

Patiënteninformatie behorende bij de studie:

HOVON 97: Gerandomiseerde onderhoudsbehandeling met Azacitidine bij oudere patiënten (≥ 60 jaar) met acute myeloïde leukemie- en Myelodysplasie (Type RAEB en RAEBT) met minder dan 5% beenmerg blasten na 2 chemokuren; een studie naar het effect van onderhoudsbehandeling met Azacitidine

Officiële titel: Randomized maintenance therapy with Azacitidine (Vidaza) in older patients (≥ 60 years of age) with acute myeloid leukaemia (AML) and refractory anaemia with excess of blasts (RAEB, RAEB-t)

Inleiding

Geachte heer, mevrouw,

Uw behandelend arts heeft u voorgesteld deel te nemen aan het hierboven genoemde onderzoek 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 nalezen en in eigen kring bespreken. Ook daarna kunt u altijd nog vragen voorleggen aan de artsen die aan het einde van deze patiënteninformatie genoemd worden.

Uw medische situatie en de bestaande mogelijkheden tot behandeling

U bent bekend met acute myeloïde leukemie (AML) of Myelodysplasie (MDS) type RAEB of RAEB-t. Op onze website www.hematologiegroningen.nl kunt u hierover aanvullende informatie vinden. Inmiddels hebt u de gebruikelijke behandeling bij AML en MDS, bestaande uit twee kuren chemotherapie, gehad. Deze behandeling heeft er toe geleid dat het aantal actieve cellen (blasten) in uw beenmerg is gedaald tot minder dan 5%. Dit beschouwen we als normaal. In principe is hiermee de behandeling klaar.

Ondanks de intensieve behandeling die u heeft gehad, is er een grote kans dat de leukemiecellen terug komen. De medische wetenschap blijft daarom zoeken naar methoden die er voor kunnen zorgen dat de kans dat de leukemie terug komt kleiner wordt of dat de leukemie later terugkomt. Als de leukemiecellen terugkomen, dan zijn de behandelingsmogelijkheden afhankelijk van uw conditie en van de tijd tussen de laatste behandeling en het terugkomen van de leukemie. Meestal zal in die situatie niet voor opnieuw intensieve behandeling worden gekozen, maar voor behandeling gericht op het verlichten van de klachten (b.v. door middel van bloedtransfusies).

Doel van het onderzoek

In het kader van dit onderzoek wordt onderzocht of na het bereiken van een remissie (minder dan 5% actieve cellen (blasten) in het beenmerg), een aanvullende behandeling met een nieuw geneesmiddel de terugkeer van de leukemiecellen voor een deel kan voorkomen of uitstellen.

Behandelingsplan

Indien u besluit aan het onderzoek mee te doen, zal door loting worden bepaald of u met het nieuwe geneesmiddel Azacitidine behandeld gaat worden of niet.

Indien u hebt geloot voor de behandeling met Azacitidine dan krijgt u gedurende 5 dagen dagelijks een onderhuidse injectie met dit medicijn (maandag, dinsdag, woensdag, donderdag, vrijdag). De behandeling wordt elke 4 weken herhaald voor maximaal 12 keer. Het geven van de injectie duurt een paar minuten. Omdat Azacitidine een vorm van chemotherapie is, dient de onderhuidse injectie van Azacitidine wel poliklinisch gegeven te worden. Indien u hebt geloot voor geen verdere behandeling, zullen poliklinisch de gebruikelijke controles plaatsvinden.

Bijwerkingen Azacitidine

Informatie over algemene bijwerkingen van chemotherapie kunt u vinden in de folder over chemotherapie van het Koningin Wilhelmina Fonds (Nederlandse Kankerbestrijding) en op onze website www.hematologiegroningen.nl. Niet alle mogelijke bijwerkingen staan hier 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.

