

Informatiebrief voor de proefpersoon voor de MIND-DC studie Melanoom patiënten geïnmuniseerd met Natuurlijke Dendritische Cellen

Wetenschappelijke titel van dit onderzoek:

Een gerandomiseerd, dubbelblind fase III onderzoek met peptide-beladen natuurlijke dendritische cellen in vergelijking met placebo als adjuvante behandeling na operatieve behandeling bij hoog-risico melanoom patiënten (stadium IIIB/C).

Lekentitel van dit onderzoek: Activatie van het afweersysteem middels dendritische cellen bij melanoom patiënten na een lymfeklieroperatie.

Geachte mevrouw/meneer,

U bent gevraagd om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek, wat we verder "de MIND-DC studie" of "de studie" noemen. Deze studie wordt tijdelijk vergoed vanuit de basisverzekering. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Deze informatiebrief bevat specifieke informatie over dit onderzoek. Daarnaast ontvangt u een brochure over de aferese en een brochure van het ministerie van VWS met algemene informatie over het meedoen aan dit soort onderzoek. Leest u alle drie goed door. U kunt daarna vragen stellen aan uw behandelend arts of aan een onafhankelijke arts. Hun contactgegevens vindt u onderaan deze informatiebrief. Beslis pas over uw deelname als alles voor u helemaal duidelijk is en als u geen vragen meer hebt.

Het onderzoek en deze proefpersoneninformatie met toestemmingsverklaring is goedgekeurd door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie (CCMO). Deze commissie controleert of de rechten en het welzijn van de proefpersonen voldoende worden beschermd.

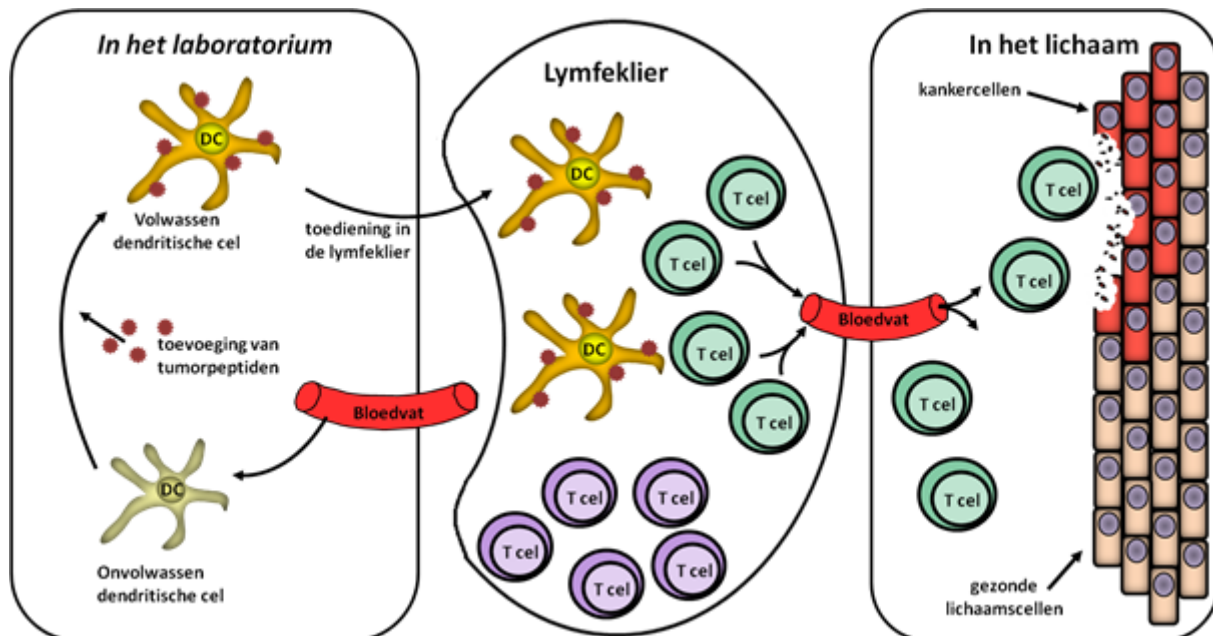
Uw medische situatie en de bestaande behandelingsmogelijkheden

