

Patiëntnummer:

PATIËNTINFORMATIE EN TOESTEMMINGSVERKLARING

Gerandomiseerd, open label, fase III, multicenter onderzoek met ofatumumab in combinatie met chlorambucil in vergelijking met monotherapie met chlorambucil bij nog niet behandelde patiënten met chronische lymfatische leukemie (OMB110911)

Geachte mevrouw, mijnheer,

U bent gevraagd om mee te doen aan het hierboven genoemde medisch-wetenschappelijke onderzoek met het nieuwe geneesmiddel ofatumumab. Om te beoordelen of u mee wilt doen, is goede voorlichting van onze kant nodig, en een zorgvuldige afweging van uw kant. Vandaar dat u deze schriftelijke informatie ontvangt (met bijlagen). U kunt deze rustig (her)lezen en in eigen kring bespreken. Ook daarna kunt u nog altijd vragen stellen aan de artsen/onderzoekers die aan het eind van deze informatie staan genoemd. Als u besloten heeft om mee te doen, wordt u gevraagd om de toestemmingsverklaring te ondertekenen.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd in opdracht van GlaxoSmithKline, de fabrikant van ofatumumab. Dit bedrijf noemen we verder de opdrachtgever. Het onderzoek is goedgekeurd door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie. De voor dit onderzoek geldende nationale en internationale richtlijnen worden nauwkeurig in acht genomen.

Waarom wordt dit onderzoek uitgevoerd?

In dit onderzoek worden de werkzaamheid en de veiligheid van ofatumumab in combinatie met chlorambucil onderzocht bij patiënten met chronische lymfatische leukemie (CLL), die hiervoor nog niet zijn behandeld. Chlorambucil (Leukeran) wordt al gebruikt voor de behandeling van deze ziekte en is daarvoor in Nederland ook geregistreerd. Dit betekent dat de Nederlandse overheid het middel positief heeft beoordeeld op zijn werkzaamheid en veiligheid. Omdat u CLL heeft en omdat u daar nog niet eerder voor behandeld bent, wordt uw medewerking gevraagd.

Als besloten wordt tot behandeling van CLL, is de eerste stap vaak chemotherapie met medicijnen die de vermeerdering van het aantal kwaadaardige cellen remmen. In dit onderzoek worden de effecten van behandeling met chlorambucil plus ofatumumab vergeleken met deze gebruikelijke behandeling, in dit geval chlorambucil alleen. We hopen dat de combinatie beter werkt en goed wordt verdragen. Er zullen wereldwijd ongeveer 444 patiënten meedoen.

Ofatumumab is nog in de ontwikkelingsfase en is nog niet door de Nederlandse overheid beoordeeld.

Zijn er andere behandelingen mogelijk?

U hoeft niet aan het onderzoek mee te doen om behandeld te worden. Uw onderzoeksarts zal u vertellen wat de voor- en nadelen van de andere behandelingsvormen zijn.

Wat houdt de studie in?

Als u mee wilt doen aan het onderzoek, wordt u eerst gevraagd om de toestemmingsverklaring te tekenen, die u verderop in deze informatiebrief vindt. Daarna wordt tijdens de zogenoemde screening gekeken of u aan alle voorwaarden voor deelname voldoet. Als dat zo is, kunt u ook echt meedoen.

Welke medicijnen worden in het onderzoek gebruikt?

De patiënten worden in 2 behandelgroepen verdeeld. De ene groep krijgt chlorambucil tabletten plus ofatumumab per infuus en de andere alleen chlorambucil tabletten. Dit wordt de onderzoeksmedicatie genoemd.

Via een computer, die niet over uw gegevens beschikt, wordt geloot welke van de 2 behandelingen u krijgt. U heeft even veel kans om de ene of de andere behandeling te loten. Noch u, noch uw onderzoeksarts heeft hier invloed op.

Ofatumumab wordt om de 4 weken via een infuus direct in de bloedbaan toegediend. Een dergelijke periode van 4 weken noemen we een kuur. De infuusdag is dag 1 van een kuur. Alleen bij de eerste kuur wordt ook op dag 8 een infuus gegeven. U krijgt medicijnen om bijwerkingen van ofatumumab tegen te gaan. U moet ermee rekenen dat u alles bij elkaar ongeveer 4 uur bezig bent met een infuus. Chlorambucil wordt gedurende de eerste 7 dagen van een kuur ingenomen.

Hoe lang duurt het onderzoek?