Azacitidine kan als bijwerkingen hebben: misselijkheid en onderdrukken van de bloedaanmaak. Tevens kan een huid reactie (roodheid, zwelling) rond de injectieplaats optreden. Bij het dalen van de bloedwaarden zal de volgende Azacitidine kuur worden uitgesteld. Alhoewel Azacitidine meestal geen misselijkheidsklachten geeft, krijgt u voor alle zekerheid vooraf een tablet tegen misselijkheid (bv Zofran).

Extra belasting in verband met dit onderzoek

De patiënten die geloot hebben voor de behandeling met Azacitidine zullen gedurende de kuur elke dag (maandag t/m vrijdag) op het dagcentrum worden behandeld met onderhuidse injecties met Azacitidine. Patiënten die de behandeling met Azacitidine krijgen zullen elke 4 weken op de polikliniek worden gecontroleerd. Hierbij wordt geïnformeerd naar uw klachten, wordt een algemeen lichamelijk onderzoek verricht en wordt bloed afgenomen (ongeveer 2 buisjes) Bij de patiënten die geen behandeling krijgen zullen de gebruikelijke poliklinische controles plaatsvinden. De frequentie is afhankelijk van uw individuele situatie, maar zal meestal ook eens in de 4 weken zijn. In de praktijk wordt meestal een beenmerg onderzoek verricht als er een verdenking is dat de ziekte terug is. In het kader van het onderzoek zal ook een beenmerg onderzoek plaatsvinden na ongeveer 6 maanden. Dit geldt zowel voor de mensen die loten voor de controle groep als voor de mensen die loten voor de Azacitidine groep.

Voor- en nadelen

Als u met de studie meedoet heeft u zo'n 50% kans dat u behandeld wordt met Azacitidine. De behandeling met Azacitidine heeft mogelijk voordelen omdat het er voor kan zorgen dat de leukemie langer wegblijft. Dit is echter niet zeker en daarom wordt dat in deze studie onderzocht. Azacitidine is een nieuw nog niet in Nederland geregistreerd geneesmiddel. Hoewel Azacitidine al eerder is toegepast bij andere ziektes 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.

Als na uw deelname aan de studie de leukemiecellen toch terugkeren dan zijn de behandelingsopties hetzelfde als wanneer u niet aan de studie had deelgenomen.

Onderzoek op tumormateriaal

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 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 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 "side study" van start gaat, wordt het bloed en/of beenmerg 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 ook uw toestemming te verlenen om eventueel overblijvend restmateriaal te gebruiken voor dergelijke goedgekeurde "side-studies".

Indien u geen toestemming geeft voor het bewaren van het lichaamsmateriaal, zal dit na afloop van het onderzoek worden vernietigd.

Het is ook mogelijk dat wij uw gegevens in de toekomst willen gebruiken voor een ander onderzoek. We zullen u, wanneer zo'n ander onderzoek uitgevoerd zal gaan worden, daarover informeren. Als u dit niet wilt zullen we dat vanzelfsprekend respecteren. U kunt op het toestemmingsformulier schriftelijk vastleggen of u hier wel of geen bezwaar tegen heeft.

U kunt ook op het moment dat u over het vervolgonderzoek geïnformeerd wordt alsnog aangeven of uw gegevens daar wel of niet voor mogen worden gebruikt.

We zullen u hiervoor alleen benaderen nadat de medisch-ethische toetsingscommissie het onderzoek heeft goedgekeurd.

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 Inspectie voor de Gezondheidszorg en leden van de Medisch Ethische Toetsings Commissie van het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG). 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 ingelicht over uw deelname aan het onderzoek. Dit is in het belang van uw eigen veiligheid. U dient daarvoor wel toestemming te geven. Indien u bezwaar heeft tegen het informeren van uw huisarts, kunt u niet aan het onderzoek deelnemen.

Deelname

Deelname aan de studie is geheel vrijwillig. Er zal u gevraagd worden of het u geheel duidelijk is wat de studie inhoudt, zodat u een verantwoorde beslissing kunt nemen. U bent geheel vrij uw medewerking aan het onderzoek te weigeren. Dit zal geen consequenties hebben voor uw verdere behandeling noch voor de relatie met uw arts. Uw gegevens worden anoniem verwerkt. Mocht u verdere vragen hebben kunt u altijd contact opnemen met ondergetekenden of met de andere artsen van de afdeling Hematologie.