Bij u zijn er lokale uitzaaiingen van een melanoom in de lymfeklieren geconstateerd. Hierdoor is er bij u sprake van een stadium III melanoom. Na de standaardbehandeling, een operatieve verwijdering van de aangetaste lymfeklieren, bestaat de kans dat de ziekte zich later bij u opnieuw zal openbaren. Momenteel is er in Nederland geen aanvullende behandeling waarmee een verbetering van de overleving kan worden bereikt. Aanvullende radiotherapie van het geopereerde gebied wordt volgens de huidige richtlijn aangeboden aan patiënten met bepaalde ongunstige kenmerken van de verwijderde lymfeklieren. De radiotherapie verlaagt de kans op terugkomst van het melanoom in het geopereerde gebied, maar geeft geen verbetering van de kans op uitzaaiingen elders in het lichaam of op de overleving. Indien u in aanmerking komt voor radiotherapie kan dat vooraf aan/tijdens dit onderzoek worden gegeven. Uw behandelend arts kan u informeren of er ook andere onderzoeken lopen waarvoor u eventueel in aanmerking komt.

Melanoom en het afweersysteem

Wij weten dat melanoomcellen kunnen worden vernietigd door het afweersysteem. Afweerreacties van het lichaam worden gecoördineerd door dendritische cellen. De dendritische cellen presenteren kleine stukjes van de kankercellen, zogenaamde tumorpeptiden, op hun celoppervlak aan de cellen van het afweersysteem om deze aan te zetten tot het opruimen van de kankercellen. Bij het melanoom zijn diverse tumorpeptiden geïdentificeerd en een aantal hiervan wordt gebruikt in deze studie.

We gebruiken in dit onderzoek dendritische cellen om het afweersysteem in het lichaam te activeren tegen melanoomcellen. De dendritische cellen kunnen we in het laboratorium isoleren uit uw bloed. Daarna worden deze cellen gestimuleerd. Alle dendritische cellen worden vervolgens voorzien van tumorpeptiden. De experimentele toediening bestaat dus uit uw eigen dendritische cellen met aan hun buitenkant tumorpeptiden, die ook in melanoomcellen voorkomen. In het lichaam kunnen de dendritische cellen andere cellen van het afweersysteem aanzetten tot het opruimen van kankercellen. Zie ook figuur 1.



Figuur 1. Dendritische cel toedieningen. Uit uw bloed worden dendritische cellen geïsoleerd. Daarna worden deze cellen voorzien van tumorpeptiden die aan de buitenkant gepresenteerd worden. Deze dendritische cellen worden in de lymfeklier gespoten. Daar liggen diverse cellen van het afweersysteem te wachten om geactiveerd te worden, maar alleen de cellen die de tumorpeptiden herkennen zullen zich gaan delen en de lymfeklier verlaten. In het lichaam zoeken ze naar cellen die de tumorpeptiden tot expressie brengen en zullen deze cellen doden, de gezonde lichaamscellen zullen ze niet doden.

Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van deze experimentele studie is om door middel van toediening van eigen dendritische cellen een afweerreactie tegen melanoomcellen op gang te brengen. In deze studie onderzoeken we of de dendritische cellen een afweerreactie kunnen bewerkstelligen tegen melanoomcellen en de terugkeer van het melanoom na de operatie kunnen tegengaan.

Het betreft hier een experimentele toediening in het kader van een studie, dat wil zeggen dat het effect hiervan op uw ziekte onzeker is.

Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

In dit onderzoek wordt het effect van toediening van dendritische cellen vergeleken met dat van een placebo. Een placebo ziet eruit als de dendritische cellen, maar bevat geen dendritische cellen of werkzame stof. Eén groep proefpersonen krijgt dendritische cellen en een andere groep krijgt het placebo. De werkzaamheid en de effecten (gunstig en ongunstig) van de experimentele toediening worden vergeleken met die van het placebo.

