
Informatie behorend bij wetenschappelijk onderzoek Hematologie (Hematologie patiënt, onderzoekscode HEMBB01)

Geachte heer, mevrouw,

Hierbij willen wij u graag informeren over wetenschappelijk onderzoek van de afdeling Hematologie. Voor toestemming of weigering van deelname aan het onderzoek is goede voorlichting van onze kant nodig en een zorgvuldige afweging van uw kant. Vandaar dat u deze schriftelijke informatie ontvangt. Ook kunt u altijd vragen stellen aan uw arts of andere zorgverlener.

Mogelijk heeft u op de website van het Radboudumc ook de informatie gelezen “Gebruik van uw medische gegevens en lichaamsmateriaal”. Hier wordt u geïnformeerd over de mogelijkheid om via mijnRadboud of de centrale inschrijfbalie bezwaar te maken tegen gebruik voor onderzoek van uw gegevens en/of lichaamsmateriaal dat overblijft na diagnostiek, zogeheten restmateriaal. Als u hier bezwaar maakt dan geldt dit voor alle afdelingen van het Radboudumc.

Deze informatie Hematologie vraagt speciaal toestemming voor onderstaande situaties die zich voor kunnen doen bij wetenschappelijk onderzoek:

- er is afname van een kleine hoeveelheid extra lichaamsmateriaal nodig om het onderzoek goed uit te kunnen voeren. U wordt hiervoor niet extra geprikt.
- er is kans op nevenbevindingen (dit wordt verderop in deze informatie uitgelegd).
- voor het onderzoek wil men gebruik maken van uw persoonsgegevens, om onderzoeksresultaten te kunnen koppelen aan uw ziekteverschijnselen.

Deze situaties hoeven niet allemaal van toepassing te zijn voor het onderzoek dat met uw lichaamsmateriaal en/of gegevens wordt gedaan. Ook kunnen deze situaties in combinatie met elkaar voorkomen of in combinatie met gebruik van restmateriaal.

Doel van het wetenschappelijk onderzoek

U heeft (misschien) een hematologische aandoening (bloedziekte). Om de behandeling en dus ook de uitkomst van deze ziekte te verbeteren, is het wenselijk om onderzoek te kunnen verrichten. Uw bloed en beenmerg en soms ook ander lichaamsmateriaal, zijn belangrijk voor wetenschappelijk onderzoek naar de ziekte.

Onderzoek op lichaamsmateriaal van patiënten met bloedziekten kan belangrijke nieuwe inzichten opleveren over:

- de uitgroei van stamcellen tot rijpe bloedcellen
- hoe de ziekte ontstaat
- het ontdekken van nieuwe varianten van een bepaalde ziekte
- mechanismen betrokken bij het ontstaan van complicaties van ziekte en behandeling
- de uitkomst van behandeling
- waarom de ziekte goed (of juist niet goed) reageert op de behandeling
- ontwikkeling van nieuwe, betere vormen van behandeling

Wat wordt er van mij gevraagd?

Medische gegevens

Om uw ziekte beter te kunnen onderzoeken hebben wij medische gegevens uit uw behandeldossier nodig. Deze gegevens zijn onder andere de diagnose, de bloedwaarden en de resultaten van eventuele eerdere behandelingen.

Lichaamsmateriaal

Voor sommige wetenschappelijke onderzoeken kan volstaan worden met lichaamsmateriaal dat overblijft na diagnostiek (restmateriaal zoals bloed, beenmerg, urine, faeces, balvloeistof, liquor, biops tumor, biops huid, biops lymfeklier). In andere gevallen is meer materiaal nodig om het onderzoek goed uit te kunnen voeren. Dit kan gaan om het afnemen van extra bloed of extra beenmerg, zonder dat er een extra prik plaatsvindt, zoals hieronder beschreven. In zeer incidentele gevallen kan het gaan om ander lichaamsmateriaal wat extra afgenomen wordt zoals bijvoorbeeld speeksel of wangslijmvlies.

Bij beperkte beschikbaarheid van lichaamsmateriaal zal diagnostiek altijd voorrang krijgen ten opzichte van opslag van materiaal voor het doen van onderzoek.

Bloed

Voor een goede diagnose en/of behandeling wordt gewoonlijk bloed bij u afgenomen. Wij willen u vragen om, indien nodig voor wetenschappelijk onderzoek, één of meerdere keren tijdens deze standaard bloedafnames extra bloed af te staan. U wordt hiervoor niet extra geprikt.

Beenmerg

Bij bepaalde hematologische aandoeningen is het nodig om een beenmerg-punctie te laten uitvoeren, voor de diagnose en gedurende de behandeling. In dat geval willen wij u vragen om, indien nodig voor wetenschappelijk onderzoek, één of meerdere keren tijdens deze beenmerg-puncties extra beenmerg af te staan. U wordt hiervoor niet extra geprikt.

Bloed- of beenmergafname voor wetenschappelijk onderzoek leidt niet tot extra risico of ongemak.

Hoe lang worden mijn medische gegevens en lichaamsmateriaal bewaard?

Uw medische gegevens en lichaamsmateriaal worden bewaard voor onbepaalde tijd.

Hoe zit het met mijn privacy?

Het afgenomen lichaamsmateriaal en de gegevens die in het kader van wetenschappelijk onderzoek verzameld worden zullen vertrouwelijk worden behandeld overeenkomstig de daarvoor wettelijk gestelde eisen. Ziekenhuismedewerkers die toegang hebben tot dit materiaal en/of uw gegevens hebben een geheimhoudingsplicht. In eventuele publicaties zal uw naam niet terug te vinden zijn.

Wie doet onderzoek met mijn lichaamsmateriaal en gegevens?

