracht. Tijdens deze 2 chemotherapie-kuren wordt u in het ziekenhuis opgenomen. De precieze opnameduur is niet aan te geven, maar per kuur moet u rekenen op 5 tot 6 weken. De eerste kuur bestaat uit Idarubicine gedurende drie dagen en Cytarabine (afgekort:Ara-C) gedurende 7 dagen. De tweede kuur bestaat uit Amsacrine gedurende 3 dagen en Ara-C gedurende 6 dagen. Deze geneesmiddelen zijn standaard bij de behandeling van leukemie.

De **tweede fase** is een afsluitende behandeling en deze bestaat uit verdere chemotherapie, of een behandeling met transplantatie met eigen stamcellen, of een transplantatie met stamcellen van een familie donor of onverwante donor. De keuze daarvan wordt met name bepaald door het resultaat van de behandeling in de eerste fase en ook door de DNA-gegevens en celkenmerken van de leukemie die aan het begin van de diagnose zijn vastgesteld. Pas na afronden van de eerste fase wordt bekeken of u in aanmerking komt voor de tweede fase.

### **Doel en achtergrond van het onderzoek**

Het onderzoek betreft de eerste fase van de behandeling, de inductiebehandeling. Bij het onderzoek gaat het om de vraag of toevoeging van een nieuw geneesmiddel, het middel clofarabine, aan de eerste twee inductiekuren het behandelingsresultaat kan verbeteren. Omdat het een nieuw middel betreft moet tevens de verdraagbaarheid van de toevoeging van clofarabine aan de kuren worden vastgesteld. Er zijn gegevens uit eerder onderzoek dat clofarabine werkzaam is tegen leukemie bij oudere patiënten en bij patiënten die al eerder zijn behandeld voor leukemie en bij wie de leukemie de kop weer had opgestoken. De vraag is nu of toevoeging van clofarabine bij nieuwe patiënten aan de huidige behandeling de uitkomst kan verbeteren. Om die reden wordt deze onderzoeksvraag gesteld in dit onderzoek.

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 kans op loting voor behandeling met of zonder het middel clofarabine is even groot. De loting (ook wel randomisatie genoemd) is nodig om op

## **HOVON 102 AML/RAEB – Part A**

---

onafhankelijke wijze de twee behandelingen met elkaar te kunnen vergelijken. Uw behandelend arts en de onderzoekers hebben géén invloed op de uitslag van de loting.

Aan het begin van dit onderzoek wordt uit 3 mogelijke doseringen de verdraagbaarheid van clofarabine in combinatie met de andere celdodende middelen bepaald en wordt het dosisniveau van clofarabine voor de rest van de studie gekozen. Dit wordt deel A genoemd van de studie. Na keuze van de uiteindelijke dosering gaat de studie in deel B verder met één dosis van clofarabine.

Deze informatie gaat over deel A van de studie.

### **Clofarabine**

Clofarabine is een nieuw cytostaticum (celdodend middel). Het is niet geregistreerd voor de behandeling van AML en RAEB. Clofarabine is inmiddels in opeenvolgende studies bij honderden patiënten met leukemie onderzocht op bijwerkingen en effect tegen de leukemie. Clofarabine heeft een ander werkingsmechanisme dan de andere cytostatica die in de kuren worden gebruikt. Het voorgaande onderzoek naar de werkzaamheid en verdraagbaarheid van clofarabine is gebeurd bij patiënten die al eerder behandeld waren met standaard chemotherapie en bij wie de leukemie weer was teruggekomen. Clofarabine is in die studies toegediend in oplopende doseringen. Het middel is niet alleen onderzocht als enkel geneesmiddel maar is inmiddels ook onderzocht in combinatie met het middel cytarabine (afgekort: Ara-C). Het middel is inmiddels wel geregistreerd voor een bepaalde vorm van kinderleukemie. Alles bij elkaar zijn enkele honderden patiënten intussen met clofarabine behandeld. Uit dit onderzoek is gebleken dat clofarabine de leukemie kan terugdringen. Daarom is het nu van belang de waarde van dit middel in het kader van de huidige behandeling van leukemie vast te stellen.

Clofarabine wordt tijdens kuur 1 en kuur 2 telkens gedurende 5 dagen aan de chemotherapie toegevoegd via het infuus (enkel indien u loot voor toevoeging van clofarabine).

Dit onderzoek wordt namens de stichting HOVON (Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland) uitgevoerd in een groot aantal ziekenhuizen. In totaal zullen naar verwachting ongeveer 60-80 patiënten deelnemen aan het eerste deel van de studie waarin de dosis wordt bepaald van clofarabine en aan het tweede deel van de studie zullen 800 patiënten deelnemen. Deze informatie gaat over deel A van de studie.