Als u besluit deel te nemen aan dit onderzoek zal er in eerste instantie bloed worden afgenomen om te bepalen of u in aanmerking komt om deel te nemen aan dit onderzoek. Het belangrijkste waarnaar gekeken wordt is of er geen sprake is van een actieve virusinfectie (onder andere hepatitis B, C en HIV). Ook zal er gekeken worden of u niet te weinig witte bloedcellen of bloedplaatjes heeft en of de nieren en lever voldoende functioneren. Mocht er bij u niet recent een CT scan zijn verricht, dan zal ook een CT worden verricht om te bepalen of u in aanmerking komt om deel te nemen aan de studie.

Als u in aanmerking komt voor de studie zal u door loting via een computerprogramma worden ingedeeld in de placebo of behandelgroep. Noch u, noch uw arts heeft hier invloed op. U heeft twee keer zoveel kans om te behoren tot de groep die dendritische cellen krijgt als de groep die placebo krijgt toegediend. U en uw arts weten niet welke groep u geloot heeft. Zo worden de resultaten van de twee groepen op dezelfde manier verkregen.

Ongeveer 210 proefpersonen in Nederland zullen deelnemen aan dit onderzoek. Alhoewel wij zeker hopen dat dit onderzoek voor toekomstige patiënten met melanoom bijdraagt aan het voorkomen van het terugkeren van melanomen, dient u goed te beseffen dat het een belastend onderzoek is. Behalve dat de deelname veel tijd van u zal vergen, kent de toediening van dendritische cellen enkele bijwerkingen, waarover u later in deze brief meer informatie aantreft.

Wat wordt er van u verwacht?

Deelnemers krijgen allemaal een ronde bestaande uit drie toedieningen (van dendritische cellen of placebo), een huidtest en bipten. Indien er na een half jaar geen aanwijzingen zijn voor terugkeer van ziekte, dan komt u in aanmerking voor een tweede ronde. Is er na een jaar nog altijd geen terugkeer van ziekte, dan komt u ook in aanmerking voor een derde en tevens laatste ronde. Een tweede en derde ronde van dendritische cellen wordt gegeven om geheugencellen tegen de kankercellen aan te laten maken door uw eigen afweersysteem. Hierdoor hopen we dat het afweersysteem de controle langdurig terugkrijgt. Het precieze schema zal aan het begin van de studie met u worden doorgesproken. Zie ook de tabel en het schema op pagina 6 en 7.

Als u besluit om mee te doen en voor de MIND-DC studie in aanmerking komt betekent dit het onderstaande voor u:

Aferese. Voor de eerste toediening moeten er bloedcellen bij u worden afgenomen om hieruit dendritische cellen te isoleren. Dit gebeurt door middel van een aferese. Hierbij krijgt u een infuus in beide armen. Vanuit de ene arm wordt het bloed in een centrifuge gezogen. Vervolgens kunnen de juiste witte bloedcellen worden gefilterd. De andere bloedcellen worden direct weer teruggegeven via het infuus in uw andere arm. Dit duurt in totaal ongeveer 4-5 uur. Meer informatie kunt u vinden in de folder *“Dendritische cel-afereze bij immunotherapie”*. In het laboratorium worden uw dendritische cellen geïsoleerd en bewerkt.

Toedieningen. Alle toedieningen vinden poliklinisch plaats: u bezoekt eerst het spreekuur op de polikliniek, waarna u naar de afdeling radiologie gaat voor de toediening. De radioloog zoekt met behulp van een echo- apparaat een oppervlakkige lymfeklier op, meestal in de lies, en injecteert vervolgens de dendritische cellen of placebo in deze klier. Na de eerste toediening zullen er nog twee toedieningen volgen met telkens twee weken tussenpozen. Elke toediening duurt ongeveer 15 minuten. Na toediening zult u nog een half uur blijven ter observatie. Rondom deze

toedieningen zal tevens bloed afgenomen worden om te kijken of uw afweersysteem is geactiveerd.

Huidtest. Na de derde toediening zal een huidtest worden verricht met dendritische cellen of placebo op 4 plaatsen dicht bij elkaar in de huid van uw rug. Het zetten van deze test duurt 15 minuten en na twee dagen worden onder plaatselijke verdoving biopten genomen (het wegnemen van kleine stukjes weefsel met een doorsnede van maximaal 6 mm) van de plaats waar geïnjecteerd is, waarna er een hechting gezet zal worden. Dit duurt ongeveer een half uur. Wij kunnen hieruit cellen isoleren die onderdeel vormen van uw afweersysteem en zodoende een indruk krijgen van het effect van de toedieningen op het afweersysteem.