De onderzoeksmedicatie krijgt u gedurende minimaal 3 en maximaal 12 kuren (de behandelperiode), afhankelijk van de reactie van de leukemie op de behandeling. Mochten er ernstige bijwerkingen optreden, dan kan de behandeling beëindigd worden. Na beëindiging van de onderzoeksbehandeling

komt u gedurende 5 jaar iedere 3 maanden voor controle (de vervolperiode); dat zijn ongeveer 20 controlebezoeken. Zo nodig wordt in de vervolperiode een andere behandeling gestart.

Welke onderzoeken en tests staan gepland?

Onderstaande onderzoeken gebeuren niet bij ieder bezoek aan het ziekenhuis. De onderzoeken, met uitzondering de bloedonderzoeken en vragenlijsten, zouden ook gebeuren als u niet aan het onderzoek zou meedoen. Wel kan het zijn dat sommige onderzoeken wat vaker gebeuren en dat er per keer wat meer bloed afgenomen wordt. U hoeft ook niet vaker voor controle te komen, maar de controlebezoeken zullen doorgaans wel wat langer duren.

U krijgt te maken met de volgende onderzoeken:

- Bespreking van uw ziektegeschiedenis, medicijngebruik en huidige gezondheid.
- De eerste keer wordt een volledig lichamelijk onderzoek gedaan. Daarna wordt met name aan lymfklieren, lever en milt aandacht besteed.
- Meten van polsslag, bloeddruk, temperatuur, lengte en gewicht.
- Standaard bloedonderzoek ter controle van uw algehele gezondheidstoestand en eventuele effecten van de onderzoeksbehandeling. Hiervoor wordt circa 10 ml bloed per keer afgenomen.
- Bloedonderzoek vanwege uw deelname aan het onderzoek. Dit bloedonderzoek heeft alleen wetenschappelijke doelen en is niet van belang voor uw behandeling of gezondheidstoestand. U en uw onderzoeksarts worden dan ook niet geïnformeerd over de uitslag. Het gaat hier om bepaling van de hoeveelheid ofatumumab in het bloed (alleen patiënten die ofatumumab geloot hebben) en onderzoek naar stoffen die een voorspellende waarde kunnen hebben voor het verloop van de ziekte en/of de reactie van het lichaam op de onderzoeksmedicatie (zogenoemde biomarkers). De hoeveelheid af te nemen bloed varieert van 4-30 ml per keer.
- Zwangerschapstest (indien van toepassing).
- Beenmergpunctie, waarbij wat beenmerg uit het heupbeen verwijderd wordt met behulp van een naald, die in het bot wordt gebracht.
- CT scan van de longen, buik en bekken.
- ECG ("hartfilmpje"). Hierbij wordt de elektrische activiteit van uw hart gemeten.
- Vragenlijsten naar de invloed van uw ziekte op uw gezondheid, klachten en kwaliteit van leven. Het invullen kost naar verwachting 20 minuten.

Hieronder een schema met een overzicht van alle controles, onderzoeken en eventuele infusen:

	Screening eenmalig	Behandelperiode (3-12 kuren van 4 weken)			30 dagen na laatste kuur eenmalig	Vervolg periode elke 3 maanden
		dag 1 (elke kuur)	dag 8 (alleen 1 ^e kuur)	dag 15 (alleen 1 ^e en 2 ^e kuur)		
Ofatumumab infuus (als u chlorambucil plus ofatumumab geloot heeft)		X	X			
Chlorambucil tabletten (alle patiënten)		start op dag 1 en gebruik 7 dagen lang				
Tekenen toestemmingsformulier	X					
Bespreking ziektegeschiedenis	X					
Bespreking medicijngebruik en klachten	X	X	X	X	X	X
Bloeddruk, polsslag, temperatuur, gewicht	X	X	X	X	X	X
Bloedonderzoek	X	X	X	X	X	X
Zwangerschapstest (indien van toepassing)	X					
Beenmergpunctie	X ¹⁾					Zo nodig
CT scan longen, buik, bekken	X ²⁾					Zo nodig
ECG	X					
Vragenlijsten	X	X	X	X	X	X

1) tenzij in laatste 6 maanden al gedaan, dan hoeft deze niet opnieuw

2) tenzij in laatste 6 weken al gedaan, dan hoeft deze niet opnieuw

Waar moet ik mij tijdens het onderzoek aan houden?

Wij vragen u om zich gedurende het hele onderzoek aan de volgende regels te houden:

- Volg de aanwijzingen van uw onderzoeksarts en diens medewerkers op.
- Neem geen medicijnen zonder dat u eerst met uw onderzoeksarts heeft besproken of dat mag. Dit geldt ook voor medicijnen, vitamines en supplementen die u bij de drogist kunt krijgen.
- Vertel aan uw onderzoeksarts of diens medewerkers als er veranderingen optreden in uw gezondheidstoestand of als u overweegt vroegtijdig met het onderzoek te stoppen.

