

Lokale versie UMCG, d.d. 28 september 2009

Patiënteninformatie behorende bij de studie:

HOVON 89: Een vergelijkende studie naar de werkzaamheid en veiligheid van lenalidomide met of zonder toevoeging van erythropoietine en granulocyten groeifactor bij patiënten met een laag risico myelodysplastisch syndroom

Officiële titel: HOVON 89: A Phase II randomized multicenter study to assess the efficacy of lenalidomide with or without erythropoietin and granulocyte-colony stimulating factor in patients with low and intermediate-1 risk myelodysplastic syndrome

Geachte heer, mevrouw,

Uw behandelend arts heeft u voorgesteld aan het hierboven genoemde onderzoek deel te nemen en 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 en de bestaande mogelijkheden tot behandeling

Bij u is de diagnose myelodysplastisch syndroom (MDS) gesteld. Dit is een beenmergziekte waarbij de aanmaak van nieuwe bloedcellen abnormaal verloopt. Er ontstaat een gebrek aan normaal functionerende rode bloedcellen (erythrocyten), witte bloedcellen (leukocyten), en bloedplaatjes (trombocyten). Hierdoor zijn vaak bloedtransfusies nodig en is er een verhoogde kans op infecties en bloedingen. De huidige behandeling bestaat uit ondersteuning van de bloedarmoede middels bloedtransfusie, transfusie van bloedplaatjes evenals antibiotica ter behandeling en ter preventie van infecties. In uw geval is er sprake van een laag risico MDS waarvoor op dit moment nog geen effectieve therapie voorhanden is. Patiënten zoals u worden behandeld met transfusies en groeifactoren zoals erythropoietine (Epo) wat de aanmaak van rode bloedcellen stimuleert en witte bloedcel stimulerende factoren (G-CSF). Tevens versterkt G-CSF het effect van Epo. Er is nog geen genezing mogelijk. De medische wetenschap blijft daarom zoeken naar betere vormen van behandeling.

Doel en achtergrond van het onderzoek

Uw deelname wordt gevraagd voor een fase II studie (zie folder getiteld: wetenschappelijk onderzoek bij patiënten met kanker en onze website: www.hematologiegroningen.nl). Het doel van een dergelijke studie is om te onderzoeken of een nieuwe behandelingsvorm werkzaam en veilig is. Uit recente studies is gebleken dat er een gunstig resultaat is te bereiken met lenalidomide bij patiënten met een laag risico MDS. Doel van dit onderzoek is om te kijken of lenalidomide al dan niet met toevoeging van Epo en G-CSF invloed heeft op de ernst van de bloedarmoede, het tekort aan bloedplaatjes en witte bloedcellen. Ook wordt verwacht dat het ziektebeloop gunstig kan worden beïnvloed.

Daarnaast vindt er extra wetenschappelijk onderzoek plaats op bloed en beenmerg om inzicht te krijgen in het ontstaan van de ziekte en de behandeling ervan. Deze kennis is zeer belangrijk voor de ontwikkeling van nieuwe behandelingen.

Dit onderzoek wordt namens de stichting HOVON (Stichting Hemato-Oncologie voor Volwassenen

Nederland) uitgevoerd in een groot aantal ziekenhuizen. In totaal zullen ongeveer 200 patiënten aan dit onderzoek deelnemen.

Behandelingsplan

De ene helft van de patiënten zal worden behandeld met alleen lenalidomide. De andere helft van de patiënten wordt behandeld met lenalidomide en zonedig de groeifactoren Epo en G-CSF. Door middel van loting wordt bepaald welke behandeling u zult krijgen. Die loting wordt randomisatie genoemd. Uzelf en de behandelend arts hebben hierop geen invloed.

Groep A, lenalidomide: als u in deze groep behandeld wordt, zult u lenalidomide krijgen waarbij u per kuur van 28 dagen 3 weken tabletten slikt en 1 week niet. Dit herhaalt zich tenminste 6 kuren. Dan zal er op basis van evaluatie van de ziekte in bloed en beenmerg besloten worden of u door kunt gaan met de behandeling. Bij voldoende effect van de behandeling op de ziekte wordt de therapie steeds voortgezet met twee kuren tot maximaal 12 kuren.