Ontlasting en mondslijmvlies. De samenstelling van de bacteriën in de darm blijken van invloed op de gezondheid. Darmbacteriën zijn in staat om het afweersysteem te beïnvloeden. Om dit verder te onderzoeken vragen wij u om maximaal 4 keer een schepje ontlasting bij ons in te leveren. Tijdens uw bezoek aan de polikliniek zal er ook met een wattenstaafje een beetje mondslijm en huidoppervlak afgenomen worden zodat we ook daarvan de bacterie samenstelling kunnen bepalen.

Controles. Tijdens en na het voltooien van de toedieningen wordt u regelmatig op de polikliniek gecontroleerd tot 5 jaar na start van uw studiedeelname. In de eerste periode van het onderzoek, gedurende 2 jaar, zal elke 3 maanden en nadien elke 6 maanden (tot in totaal 5 jaar) een CT scan worden verricht. Indien er geen aanwijzingen zijn voor terugkeer van ziekte, kunt u in aanmerking komen voor maximaal twee rondes van vervolgtodieningen (in totaal 3 rondes). Deze zullen met een tussenpoos van een half jaar gegeven worden. Bij de vervolgtodieningen zal ook telkens bloed worden afgenomen, er zal géén aferese of huidtest worden verricht. Als het melanoom terugkomt worden de toedieningen gestopt.

Vragenlijsten. Het gehele traject met de verschillende interventies (aferese, toedieningen) kan zwaar voor u zijn. Daarom willen wij tijdens het onderzoek op verschillende momenten graag van u weten hoe u dit traject ervaart. U krijgt hiervoor tijdens de screening en meerdere malen tijdens het traject vragenlijsten waarin u gevraagd wordt aan te geven hoe u zich voelt en hoe u het traject heeft ervaren. Het duurt ongeveer 30 minuten om de vragenlijsten in te vullen. Ook vragen we u enkele vragenlijsten in te vullen om de kosteneffectiviteit van het onderzoek te kunnen analyseren.

Welke bijwerkingen kan ik verwachten in dit onderzoek?

Mogelijke bijwerkingen van toediening van dendritische cellen kunnen zijn het optreden van koorts, rillingen, een reactie ter plaatse van de toediening en moeheid. Deze klachten treden binnen twee dagen na toediening op en verdwijnen gewoonlijk na enkele dagen. De klachten mogen onderdrukt worden door paracetamol. Daarnaast is het zo dat ook gewone huidcellen de tumorpeptiden kan bevatten. Daarom is het mogelijk dat depigmentatie (ontkleuring) van delen van de huid plaats vindt (vitiligo), dit kan overal op het lichaam optreden en de mate waarin dit kan optreden is niet te voorspellen. Als dit plaats vindt dan is dit blijvend. Slechts 30% van de mensen ontwikkelt na toediening van dendritische cellen bijwerkingen die zeer specifiek zijn voor de dendritische celtoedieningen. Bij het uitblijven van deze bijwerkingen bestaat er derhalve nog steeds een grote kans dat u dendritische cellen krijgt en geen placebo.

Bent u zwanger, of geeft u borstvoeding? Dan mag u niet aan dit onderzoek meedoen.

Bent u in de vruchtbare leeftijd? Tijdens het onderzoek moeten zowel mannen als vrouwen voorbehoedsmiddelen gebruiken. Uw arts zal met u de meest geschikte voorbehoedsmiddelen bespreken. Wordt u toch zwanger in de onderzoeksperiode? Neem direct contact op met de onderzoeker of uw arts.

Wat zijn voor mij de voordelen van dit onderzoek?

De kennis die wordt opgedaan met dit onderzoek kan artsen helpen om de behandeling van het melanoom beter te begrijpen. Ook kan het hen helpen te bepalen wie waarschijnlijk meer baat heeft bij de onderzoeksmedicatie of wie meer bijwerkingen kan verwachten. Het kan patiënten in de toekomst helpen.

Word ik betaald voor deelname aan dit onderzoek?