Wat gebeurt er als ik niet wil deelnemen of tussentijds wil stoppen?

Uw deelname is geheel vrijwillig en weigering of herroepen van uw toestemming tot deelname zal dan ook geen nadelige invloed hebben op de zorg die de arts u zal geven. Ook bent u niet verplicht de reden van een eventuele weigering of herroeping aan te geven. Wel vragen wij u contact op te nemen met uw onderzoeksarts wanneer u wilt stoppen met het onderzoek. Deze zal u vragen om, mede voor uw eigen veiligheid, nog een keer voor afsluitende testen terug te komen en alle overgebleven studiemedicatie te retourneren. De gegevens en monsters die tot het moment van herroepen van uw toestemming over u zijn verzameld, zullen gebruikt worden.

Uw onderzoeksarts zal u informeren in het geval er nieuwe gegevens bekend worden over het onderzoek en de gebruikte geneesmiddelen die invloed zouden kunnen hebben op uw bereidheid om met het onderzoek door te gaan.

Wanneer kan mijn deelname aan het onderzoek worden beëindigd?

De onderzoeksarts kan uw deelname aan het onderzoek beëindigen, zelfs als u zelf wilt doorgaan. Dit kan gebeuren als uw onderzoeksarts ervan overtuigd is, dat stoppen in uw belang is, als u de instructies van de onderzoeker en/of diens medewerkers niet opvolgt, als u zwanger blijkt te zijn, of dit wilt worden of als de medisch-ethische commissie, de overheid of de opdrachtgever besluit het onderzoek vroegtijdig te beëindigen.

Als u wilt of moet stoppen, zal uw arts zorgen voor een goede vervolgbehandeling. Als de beslissing niet van u af kwam, zal uw arts u de reden van het stoppen uitleggen.

Loop ik risico door deel te nemen?

Alle geneesmiddelen hebben bijwerkingen, zo ook de geneesmiddelen die in dit onderzoek worden gebruikt. Op de bekende bijwerkingen wordt verderop nader ingegaan. Er kunnen ook nu nog onbekende bijwerkingen aan het licht komen. U wordt daarop tijdens het onderzoek nauwlettend gecontroleerd. Bijwerkingen kunnen mild of hevig zijn. Soms worden andere medicijnen gegeven tegen de bijwerkingen. Bijwerkingen kunnen verdwijnen als een geneesmiddel wordt gestopt, maar kunnen ook langdurig blijven bestaan of zelfs niet meer verdwijnen.

Als u klachten krijgt, moet u, ook als u denkt dat die niets met de onderzoeks-geneesmiddelen te maken hebben, uw onderzoeksarts direct inlichten.

Risico's van de onderzoeksgeneesmiddelen

Bijwerkingen van chlorambucil (Leukeran)

Dit middel behoort, zoals al eerder gemeld, tot de standaardbehandeling en is geregistreerd in Nederland. De belangrijkste bijwerking is een verminderd aantal bloedcellen met daardoor een verhoogde kans op infecties, moeheid of een bloeding. Minder vaak komen voor: misselijkheid, overgeven, diarree, zweertjes in de mond, spiertrekkingen, toevallen, verwardheid, huidafwijkingen, geelzucht, koorts, hoesten, kortademigheid, verminderde vruchtbaarheid (vrouw en man). Er is een kleine mogelijkheid dat door het gebruik van het middel een andere vorm van kanker ontstaat.

Bijwerkingen van ofatumumab

Inmiddels zijn enkele honderden patiënten met gewrichtsaandoeningen, leukemie en andere soorten bloedkanker in studieverband met ofatumumab behandeld, meestal in hogere doseringen dan in dit onderzoek gebruikt worden. Vooral als het middel voor het eerst wordt toegediend kan er, vooral in de eerste fase van het infuus, een zogenoemde infusiereactie optreden. De kans op een infusiereactie neemt af na het tweede infuus. De ernst van een dergelijke reactie kan wisselen. De reactie verdwijnt meestal als het infuus langzamer wordt gezet of wordt gestopt. U krijgt uit voorzorg medicijnen om een ernstige infusiereactie te voorkomen. U wordt tijdens de behandeling nauwlettend gecontroleerd.