Bij voldoende effect zal onderhoudstherapie met lenalidomide plaatsvinden. Hiermee kunt u doorgaan totdat er verlies van effectiviteit of een toename van ziekte activiteit optreedt.

Groep B, lenalidomide, zo nodig aangevuld met groeifactoren: indien u in deze groep behandeld wordt, ontvangt u lenalidomide zoals beschreven bij groep A. Echter bij onvoldoende resultaat in uw bloed na de eerste 4 kuren met lenalidomide kan erythropoetine (Epo) worden toegevoegd. Dit wordt via een onderhuidse injectie 1x per week toegediend. Afhankelijk van het effect kan de dosis Epo aangepast worden. Ook kan G-CSF bijgegeven worden, indien toevoeging van alleen Epo onvoldoende resultaat geeft. G-CSF wordt 3x per week toegediend via een onderhuidse injectie. De therapie omvat maximaal 12 kuren._

Bij voldoende effect zal onderhoudstherapie met lenalidomide met zonedig Epo en G-CSF plaatsvinden. Hiermee kunt u doorgaan totdat er verlies van effectiviteit of een toename van ziekte activiteit optreedt.

Bijwerkingen (groep A en groep B)

Niet alle mogelijke bijwerkingen zijn hierbij vermeld. Het is ook niet zo dat alle genoemde bijwerkingen met zekerheid bij elke patiënt zullen optreden. Bij het optreden van onbegrepen klachten of verschijnselen vragen wij u dit aan uw behandelend arts te melden. Daarnaast zal tijdens uw bezoek op de polikliniek regelmatig gevraagd worden of u klachten heeft gehad en zo ja, in welke mate.

Lenalidomide

Zoals met elke andere experimentele behandeling kunnen er bij het gebruik van lenalidomide bijwerkingen optreden of risico's zijn, die nu nog niet bekend zijn. Lenalidomide is onderzocht bij gezonde vrijwilligers, bij patiënten met multipel myeloom, bij patiënten met de ziekte van Crohn, bij hartfalen en kanker van het bloed en andere organen van het lichaam. Uit onderzoek lijkt bij een specifieke subgroep van patiënten met MDS (het zogenaamde 5q-syndroom) een mogelijke toename van leukemische ontaarding voor te komen. In deze studie zal daarom frequent uw beenmerg middels een beenmergpunctie en bloed onderzocht worden om te kijken of bij u daarvoor een verhoogd risico bestaat.

Hieronder worden de meest gerapporteerde bijwerkingen vermeld die zijn ondervonden door patiënten die in vorige of lopende onderzoeken lenalidomide hebben ontvangen. Het is nog niet duidelijk of elk van de opgemerkte bijwerkingen het gevolg zijn van lenalidomide of van de ziekte zelf, of eventueel van andere geneesmiddelen die de patiënt mogelijk heeft gebruikt.

Gezondheidsproblemen bij patiënten tijdens het gebruik van lenalidomide.

- *Bloed*: tijdelijke verergering van bloedarmoede, afname van het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes.
- *Hart*: onregelmatige hartslag, pijn op de borst, hartfalen, hartinfarct.
- *Maag darm*: buikpijn, diarree, uitdroging, misselijkheid en braken.
- *Algemeen*: zwakte, vermoeidheid, gegeneraliseerde pijn, koorts
- *Immuunsysteem*: allergische reactie.
- *Infecties*: infecties, longontsteking, infectie van de bovenste luchtwegen, blaasontsteking.
- *Stofwisseling en voeding*: uitdroging, verhoogde bloedsuiker, verhoogde calciumspiegel en een verlaagd kalium-, natrium- en magnesiumgehalte in het bloed.
- *Skelet, spierstelsel en bindweefsel*: pijnen in rug en botten.
- *Zenuwstelsel*: duizeligheid, hoofdpijn, gevoelsvermindering of tintelingen, herseninfarct
- *Psychisch*: mentale veranderingen
- *Nieren en urinewegen*: verminderde nierfunctie
- *Huid*: droge huid, jeuk en uitslag.
- *Bloedvaten*: trombose, longembolie (vooral in combinatie met dexamethason), verlaagde en verhoogde bloeddruk.