Nee, u ontvangt geen vergoeding voor deelname aan dit onderzoek. De kosten van de studie worden vergoed vanuit de basisverzekering in principe alleen in het kader van deze studie. Tevens kunt u mogelijk uw reiskosten declareren bij uw zorgverzekeraar. Er zijn voor u, behalve de betaling van het eigen risico, dus geen kosten verbonden aan deelname.

Wat gebeurt er als ik stop met het onderzoek?

U mag altijd stoppen met het onderzoek zonder opgave van redenen. Als u besluit te stoppen met het onderzoek, zal uw arts met u overleggen hoe u dat het beste kunt doen. Onafhankelijk van de reden behoudt u het recht op behandeling volgens de beste inzichten. Alle gegevens en materiaal die tot het moment van stoppen of intrekken van uw toestemming van u verzameld zijn, worden wel in het onderzoek meegenomen. Indien nodig zal met uw huisarts of behandelend arts contact worden opgenomen voor belangrijke vervolginformatie.

Wat gebeurt er met mijn bloedmonsters/weefsel/gegevens?

Als u meedoet aan dit onderzoek, zal u worden gevraagd bloed af te staan voor het maken van dendritische cellen, de beoordeling van uw gezondheid, en om de afweerreactie te meten. Tevens worden huidbiopten genomen en zal eventueel tumormateriaal worden opgevraagd voor onderzoek. Het materiaal wordt gecodeerd en op een veilige manier opgeslagen gedurende maximaal 30 jaar of direct gebruikt voor onderzoek. De codering bestaat uit uw studienummer en wordt toegewezen door het trialbureau. Een beperkt aantal personeelsleden van de apotheek, het trialbureau en de afdeling waar uw materiaal wordt verwerkt hebben toegang tot de sleutel van de code, dit is nodig voor het veilig en correct uitvoeren van het onderzoek. Indien u heeft geloot voor het placebo zal het aferese-materiaal niet in directe zin voor de studie gebruikt worden. In de toestemmingsverklaring kunt u aangeven of u wel/niet akkoord gaat met gebruik van het materiaal voor onderzoek om het melanoom en/of het afweersysteem beter te begrijpen, of om dendritische cel toedieningen verder te ontwikkelen.

Wij zijn verplicht uw onderzoeksgegevens 15 jaar te bewaren. Daarvoor geeft u toestemming als u meedoet aan dit onderzoek. Als u dat niet wilt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. Mensen die met uw gegevens werken, behandelen uw gegevens strikt vertrouwelijk.

Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek.

Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen. Bijvoorbeeld door de reactie van uw lichaam, of door nieuwe informatie. Als dat zo is, bespreken we dat direct met u. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, stoppen we direct met het onderzoek.

Wordt uw huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?

Wij laten uw huisarts schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. U moet hiervoor toestemming geven op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan het onderzoek. Ook is het mogelijk dat het studieteam tijdens en na studiedeelname informatie zal opvragen bij u of uw (toekomstige) zorgverleners voor belangrijke vervolginformatie.

Waar kan ik aanvullende informatie vinden?