De meest voorkomende bijwerkingen van ofatumumab en klachten van een infusiereactie zijn kortademigheid, huiduitslag, galbulten, jeuk, koude rillingen, zweten, koorts, hoofdpijn, opvliegers, misselijkheid, maagpijn, diarree, duizeligheid, moeheid, keelpijn, hoesten, griepachtige verschijnselen.

Een enkele keer hadden patiënten last van overgeven, moeite met slikken, onaangenaam gevoel in de borst, spier- of gewrichtspijn, een verminderd aantal bloedcellen met daardoor een verhoogde kans op infecties, moeheid of een bloeding, een lage bloeddruk, ernstige overgevoeligheidsreacties en een verhoogde kans op ernstige virusinfecties. Enkele patiënten overleden tijdens gebruik van het middel. Er is in daarbij geen directe relatie tussen het overlijden en het middel aangetoond. Meestal was het overlijden een gevolg van verergering van de ziekte.

Bijwerkingen van de geneesmiddelen ter voorkoming van een infusiereactie

Deze middelen kunnen zelf ook bijwerkingen hebben: slaperigheid, wazig zien, overgevoeligheid voor licht, verwijde pupillen, droge mond en keel, blozen of jeuken van de huid, galbulten, versnelde of onregelmatige hartslag, spiertrekkingen, ongecontroleerde bewegingen, moeite met of aandrang tot plassen, stoelgangproblemen, erectiestoornissen, prikkelbaarheid en wisselingen van humeur, concentratieproblemen, problemen met spreken, kortdurend geheugenverlies, hallucinaties, verwardheid of desoriëntatie. U kunt na deze middelen mogelijk minder goed zien. Houdt daarmee rekening met autorijden. De onderzoeksstaf zal u daarover nader informeren.

Bijwerkingen van de onderzoeken en tests in dit geneesmiddelenonderzoek

Bloedafname: U kunt zich zwakjes voelen, of ervaart u milde pijn, kneuzing, irritatie of roodheid van de injectieplek. Soms kan er een infectie optreden,

Beenmergbiopsie: Het beenmerg monster wordt uit uw heupbeen genomen. Vooraf krijgt u een plaatselijke verdoving. Met een naald wordt vervolgens een klein beetje vloeibaar beenmerg afgenomen. Dit kan een korte scherpe pijn in het bot en bil veroorzaken. Hierna wordt een tweede, iets dikkere, holle naald gebruikt om een beetje beenmerg af te nemen. Dit kan een paar dagen een dof pijngevoel veroorzaken, alsook een blauwe plek. Meestal zijn er geen complicaties. Soms is er een korte, milde nabloeding op de injectieplek. Soms is de nabloeding iets meer, maar zelden is een bloedtransfusie nodig. Er is een kleine kans dat de injectieplek ontstoken raakt. Zelden raakt omliggend weefsel beschadigd door de biopsienaald.

CT-scans: Bij een CT scan wordt u blootgesteld aan een kleine hoeveelheid straling, gelijk aan de hoeveelheid als van een kaakfoto bij de tandarts. Dit is slechts weinig risicovol.

ECG: Bij het maken van hartfilmpjes kan het plaatsen en/of verwijderen van de ECG-plakkers licht ongemakkelijk aanvoelen.

Hoe zit het met zwangerschap, anticonceptie en borstvoeding?

Vrouwen kunnen niet meedoen als zij zwanger zijn, een kinderwens hebben of als zij borstvoeding geven. De onderzoeksgeneesmiddelen kunnen een schadelijke werking hebben op het (ongeboren) kind. Vrouwen die kinderen kunnen krijgen moeten een veilige vorm van anticonceptie gebruiken tijdens het gebruik van de onderzoeksmedicatie en gedurende de 6 maanden daarna. Uw onderzoeksarts zal u nader informeren over geschikte vormen van anticonceptie. Bij deze vrouwen wordt voor de start van het onderzoek een zwangerschapstest gedaan, die negatief moet zijn om te kunnen deelnemen.

Mannen mogen tijdens het gebruik van de onderzoeksmedicatie en gedurende de 6 maanden daarna geen kinderen verwekken en moeten dus ook een veilige anticonceptiemethode toepassen.

Voor die vrouwen en mannen die ofatumumab gebruiken geldt zelfs dat de anticonceptie toegepast moet worden tot 1 jaar nadat het laatste infuus is toegediend.

Geen enkele anticonceptiemethode is 100% veilig. In geval van zwangerschap van uzelf of van uw partner moet de onderzoeksarts direct op de hoogte worden gesteld. Het kan zijn dat uw zwangerschap en uw baby worden gevolgd voor de verzameling van extra veiligheidsinformatie.