Risico voor het ongeboren kind (mannen en vrouwen)

Thalidomide, waarvan lenalidomide is afgeleid, kan misvorming geven bij ongeboren kinderen. Hoewel dit voor lenalidomide waarschijnlijk veel minder vaak voorkomt, mag u niet zwanger zijn of worden of een kind verwekken tijdens uw deelname aan dit onderzoek.

Alle patiënten moeten daarom een effectieve methode van anticonceptie gebruiken 4 weken voorafgaand aan en tijdens deelname aan dit onderzoek. Als u een vrouw bent in de vruchtbare leeftijd, moet uw zwangerschapstest negatief zijn binnen 14 dagen voor het begin van de behandeling. Bovendien mag u gedurende dit onderzoek geen borstvoeding geven.

Als u of uw partner tijdens deelname aan dit onderzoek zwanger wordt, moet u dat onmiddellijk aan de onderzoeksarts doorgeven. De arts informeert u over de mogelijke risico's voor uw ongeboren kind en bespreekt de mogelijkheden voor het omgaan met de zwangerschap met u. Vanwege de mogelijke risico's voor uw ongeboren kind zal direct permanent gestopt worden met het gebruik van lenalidomide.

Deze maatregelen zijn in Nederland vastgelegd in een Risico Management Programma voor alle patiënten die met lenalidomide behandeld worden, ongeacht of dit in studieverband gebeurt of niet, en zullen door uw arts met u besproken worden.

Erythropoietine

Sommigen mensen krijgen aan het begin van de behandeling met erythropoietine (Epo/NeoRecormon) griepachtige symptomen, die van voorbijgaande aard zijn. Ook gewrichtspijn, vochtophoping (perifeer oedeem) en pijn op de injectieplaats kunnen voorkomen. Tevens kan erythropoietine de bloeddruk verhogen.

G-CSF

Bij het gebruik van G-CSF (Neupogen) kan soms milde tot matige spier- of botpijn optreden. Dit kan worden ervaren als hoofdpijn, rugpijn of pijn in uw armen of benen. Dit kan worden verholpen met pijnstillers, zoals paracetamol.

Het is vooralsnog niet de verwachting dat de combinatie van lenalidomide met Epo/G-CSF meer of andere bijwerkingen geven.

Evaluatie van de behandeling en onderzoek op tumor materiaal

Het vaststellen van het effect van de behandeling gebeurt aan de hand van bloedonderzoek na elke kuur en beenmergonderzoek na 3,6,9 en 12 kuren en op elk ander moment wanneer er tekenen van progressieve ziekte optreden. Ook als u niet mee zou doen aan dit onderzoek, zijn deze controles noodzakelijk. Er zal ook extra bloed en beenmerg afgenomen worden voor wetenschappelijk onderzoek indien u daar geen bezwaar tegen heeft. Naast het onderzoek naar de behandeling bij uw ziekte vindt er namelijk ook onderzoek, zogenaamde 'nevenstudies', plaats naar tumoreigenschappen 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. In deze nevenstudies willen onderzoekers beenmergcellen gaan karakteriseren via een nieuwe test, een zogenaamde flow cytometrische techniek, en door middel van een elektronen microscoop. Ook het bestuderen van beenmergcellen op de aanwezigheid van kleine defecten in de chromosomen komt in deze nevenstudies aan bod.

De uitkomst ervan is niet van belang 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.