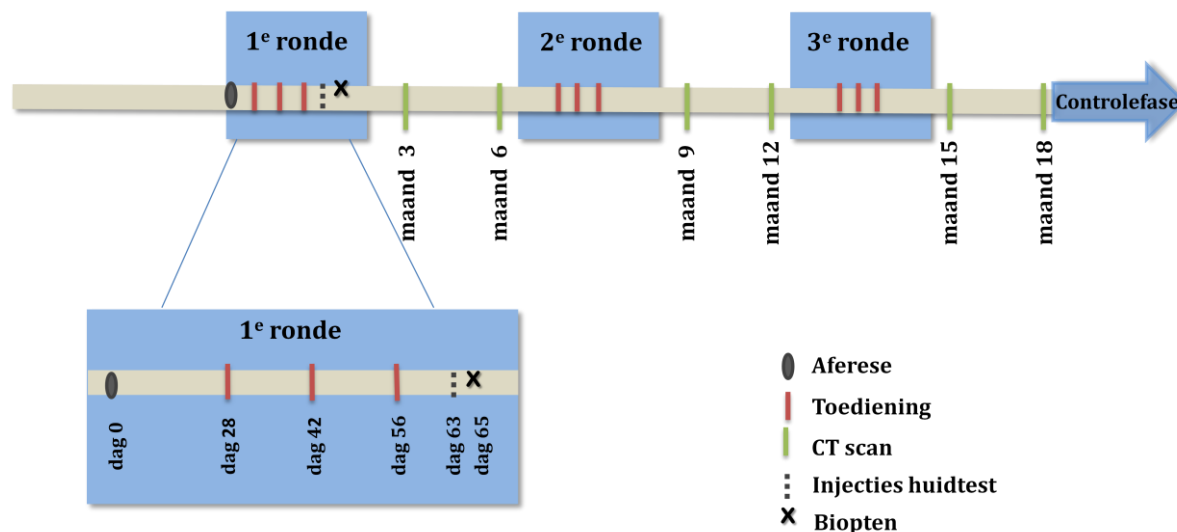
Op de website van de Stichting Afweer Tegen Kanker (www.afweertegenkanker.nl) kunt u meer lezen over eerdere onderzoeken met dendritische cellen, waaronder ervaringsverhalen van andere patiënten. Tevens kunt u zich via de website inschrijven voor de jaarlijkse nieuwsbrief waarin u geïnformeerd wordt over het beloop van dit onderzoek.

Met wie kan ik contact opnemen als ik vragen heb?

Voor vragen of zorgen die u heeft met betrekking tot dit onderzoek, kunt u contact opnemen met de onderzoeksarts. Voor vragen over uw rechten als deelnemer aan dit onderzoek kunt u contact opnemen met de onafhankelijk arts, Dr. N.P.M. Schaap, afdeling Hematologie Radboudumc, tel. 024-3614762. Een onafhankelijk arts is iemand die niet bij het onderzoek betrokken is, maar die er wel van op de hoogte is.

Wilt u contact met uw behandelend arts opnemen als er iets aan uw bestaande medicatie verandert of als u met nieuwe medicatie start? Met name voor start van corticosteroiden (medicijnen die het afweersysteem kunnen onderdrukken) is het van belang dat dit met ons overlegd wordt; uw huisarts of andere behandelaar kan dan altijd tijdens kantooruren telefonisch met uw behandelend arts overleggen.

Het behandelingschema



Dag	Actie	Reden
-28/0	-Bloedafname -eventueel CT scan -Vragenlijsten	-Voldoen uw bloedwaarden voor deelname aan deze studie? Zijn er geen uitzaaiingen op afstand? - Meting van de kwaliteit van leven en kosten
1	-Aferese -Extra bloedafname	-Isolatie van dendritische cellen -Controle op activatie van afweercellen
±28	-Toediening 1: dendritische cellen of placebo -Afname ontlasting, mond en huid oppervlak	-Testen samenstelling bacteriën
±42	-Toediening 2: dendritische cellen of placebo	
±56	-Toediening 3: dendritische cellen of placebo -Extra bloedafname -Afname ontlasting, mond en huid oppervlak	-Controle op activatie van afweercellen -Testen samenstelling bacteriën
±63	-Zetten van huidtest -Extra bloedafname	-Controle op activatie van afweercellen
±65	-Aflezen en biopten nemen uit huid	-Controle op activatie van afweercellen
±3 mnd	-Poliklinische controle + CT scan -Vragenlijsten	-Aanwijzingen voor terugkeer (recidief) van ziekte? -Meting van de kwaliteit van leven en kosten
±6 mnd	-Poliklinische controle + CT scan -Vragenlijsten -Afname ontlasting, mond en huid oppervlak	-Aanwijzingen voor terugkeer (recidief) van ziekte? -Inplannen vervolgtodieningen (bij geen recidief) -Meting van de kwaliteit van leven en kosten -Testen samenstelling bacteriën

VERZEKERINGSPASSAGE behorende bij de MIND-DC studie

Een gerandomiseerd, dubbelblind fase III onderzoek met peptide-beladen natuurlijke dendritische cellen in vergelijking met placebo als adjuvante behandeling na radicale lymfeklier dissectie bij hoog-risico melanoom patiënten (stadium IIIB/C).