Wat zijn de mogelijke voordelen van deelname?

Door deel te nemen aan het onderzoek zou de voortgang van uw ziekte geremd kunnen worden. Dit is echter niet zeker. Uw deelname kan bijdragen tot meer medische kennis over CLL en over de onderzoeksmedicatie. Dit kan van voordeel zijn voor toekomstige CLL-patiënten.

Hoe zit het met de vertrouwelijkheid?

Als u besluit deel te nemen, is het nodig dat uw medische gegevens worden ingezien door één of meerdere medewerkers van de opdrachtgever. Dit wordt gedaan om ervoor te zorgen dat dit onderzoek correct wordt uitgevoerd. Verder kan inzage in uw medische gegevens ook noodzakelijk zijn voor de Medisch Ethische Toetsingscommissie of door medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg of andere overheidsinstellingen. Dit om te waarborgen dat het onderzoek aan de hoogste kwaliteitseisen voldoet.

Alle informatie zal vertrouwelijk worden behandeld. Er zal een codenummer gebruikt worden om uw gegevens en onderzoeksdocumenten te coderen. Uw persoonsgegevens zullen niet vermeld worden in enig document, dat ter hand gesteld wordt aan de opdrachtgevers, of in enig artikel of rapport dat over dit onderzoek gepubliceerd wordt.

Rapporten met daarin ook onderzoeksgegevens van u (die niet terug te voeren zijn op uw persoon) kunnen naar overheidsinstanties en artsen of organisaties die met de opdrachtgevers samenwerken en/of naar buitenlandse vestigingen van de opdrachtgever worden gestuurd. Hierbij zal alles gedaan worden om uw gegevens op een adequate manier te beschermen. De medische gegevens zullen gedurende 15 jaar bewaard worden.

Uw onderzoeksarts zal uw huisarts op de hoogte stellen dat u aan dit onderzoek deelneemt.

Wat gebeurt er met de afgenomen monsters?

De bloedmonsters worden overgebracht naar het laboratorium van de opdrachtgever of naar een hiermee samenwerkend laboratorium, en kunnen tot 15 jaar nadat de laatste deelnemer het onderzoek heeft voltooid, bewaard worden. Deze monsters zijn gecodeerd; ze zijn slechts door uw onderzoeksarts tot uw persoon te herleiden. De onderzoeksresultaten zullen opgeslagen worden in een computer. Aldus zijn deze gecodeerde gegevens wereldwijd beschikbaar voor onderzoekers van of namens de opdrachtgevers voor hun wetenschappelijk onderzoek. Er wordt daarbij aan alle voorwaarden van privacywetgeving voldaan.

De monsters zullen alleen gebruikt worden voor tevoren in het onderzoeksprotocol aangegeven testen.

Als u zich voortijdig uit het onderzoek terugtrekt, zullen al afgenomen monsters toch voor onderzoek gebruikt worden. Als u dit niet wilt, kunt u niet aan het onderzoek meedoen.

Wat wordt er met de resultaten gedaan?

Het is mogelijk dat de onderzoeksresultaten van commercieel belang worden. De fabrikant van de onderzoeksmedicatie heeft exclusieve rechten over de resultaten en het wetenschappelijke of commerciële gebruik ervan, zonder dat u aanspraak kunt maken op enige financiële vergoeding. Met het tekenen van de toestemmingsverklaring gaat u hiermee akkoord.

Is er een vergoeding?

De opdrachtgevers betalen de onderzoeker en/of de instelling een vergoeding voor het werk dat wordt verricht in het kader van het onderzoek en de voor dit onderzoek uit te voeren testen.

Uzelf ontvangt een vergoeding voor reiskosten die u heeft gemaakt voor dit onderzoek.

Wie vergoedt mogelijke schade door deelname aan het onderzoek?

Voor deelnemers aan het onderzoek is een verzekering afgesloten ter dekking van mogelijke schade ten gevolge van uw deelname. Bij schade kunt u contact opnemen met de verzekeraar. Naam en adres van de verzekeraar staan vermeld in de bijlage "Vergoeding van eventuele schade door deelname aan onderzoek".

Waar kan ik terecht met vragen over het onderzoek?

Hebt u vragen over het onderzoek, of over uw rechten als patiënt, dan kunt u contact opnemen met de behandelend arts of met de verantwoordelijke lokale studie-coördinatoren in het Universitair Medisch Centrum Groningen, Dr. G.W. van Imhoff, internist-hematoloog, of Dr. S.M.J.G. Daenen, internist-hematoloog, telefoon 050-3612354.