Bedenktijd

Natuurlijk zult u tijd nodig hebben om erover na te denken of u aan dit onderzoek wilt meewerken. Ook zult u er waarschijnlijk met anderen over willen praten. Hiervoor krijgt u uiteraard de gelegenheid. Wel horen we graag binnen 2 weken of u mee wilt doen aan de studie of niet.

Weigeren voor en tijdens het onderzoek

Uw arts heeft u verteld over het doel van dit onderzoek en u gevraagd om er aan mee te werken. U bent zoals gezegd vrij om uw medewerking aan dit onderzoek te weigeren. Als u besluit niet mee te doen, zal u de gebruikelijke "standaard" zorg 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 medeweten, elders te laten behandelen.

Mocht er in de periode dat u aan het onderzoek deelneemt nieuwe informatie bekend worden die van invloed kan zijn op uw bereidheid om mee te werken, dan zullen wij u hiervan zo spoedig mogelijk op de hoogte stellen, zodat u uw beslissing kunt heroverwegen.

Verzekering

Voor deelnemers aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten i.v.m. eventuele schade die geleden zou kunnen worden als gevolg van deelname in het onderzoek. Informatie hierover kunt u vinden in de bijlage.

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.

Nadere informatie

Mocht u verdere vragen hebben, dan kunt u die voorleggen aan uw behandelend specialist of aan dr. G. Huls via telefoonnummer 050 3612354.

Indien u twijfelt over deelname kunt u een onafhankelijke arts raadplegen, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek en uw ziekte: AML. Ook als u voor of tijdens de studie vragen heeft die u liever niet aan de onderzoeker stelt, kunt u contact opnemen met de onafhankelijke arts

Als onafhankelijk arts kunt u raadplegen Prof dr. J. Gietema, telefoon nummer 050 3612821.

Ondertekening toestemmingsverklaring

Als u besluit mee te werken aan het onderzoek zullen wij u vragen een formulier te ondertekenen. Door ondertekening van deze toestemmingsverklaring stemt u in met deelname aan dit onderzoek.

U blijft de vrijheid behouden om met deelname te stoppen.

Uw behandelend arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt daarmee dat u bent geïnformeerd over het onderzoek en dat u deze informatiebrief heeft ontvangen.

*Bijlagen: -

- Toestemmingsverklaring
- Informatie over de verzekering

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:

Naam: Gerling Allgemeine Versicherungs-AG
Adres: Postbus 2636
1000 CP Amsterdam
Telefoonnummer: 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:

- 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:

HOVON 97: Gerandomiseerde onderhoudsbehandeling met Azacitidine bij oudere patiënten (≥ 60 jaar) met acute myeloïde leukemie- en Myelodysplasie (Type RAEB en RAEBT) met minder dan 5% beenmerg blasten na 2 chemokuren; een studie naar het effect van onderhoudsbehandeling met Azacitidine

Officiële titel: Randomized maintenance therapy with Azacitidine (Vidaza) in older patients (≥ 60 years of age) with acute myelocytic leukaemia (AML) and refractory anemia with excess of blasts (RAEB, RAEB-t)

Ik bevestig, dat ik de patiënteninformatie voor de proefpersoon, versie 1. 6 maart 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 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 om mij in de toekomst te benaderen voor vervolgonderzoek.

Ik geef **wel/geen*** toestemming om lichaamsmateriaal gedurende maximaal 15 jaar na afloop van de studie te bewaren om dit in de toekomst eventueel te gebruiken voor de "side-study".

Ik geef toestemming voor deelname aan bovengenoemd onderzoek.

Naam patiënt: _____

Handtekening: _____ Datum : __ / __ / __

Naam arts: _____

Handtekening: _____ Datum : __ / __ / __

*** Doorhalen wat niet van toepassing is.**