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is door het Radboudumc een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen 4 jaar na het einde van het onderzoek. De schade moet u binnen die 4 jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt. Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan "Wet- en regelgeving"). De verzekering biedt een dekking tot een maximumbedrag van Euro 650.000 per proefpersoon (met dien verstande dat een maximumbedrag van Euro 5.000.000 beschikbaar is voor het vergoeden van alle schade die door deelnemers aan het onderzoek wordt geleden en een maximumbedrag van Euro 7.500.000 per verzekeringsjaar geldt voor alle onderzoeken die door het Radboudumc worden verricht.)

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade die het gevolg is van het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Om een recht op schadevergoeding niet te verliezen, is het belangrijk dat u zich zo goed mogelijk houdt aan de instructies en aanwijzingen van degene die bij u het onderzoek uitvoert.

Als u denkt dat u door uw deelname aan het onderzoek schade hebt ondervonden, dan moet u dit zo snel mogelijk melden aan de hieronder genoemde verzekeraar. U dient de verzekeraar alle benodigde informatie te verschaffen. Het niet nakomen van deze verplichting, kan leiden tot het niet vergoeden van de schade.

Naam en adres van de verzekeraar:

Onderlinge Waarborgmaatschappij CentraMed B.A.

Postbus 7374

2701 AJ Zoetermeer

Tel. 070 3017070

Email: Schade@centramed.nl

TOESTEMMINGSVERKLARING behorende bij de MIND-DC studie

Een gerandomiseerd, dubbelblind fase III onderzoek met peptide-beladen natuurlijke dendritische cellen in vergelijking met placebo als adjuvante behandeling na radicale lymfeklier dissectie bij hoog-risico melanoom patiënten (stadium IIIB/C).

- Mijn behandelend arts heeft mij uitgelegd wat de voor- en nadelen, risico's en ongemakken van bovenvermeld onderzoek zijn. Ik heb de schriftelijke informatie gelezen en de gelegenheid gehad om vragen te stellen. Ik heb redelijk de tijd gehad om een en ander te overdenken. Ik begrijp wat de aard en het doel van dit onderzoek is.
- Ik begrijp dat deelname aan het onderzoek vrijwillig is en dat ik mij op elk moment zonder opgave van redenen uit dit onderzoek kan terugtrekken. Als ik dit doe, zal dit geen enkele invloed hebben op de voor mijn ziekte gebruikelijke behandeling en op de zorg van mijn behandelend arts.
- Ik weet dat lichaamsmateriaal van mij wordt gecodeerd, opgeslagen en geanalyseerd. Ik stem er mee in dat dit lichaamsmateriaal gebruikt wordt voor onderzoek, echter alleen voor direct aan de studie gerelateerde onderzoeksvragen.
- Ik weet, dat voor dit onderzoek relevante medische gegevens over mij gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek en eventueel gepubliceerd worden. Hiermee stem ik in mits mijn privacy gewaarborgd wordt. Ik weet dat mensen direct betrokken bij dit onderzoek mijn gegevens kunnen zien.
- Ik verklaar bekend te zijn en akkoord te gaan met de belangrijkste elementen van de verzekeringsvoorwaarden, met name de bepaling dat ingeval van schade de uitkering gelimiteerd is.
- Ik stem er mee in dat mijn huisarts (en de medische specialist) die mij behandelt worden geïnformeerd over mijn deelname aan deze studie.
- Ik stem er mee in dat er bij mijn (toekomstige) zorgverleners informatie opgevraagd wordt, om te informeren hoe het mij vergaat tijdens en na deelname aan het onderzoek.
- Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens en lichaamsmateriaal 30 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.
- Ik stem wel/niet in (doorhalen wat niet van toepassing is) met het gebruik van het aferese-product voor wetenschappelijk onderzoek indien ik loot voor de placebo groep.
- Ik stem wel/niet in (doorhalen wat niet van toepassing is) met het opvragen van gearhiveerd tumor materiaal voor onderzoek gerelateerd aan deze studie.

Ik geef hierbij uit vrije wil mijn toestemming om deel te nemen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon: _____

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik bevestig hierbij dat ik aan deze proefpersoon boven aangegeven onderzoek heb uitgelegd.

Naam onderzoeker/arts: _____

Handtekening:

Datum : __ / __ / __