Buiten kantooruren kunt u bellen met de dienstdoende specialist op telefoonnummer 050-3616161.

Wanneer u de behoefte heeft om over het onderzoek te praten met een arts die niet bij het onderzoek betrokken is, maar die er wel van op de hoogte is, dan kunt u contact opnemen met Prof Dr J. Gietema, internist-oncoloog in het Universitair Medisch Centrum Groningen, telefoon 050-3612821.

U krijgt een exemplaar mee van deze informatiebrief en, als u meedoet aan het onderzoek, een exemplaar van de getekende toestemmingsverklaring.

Hartelijk dank dat u de tijd heeft genomen om deze informatiebrief te lezen.

Bijlagen:

1. Toestemmingsverklaring voor het hoofdonderzoek.
2. Vergoeding van eventuele schade door deelname aan onderzoek.
3. Uitleg aanvullend optioneel onderzoek
4. Toestemmingsverklaring voor het aanvullend optioneel onderzoek

Patiëntnummer:.....

TOESTEMMINGSVERKLARING VAN DE PATIËNT VOOR DEELNAME AAN HET ONDERZOEK

Gerandomiseerd, open label, fase III, multicenter onderzoek met ofatumumab in combinatie met chlorambucil in vergelijking met monotherapie met chlorambucil bij nog niet behandelde patiënten met chronische lymfatische leukemie (OMB110911)

Ondergetekende verklaart het volgende:

1. Ik heb een exemplaar van de patiëntinformatie inclusief de bijlagen voor bovenstaand onderzoek ontvangen. Ik heb deze informatie gelezen, begrepen en heb voldoende gelegenheid gehad hierover na te denken en vragen te stellen. Al mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord.
2. De aard, duur, doel en risico's en de procedures van dit onderzoek zijn mij volledig duidelijk.
3. Ik begrijp dat mijn deelname vrijwillig is en dat ik te allen tijde kan stoppen met het onderzoek, zonder opgaaf van reden, zonder dat dit gevolgen heeft voor mijn medische behandeling of wettelijke rechten. Ik begrijp dat, als ik vroegtijdig stop, de tot dan toe verzamelde gegevens en bloed- en weefselmonsters gebruikt zullen worden.
4. Ik begrijp dat het nodig is dat medewerkers van of namens de opdrachtgever en eventueel de Medisch Ethische Toetsingscommissie die dit onderzoek heeft goedgekeurd, de Inspectie voor de Gezondheidszorg of een andere overheidsinstantie inzage krijgen in mijn medisch dossier en dat hierbij strikte vertrouwelijkheid is gegarandeerd. Ik geef daarvoor toestemming.
5. Ik geef toestemming om de onderzoeksgegevens en afgenomen bloedmonsters gedurende 15 jaar na afloop van het onderzoek te bewaren.
6. Ik heb begrepen dat voor het onderzoek een verzekering is afgesloten voor schade die zich tijdens het onderzoek of binnen 4 jaar na deelname openbaart. Ik weet dat omschreven is waarvoor de verzekering geen dekking biedt en dat ik eventuele schade zo spoedig mogelijk moet melden bij de verzekeringsmaatschappij en bij de behandelend arts.
7. Ik geef toestemming om mijn huisarts over mijn deelname aan dit onderzoek in te lichten.
8. Ik stem toe deel te nemen aan dit onderzoek.

In te vullen door de patiënt:

Naam patiënt:..... Datum:.....

Handtekening patiënt:.....

Ik verklaar dat ik aan bovengenoemde deelnemer het onderzoek heb uitgelegd en dat ik alle vragen naar beste weten heb beantwoord:

In te vullen door de onderzoeker/onderzoeksmedewerker:

Naam onderzoeker/onderzoeksmedewerker..... Datum:.....

Handtekening onderzoeker/onderzoeksmedewerker:.....

De patiënt en de onderzoeker/onderzoeksmedewerker dienen beiden tweemaal een toestemmingsformulier te ondertekenen. Eén exemplaar (inclusief informatiebrief) is voor de patiënt en het andere exemplaar bewaart de onderzoeker/onderzoeksmedewerker.

VERGOEDING VAN EVENTUELE SCHADE DOOR DEELNAME AAN ONDERZOEK

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.

De verzekering biedt een maximum dekking van € 450.000,- per proefpersoon, € 3.500.000,- voor het gehele onderzoek, en € 5.000.000,- per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever. 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;
- die, bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden, 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.

In geval van schade kunt u zich direct wenden tot de verzekeraar.