Voor de bijwerkingen van clofarabine en de overige chemotherapie van de twee inductiekuren, verwijzen we u naar de bijlage.

### **Extra onderzoek en controle**

Alle patiënten krijgen tijdens de eerste twee kuren 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

## **HOVON 102 AML/RAEB – Part A**

---

vervolgpuncties wordt een beperkte hoeveelheid extra beenmerg opgezogen via dezelfde naald. Dit is ongeveer 30 ml aan het begin en ongeveer 10 ml bij vervolgpuncties. Dit extra beenmerg is bedoeld voor onderzoek naar de DNA, RNA en eiwit kenmerken en het DNA profiel van de leukemie, voor onderzoek naar latere restziekte meting en voor onderzoek naar de aanwezigheid van een enzym in de leukemiecellen dat de werking van het geneesmiddel clofarabine kan beïnvloeden. De gegevens van deze wetenschappelijke 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 apart gevraagd hiervoor toestemming te geven.

### **Voor- en nadelen**

Indien u meedoet aan dit onderzoek hopen we dat uw leukemie beter reageert op de behandeling door de toevoeging van clofarabine als u daarvoor heeft gelooft. We kunnen u echter 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 de kans op bijwerkingen groter zijn. Dat kan een nadeel betekenen. Hoewel clofarabine al eerder is toegepast en goed verdragen lijkt te worden, zijn mogelijk nog niet alle bijwerkingen bekend. Ook kan het gebeuren dat ten gevolge van de bijwerkingen een tijdelijke ziekenhuisopname noodzakelijk is.

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.

### **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, medewerkers van de stichting HOVON, het farmaceutisch bedrijf dat clofarabine levert (Genzyme Inc.), 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. Onderzoeksgegevens worden gehanteerd met inachtneming van de Wet Bescherming

## **HOVON 102 AML/RAEB – Part A**

---

Persoonsgegevens.

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 alleen verwerkt voor doeleinden, zoals beschreven in deze informatie. De gegevens worden na afloop van het onderzoek gedurende maximaal 15 jaar bewaard.

Lichaamsmaterialen (bloed en/of beenmerg) die tijdens dit onderzoek worden verzameld, zullen worden vervangen door een codenummer.

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 ten aanzien van de prognose, dat wil zeggen de reactie op de ingestelde behandeling en de overleving. 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, en ons zo 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 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 goedgekeurde “zij-studies”.

Wij willen 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

## **HOVON 102 AML/RAEB – Part A**

---

daar wel of niet voor mogen worden gebruikt. We zullen u alleen benaderen als de medisch-ethische toetsingscommissie die dit onderzoek goedkeurde ook dat andere onderzoek heeft goedgekeurd.

Tevens is het mogelijk dat men u aan het einde van dit onderzoek opnieuw benadert voor deelname aan een eventueel vervolgonderzoek. Indien u dit niet wilt kunt u dit aangeven op het toestemmingsformulier.

Uw huisarts en behandelend specialisten zullen schriftelijk worden ingelicht over uw deelname aan het onderzoek. Dit is in het belang van uw eigen veiligheid. U dient hiervoor toestemming te geven (voorwaarde voor deelname).

### **Verzekering**

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

Het contactadres van de verzekeringsmaatschappij is:

HDI-Gerling Verzekeringen NV

Postbus 925

3000 AX Rotterdam

Indien u meent schade te hebben opgelopen dan kunt u hierover contact opnemen met uw arts of met de contactpersoon vermeld in de verzekeringsbijlage.

Voor informatie hierover verwijzen wij u naar de bijlage.

### **Vrijwilligheid van deelname**

Deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Als u niet mee wilt doen, hoeft u daarvoor geen reden op te geven. 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. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar zijn, beëindigt de onderzoeker uw deelname aan het wetenschappelijk onderzoek direct. Wel vragen wij van u de voorschriften van uw behandelend arts goed op te volgen en u niet, zonder diens medeweten, elders te laten behandelen.

### **Goedkeuring**

Voor dit onderzoek is goedkeuring verkregen van de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het Erasmus MC. De voor dit onderzoek geldende nationale en internationale richtlijnen worden nauwkeurig in acht genomen.

### **Nadere informatie**

Mocht u na het lezen van deze brief, voor of tijdens de onderzoeksperiode, nog nadere informatie willen ontvangen of komen er nog vragen bij u op, dan kunt u altijd contact opnemen met de behandelend arts.

Indien u er prijs op stelt informatie over dit onderzoek in te winnen bij een arts, die niet bij de uitvoering van het onderzoek is betrokken maar wel over de gegevens ervan beschikt, dan is de onafhankelijke arts bereid uw vragen te beantwoorden. De gegevens van deze artsen vindt u in de bijlage lokale informatie.

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie. De contactgegevens van de klachtencommissie vindt u in de bijlage lokale informatie.