Bij een dergelijke "nevenstudie" wordt het lichaamsmateriaal gecodeerd, dat wil zeggen van alle persoonlijke gegevens ontdaan, en naar het onderzoekende laboratorium gestuurd. Onderzoekers in dit laboratorium hebben dus geen toegang tot uw gegevens. Wij vragen u uw toestemming te verlenen om materiaal te gebruiken voor dergelijke goedgekeurde "nevenstudies", echter dit is niet een voorwaarde om met de hoofdstudie mee te doen.

Voor- en nadelen

Indien u meedoet aan dit onderzoek is er een kans dat uw ziekte beter reageert op de extra toediening van Epo en G-CSF (als u daarvoor heeft geloot). Ook hoopt men met toevoeging van Epo/G-CSF het aantal bloedtransfusies en infecties te verminderen.

Op standaard evaluatiemomenten zal extra bloed en beenmerg afgenomen worden voor wetenschappelijk onderzoek. Hiervoor hoeft u niet extra geprikt te worden.

De informatie die uit dit onderzoek verkregen wordt kan in de toekomst bijdragen aan een betere behandeling van patiënten met een laag risico MDS.

Bedenk tijd

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. Wij hopen binnen een week van u een antwoord te ontvangen.

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, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en leden van de Medisch Ethische Toetsings Commissie VUmc die het onderzoek heeft beoordeeld. Inzage kan nodig zijn om de betrouwbaarheid en kwaliteit van het onderzoek na te gaan. Onderzoeksgegevens zullen worden gehanteerd met inachtneming van de Wet bescherming persoonsgegevens en het privacyreglement van het UMCG.

Persoonsgegevens die tijdens deze studie 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 behandelend arts) weet wie de persoon achter het codenummer is. De gegevens worden gedurende 15 jaar bewaard.

Uw huisarts zal schriftelijk worden geïnformeerd over uw deelname aan het onderzoek. Dit is in het belang van uw eigen veiligheid. U dient daarvoor officieel toestemming te geven om te kunnen deelnemen aan de studie.

Centrale weefsel herbeoordeling

Om de kwaliteit van het gehele onderzoek te bewaken is een centrale herbeoordeling van weefsel gebruikelijk. Indien u toestemming geeft zal het onderzoeksmateriaal (beenmerg) waarop de diagnose MDS en het effect van de behandeling is gebaseerd, onderzocht worden door een onafhankelijke groep van gespecialiseerde artsen om de uitslag te bevestigen. Het materiaal wordt van uw persoonlijke gegevens ontdaan, zodat de onafhankelijke groep geen toegang heeft tot uw gegevens.

Verzekering

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

Indien u meent schade te hebben opgelopen dan kunt u hierover contact opnemen met uw arts of met het bureau medische zaken van het ziekenhuis.

Voor meer informatie over de verzekering verwijzen wij u naar de bijlage.

Vrijwilligheid van deelname

Het is, zoals gezegd, niet bekend welke van de twee behandelingen de beste is. Deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u daarvoor geen reden te geven en zult u de gebruikelijke behandeling en zorg ontvangen. 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 de onderzoeksarts goed op te volgen en u niet, zonder diens medeweten, elders te laten behandelen.

Goedkeuring

U bent verzocht deel te nemen aan medisch wetenschappelijk onderzoek. De voor dit onderzoek internationaal vastgestelde richtlijnen zullen nauwkeurig in acht worden genomen. Het onderzoek wordt uitgevoerd nadat goedkeuring is verkregen van de Raad van Bestuur/Directie van het ziekenhuis na een positief oordeel van de Medisch Ethische Toetsings Commissie van het VU Medisch Centrum.

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 uw behandelend arts of met onderstaande hematoloog:

Prof.dr. E. Vellenga, tel. 050 - 3612354

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, medisch-oncoloog, tel. 050-3616161, bereid uw vragen te beantwoorden.

Ondertekening formulier 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:

- Informatie over de verzekering
- Toestemmingsverklaring in tweevoud

Informatie over de verzekering

Voor de deelnemers aan dit onderzoek is 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. In geval van schade kunt u zich direct wenden tot de verzekeraar. De verzekeraar van het onderzoek is:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: HDI-Gerling Verzekeringen NV
Adres: Postbus 925, 3000 AX Rotterdam
Telefoonnummer: 020-52 49 213

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:

- schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen;
- schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan indien u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die het gevolg is van het niet of 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 het niet verbeteren of van het verslechteren van deze gezondheidsproblemen.