Naam verzekeraar: ACE European Group Limited
Adres verzekeraar: Marten Meesweg 8-10, 3068 AV Rotterdam
Telefoon: 010-2893579
Faxnummer: 010-2893599

Bij het melden van een schade zijn onderstaande gegevens van belang:

- de titel van het onderzoek: *Gerandomiseerd, open label, fase III, multicenter onderzoek met ofatumumab in combinatie met chlorambucil in vergelijking met monotherapie met chlorambucil bij nog niet behandelde patiënten met chronische lymfatische leukemie*;
- het protocolnummer: OMB110911;
- uw persoonsgegevens (naam, adres, telefoonnummer) zodat de verzekeraar u kan bereiken voor nadere informatie;
- de naam van de behandelend arts tijdens het onderzoek en, indien van toepassing, de naam van het ziekenhuis waar u behandeld bent.

AANVULLEND OPTIONEEL ONDERZOEK: FARMACOGENETISCH ONDERZOEK

Wat is farmacogenetisch onderzoek?

Genen zijn de dragers van ons erfelijk materiaal dat van ouders op hun kinderen wordt overgedragen. Zij bepalen mogelijk de manier waarop wij reageren op een geneesmiddel, of de manier waarop in ons lichaam een geneesmiddel wordt omgezet in andere stoffen of wordt afgebroken en weer uit het lichaam wordt verwijderd.

Het doel van farmacogenetisch onderzoek is om te bestuderen waarom een geneesmiddel bij de ene patiënt wel werkt en bij de andere niet en waarom sommigen wel last van bijwerkingen krijgen en anderen niet. Wij willen deze verschillen bestuderen met behulp van genen of genetisch materiaal dat uit een bloedmonster van u wordt verkregen.

Wat zijn de voordelen van deelname aan dit farmacogenetisch onderzoek?

Er zijn geen directe voordelen van deelname. Uw deelname levert mogelijk een bijdrage aan de kennis waarom mensen verschillend reageren op de onderzoeksmedicatie. Dit kan helpen om mensen te identificeren die goed reageren op de onderzoeksmedicatie of juist bijwerkingen ervan krijgen.

Wat houdt het farmacogenetisch onderzoek in?

Indien u besluit deel te nemen zal een arts of verpleegkundige vier maal een buisje bloed bij u afnemen (in totaal ongeveer 20 mL). De bloedafnames zullen gecombineerd worden met bloedafnames, die in het kader van het hoofdonderzoek plaatsvinden: u zult dus niet extra geprikt worden. Uw genetisch materiaal wordt uit dit bloed gehaald. Alleen als er een probleem is met het verwerken van uw bloed, kan het zijn dat we u vragen om nogmaals een buisje bloed te geven.

Is deelname aan dit farmacogenetisch onderzoek vrijwillig?

Uw deelname aan het farmacogenetisch onderzoek is geheel vrijwillig. Als u meedoet, bent en blijft u vrij om te stoppen op ieder moment en zonder opgaaf van reden. Dit beïnvloedt op geen enkele manier uw huidige of toekomstige medische zorg, die u buiten het onderzoek om ontvangt. Als u op een later tijdstip toch wilt afzien van deelname aan het farmacogenetisch onderzoek zal uw bloedmonster vernietigd worden en wordt alleen die genetische informatie gebruikt, die verzameld is tot dat moment. Het in de informatiebrief van het hoofdonderzoek beschreven onderzoek wordt dan nog wel uitgevoerd.

Zijn er risico's of ongemakken van de bloedafname voor het farmacogenetisch onderzoek?

De risico's van deze bloedafname zijn gelijk aan wat beschreven staat over bloedafnames in de informatiebrief over het hoofdonderzoek.

Wordt eventuele schade door deelname aan het farmacogenetisch onderzoek vergoed?

Eventuele schade door deelname aan dit aanvullend optioneel onderzoek valt onder dezelfde verzekering als het hoofdonderzoek.

Hoe zit het met de vertrouwelijkheid van het farmacogenetisch onderzoek?

Voor dit farmacogenetisch onderzoek wordt geen extra medische informatie verzameld. Uw anonimiteit wordt gegarandeerd op dezelfde manier als bij deelname aan het hoofdonderzoek.

Wat gebeurt er met de voor het farmacogenetisch onderzoek afgenomen bloedmonsters?

Met deze aanvullende bloedmonsters wordt op dezelfde manier omgegaan zoals met alle andere bloedmonsters in het hoofdonderzoek. Het kan zijn dat de fabrikant van de onderzoeksmedicatie voortijdig besluit om uw extra bloedmonsters te vernietigen of, om deze helemaal niet te gebruiken. Dit zou het geval kunnen zijn wanneer het onderzoek vroegtijdig gestopt wordt of wanneer alle patiënten op dezelfde manier reageren op de onderzoeksmedicatie.