### **Ondertekening toestemmingsverklaring**

Als u besluit mee te werken, dan zullen wij u vragen een formulier te ondertekenen. Hiermee bevestigt u uw voornemen om aan het onderzoek mee te werken. U blijft de vrijheid behouden om wegens voor u relevante redenen uw medewerking te stoppen.

De arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt daarmee dat hij u heeft geïnformeerd over het onderzoek, de informatiebrief met bijlagen heeft overhandigd en bereid is om waar mogelijk in te gaan op nog opkomende vragen.

### **Bijlagen:**

- Bijwerkingen
- Informatie over de verzekering
- Lokale informatie
- Toestemmingsverklaring (in tweevoud)
- Brochure Wetenschappelijk Onderzoek

## Bijwerkingen

### Bijwerkingen van clofarabine

Clofarabine kan de bekende bijwerkingen van cytostatica zoals misselijkheid, braken en haaruitval tot gevolg hebben. Verder onderdrukt het net als de andere chemotherapie tijdelijk de bloedaanmaak. De bijwerkingen van clofarabine die verder zijn gezien in voorgaand onderzoek, zijn diarree, hoofdpijn, pijnlijke mond. Ook zijn longafwijkingen en afwijkingen aan de lever en de nier beschreven. De toediening van het geneesmiddel kan soms worden gevolgd door een huiduitslag en hartkloppingen en een snel hartritme, een koortsreactie en eventueel een verlaagde bloeddruk.

### Bijwerkingen van de chemotherapie van de twee inductiekuren (dit is de medicatie die ook bij de standaard behandeling wordt gegeven)

De overige gebruikte cytostatica tijdens de eerste twee inductiekuren (idarubicine, cytarabine en amsacrine) hebben als bijwerkingen misselijkheid en haaruitval. 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. Nadere informatie over algemene bijwerkingen van chemotherapie kunt u vinden in de folder over chemotherapie van het Koningin Wilhelmina Fonds (Nederlandse Kankerbestrijding).

**Idarubicine** kan de pompfunctie van het hart nadelig beïnvloeden. Hierdoor kunnen klachten optreden van kortademigheid of kunt u extra vocht vasthouden.

**Cytarabine (afkorting: Ara-C)** kan leverfunctiestoornissen, huidafwijkingen (roodheid, branderigheid) geven en klachten van diarree, buikkramp, koorts of branderige pijnlijke ogen. In een enkel geval kunnen longafwijkingen optreden of klachten van sufheid, onzeker lopen, bewegen of moeilijk praten.

**Amsacrine** heeft als bijwerkingen misselijkheid, haaruitval en onderdrukken van de bloedaanmaak.

**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](http://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.

**Nadere informatie**

Mocht u na het lezen van deze brief, voor of tijdens de onderzoeksperiode, nog nadere informatie willen ontvangen of komen er nog vragen bij u op, dan kunt u altijd contact opnemen met prof.dr. E. Vellenga, telefonisch te bereiken via 050 – 3612354.

In spoedeisende gevallen is de dienstdoende hematoloog in ons ziekenhuis 24 uur per dag bereikbaar via telefoonnummer 050 – 3616161.

Indien u er prijs op stelt informatie over dit onderzoek in te winnen bij een arts, die niet bij de uitvoering van het onderzoek is betrokken maar wel over de gegevens ervan beschikt, dan is prof.dr. J.A. Gietema als onafhankelijke arts bereid uw vragen te beantwoorden. Hij is te bereiken via telefoonnummer: 050 – 3616161.

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie. De klachtencommissie is te bereiken op telefoonnummer 050 – 3619885.

**TOESTEMMINGSVERKLARING**

voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

**HOVON 102: Onderzoek naar de verdraagbaarheid en de werkzaamheid van Clofarabine, wanneer het wordt toegevoegd aan de standaard inductie chemotherapie bij patiënten, tussen 18 en 65 jaar, met onbehandelde acute myeloïde leukemie (AML) of myelodysplasie type refractaire anemie met toename blasten (RAEB)**

Officiële titel: "HOVON 102 AML / SAKK 30/09, Randomized study with a run-in feasibility phase to assess the added value of Clofarabine in combination with standard remission-induction chemotherapy in patients aged 18-65 years with previously untreated acute myeloid leukemia (AML) or myelodysplasia (MDS) (RAEB with IPSS  $\geq$  1.5)"

Ik bevestig, dat ik het informatieformulier voor de proefpersoon (versie 02, 6 april 2010) 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 dat 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 inzage 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 AML en RAEB.

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

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

Ik geef **wel/geen\*** toestemming voor het afnemen van extra beenmerg.

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 onderzoek met een zelfde onderzoeksdoel.

Ik geef **wel/geen\*** toestemming voor het 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 : \_\_ / \_\_ / \_\_