TOESTEMMINGSVERKLARING

Voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

Een vergelijkende studie naar de werkzaamheid en veiligheid van lenalidomide met of zonder toevoeging van erythropoietine en granulocyten groeifactor bij patiënten met een laag risico myelodysplastisch syndroom

Officiële titel: HOVON 89: A Phase II randomized multicenter study to assess the efficacy of lenalidomide with or without erythropoietin and granulocyte-colony stimulating factor in patients with low and intermediate-1 risk myelodysplastic syndrome

Ik bevestig, dat ik het informatieformulier voor de proefpersoon, versie 1, d.d. 15 mei 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 hoef te geven.

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

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

Ik geef toestemming dat medewerkers van het onderzoeksteam, medewerkers van de stichting HOVON, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg of leden van de medisch-ethische toetsingscommissie inzage kunnen krijgen in mijn medische gegevens en onderzoeksgegevens.

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

Ik geef toestemming om mijn gegevens gedurende maximaal 15 jaar na afloop van de studie te bewaren.

Ik geef **wel/geen*** toestemming voor centrale weefsel herbeoordeling.

Ik geef **wel/geen*** toestemming om extra bloed en beenmerg af te nemen en te gebruiken voor de "nevenstudies".

Ik geef toestemming voor deelname aan bovengenoemd onderzoek.

Naam patiënt: _____

Handtekening: _____ Datum : __ / __ / __

Ondergetekende verklaart dat de hierboven genoemde persoon zowel schriftelijk als mondeling over het bovenvermelde onderzoek geïnformeerd. Hij/zij verklaart tevens dat een voortijdige beëindiging van de deelname door bovengenoemde persoon van geen enkele invloed zal zijn op de zorg die hem of haar toekomt.

Naam arts: _____

Handtekening: _____ Datum : __ / __ / __

**Doorhalen wat niet van toepassing is.*

TOESTEMMINGSVERKLARING

Voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

Een vergelijkende studie naar de werkzaamheid en veiligheid van lenalidomide met of zonder toevoeging van erythropoietine en granulocyten groeifactor bij patiënten met een laag risico myelodysplastisch syndroom

Officiële titel: HOVON 89: A Phase II randomized multicenter study to assess the efficacy of lenalidomide with or without erythropoietin and granulocyte-colony stimulating factor in patients with low and intermediate-1 risk myelodysplastic syndrome

Ik bevestig, dat ik het informatieformulier voor de proefpersoon, versie 1, d.d. 15 mei 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 om mijn huisarts op de hoogte te brengen van mijn deelname aan dit onderzoek.

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

Ik geef toestemming dat medewerkers van het onderzoeksteam, medewerkers van de stichting HOVON, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg of leden van de medisch-ethische toetsingscommissie inzage kunnen krijgen in mijn medische gegevens en onderzoeksgegevens.

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

Ik geef toestemming om mijn gegevens gedurende maximaal 15 jaar na afloop van de studie te bewaren.

Ik geef **wel/geen*** toestemming voor centrale weefsel herbeoordeling.

Ik geef **wel/geen*** toestemming om extra bloed en beenmerg af te nemen en te gebruiken voor de "nevenstudies".

Ik geef toestemming voor deelname aan bovengenoemd onderzoek.

Naam patiënt: _____

Handtekening: _____ Datum : __ / __ / __

Ondergetekende verklaart dat de hierboven genoemde persoon zowel schriftelijk als mondeling over het bovenvermelde onderzoek geïnformeerd. Hij/zij verklaart tevens dat een voortijdige beëindiging van de deelname door bovengenoemde persoon van geen enkele invloed zal zijn op de zorg die hem of haar toekomt.

Naam arts: _____

Handtekening: _____ Datum : __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.