De medische informatie, de bloedmonsters en de onderzoeksresultaten van u en andere deelnemers aan dit farmacogenetisch onderzoek zullen door de fabrikant van de onderzoeksmedicatie bestudeerd worden om geneesmiddelen te ontwikkelen of testmethodes die kunnen aangeven hoe het lichaam reageert op een geneesmiddel.

Wat wordt er met de resultaten van het farmacogenetisch onderzoek gedaan?

De resultaten zijn alleen bedoeld voor wetenschappelijk onderzoek en niet voor het stellen van een diagnose of het instellen van een behandeling. Daarom wordt niemand geïnformeerd over uw uitslagen. Het is mogelijk dat de onderzoeksresultaten van commercieel belang worden. De fabrikant van de onderzoeksmedicatie heeft exclusieve rechten over de resultaten en het wetenschappelijke of commerciële gebruik ervan, zonder dat u aanspraak kunt maken op enige financiële vergoeding. Met het tekenen van de toestemmingsverklaring gaat u hiermee akkoord.

Krijg ik een vergoeding voor deelname aan het farmacogenetisch onderzoek?

U krijgt geen vergoeding voor deelname aan dit farmacogenetisch onderzoek.

Is dit farmacogenetisch onderzoek goedgekeurd?

Een onafhankelijke Medisch Ethische Toetsingscommissie heeft dit deelonderzoek goedgekeurd. Het is de taak van deze commissie om de waarde van onderzoeksprojecten te bestuderen en de veiligheid en de rechten van de deelnemende patiënten te waarborgen.

Waar kan ik terecht met vragen over dit farmacogenetisch onderzoek?

Als u vragen heeft over het farmacogenetisch onderzoek, of over uw rechten als patiënt, dan kunt u terecht bij dezelfde contactpersonen zoals vermeld in de informatiebrief over het hoofdonderzoek.

Tot slot

Als u besluit mee te doen dan krijgt u deze informatiebrief mee en wordt u gevraagd om onderstaande toestemmingsverklaring te ondertekenen. Onderteken dit formulier pas nadat u in de gelegenheid bent geweest om al uw vragen te stellen en nadat u voldoende antwoord heeft gehad op uw vragen.

U krijgt zelf een exemplaar van deze brief en een kopie van de getekende toestemmingsverklaring. Hartelijk dank dat u de tijd heeft genomen om deze informatiebrief te lezen.

Patiëntnummer:

SCHRIFTELIJKE TOESTEMMING PATIËNT: DEELNAME AAN FARMACOGENETISCH ONDERZOEK

Onderdeel van het volgende hoofdonderzoek: *Gerandomiseerd, open label, fase III, multicenter onderzoek met ofatumumab in combinatie met chlorambucil in vergelijking met monotherapie met chlorambucil bij nog niet behandelde patiënten met chronische lymfatische leukemie (OMB110911)*

1. Ik heb een exemplaar van de informatiebrief over farmacogenetisch onderzoek ontvangen. Ik heb deze informatie gelezen, begrepen en heb voldoende gelegenheid gehad hierover na te denken en vragen te stellen. Al mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord.
2. De aard en procedures van dit onderzoek zijn mij volledig uitgelegd.
3. Ik begrijp dat mijn deelname vrijwillig is en dat ik te allen tijde kan stoppen met het onderzoek, zonder opgaaf van reden, zonder dat dit gevolgen heeft voor mijn medische behandeling of wettelijke rechten.
4. Ik stem toe dat mijn bloedmonster tot 15 jaar nadat de laatste deelnemer het onderzoek heeft voltooid, bewaard wordt.
5. Ik stem toe deel te nemen aan dit onderzoek.

In te vullen door de patiënt:

Naam patiënt:..... Datum:.....

Handtekening patiënt:.....

Ik verklaar dat ik aan bovengenoemde deelnemer het onderzoek heb uitgelegd en dat ik alle vragen naar beste weten heb beantwoord:

In te vullen door de onderzoeker:

Naam onderzoeker:..... Datum:.....

Handtekening onderzoeker:.....

De patiënt en de onderzoeker/onderzoeksmedewerker dienen beiden tweemaal een toestemmingsformulier te ondertekenen. Eén exemplaar (inclusief informatiebrief) is voor de patiënt en het andere exemplaar bewaart de onderzoeker/onderzoeksmedewerker.