De onderzoeken zullen voor het grootste deel worden uitgevoerd door de afdeling Hematologie en het Laboratorium Hematologie van het Radboudumc. Onderzoek kan eventueel ook worden uitgevoerd in samenwerking met of door andere afdelingen van het Radboudumc of door andere instellingen. Als er andere instellingen bij betrokken zijn, dan worden uw medische gegevens en lichaamsmateriaal gecodeerd, dat wil zeggen van alle persoonlijke gegevens ontdaan, naar de onderzoekende instelling gestuurd en opgeslagen. Onderzoekers in deze instelling hebben dus geen toegang tot uw persoonlijke gegevens.

Wat gebeurt er met de resultaten van het onderzoek?

Deelname aan het onderzoek levert voor uzelf geen direct voordeel op. Men hoopt dat de resultaten van het onderzoek de gezondheidszorg ten goede zullen komen. De resultaten van het onderzoek zullen worden gepubliceerd, bijvoorbeeld in wetenschappelijke tijdschriften. Omdat eventuele onderzoeksresultaten geen directe consequenties hebben voor uw persoonlijke situatie, worden deze niet aan u meegedeeld, noch aan uw behandelend arts.

Nevenbevindingen

Bij sommige wetenschappelijke onderzoekstechnieken kan er in uw erfelijk materiaal iets worden gevonden dat niets te maken heeft met 'uw aandoening', maar gevolgen kan hebben voor de (toekomstige) gezondheidstoestand van u en/of uw bloedverwanten. Dit noemen we een nevenbevinding. In zo'n situatie zal de onderzoeker zo nodig de commissie nevenbevindingen raadplegen om te laten beoordelen of het in uw belang is om hierover geïnformeerd te worden door uw behandelend

arts. Uw belang staat hierbij voorop. Indien u in alle situaties niet over nevenbevindingen geïnformeerd wilt worden, kunt u niet deelnemen aan het onderzoek.

Voor een goede keuze is het belangrijk dat u de voor- en nadelen van kennis van nevenbevindingen tegen elkaar afweegt. Deze worden hieronder beschreven.

Kennis van een nevenbevinding heeft het volgende voordeel. Er kunnen tijdig medische maatregelen worden genomen. Hierdoor kan het krijgen van de aandoening misschien worden voorkomen of de kans erop worden verkleind. Of kan ervoor worden gezorgd dat de aandoening pas later zal optreden of in minder ernstige mate.

Aan de kennis van een nevenbevinding kunnen echter ook nadelen verbonden zijn. Het kan psychisch belastend zijn te weten welke gezondheidsproblemen men in de toekomst kan krijgen. Dit geldt zeker als de beschikbare medische maatregelen slechts beperkt helpen of ingrijpend zijn.

Kennis van een nevenbevinding kan ook financiële en maatschappelijke gevolgen hebben, bijvoorbeeld bij het afsluiten van een levens- of arbeidsongeschiktheidsverzekering (voor hoge uitkeringen).

Kennis van een nevenbevinding betekent verder dat uw bloedverwanten hierdoor te weten kunnen komen dat zij misschien ook een erfelijke aanleg voor de betreffende aandoening hebben. Hieraan kunnen voor uw bloedverwanten dezelfde voor- en nadelen verbonden zijn.

Goedkeuring

Voor het onderzoek zoals hiervoor beschreven, is goedkeuring verkregen van de Commissie Mensgebonden Onderzoek regio Arnhem-Nijmegen. Nieuwe onderzoeken die niet volledig binnen de hiervoor beschreven doeleinden vallen, zullen voorgelegd worden aan de ethische commissie. Na goedkeuring van de ethische commissie voor het onderzoek, zal opnieuw aan u om toestemming voor deelname worden gevraagd.

Vrijwillige deelname

De deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig. Als u niet wilt deelnemen, hoeft u daarvoor geen reden te geven. Als u besluit niet mee te doen, zal dat geen enkele verandering brengen in uw verdere behandeling of begeleiding. Ook nadat u toestemming heeft gegeven kunt u op elk moment, zonder opgave van reden, uw toestemming weer intrekken zonder dat dit negatieve gevolgen heeft voor uw medische behandeling, uw zorg of de aandacht die u in ons ziekenhuis krijgt.

Het intrekingsformulier kan op uw verzoek aan u toegezonden worden door het Trialbureau Hematologie, tel 024-361 47 94 of email trialbureauhemat-onco@radboudumc.nl

Vragen en klachten

Mocht u verdere vragen hebben, dan kunt u die voorleggen aan uw behandelend arts of aan de coördinator van het onderzoek, tel 024-3614762 of aan de researchverpleegkundige tel 024-3614794.

Als u klachten heeft in verband met uw deelname aan het project, kunt u deze bespreken met uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u schriftelijk contact opnemen met de klachtencoördinator van het Radboudumc:

Adres: Radboudumc
Instituut voor Waarborging van Kwaliteit en Veiligheid (IWKV)
t.a.v. de Klachtencoördinator
Antwoordnummer 540
6500 VC Nijmegen

Toestemmingsformulier behorend bij wetenschappelijk onderzoek Hematologie (Hematologie patiënt, onderzoekscode HEMBB01)

Ik ben naar tevredenheid geïnformeerd over de doelstellingen van het onderzoek en over het beschikbaar stellen van mijn lichaamsmateriaal en medische gegevens voor het onderzoek.

Ik heb de informatiebrief hierover gelezen en er is mij voldoende gelegenheid gegeven hierover vragen te stellen. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb voldoende bedenktijd gehad en goed kunnen nadenken over mijn deelname.

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 voor het gebruik en het bewaren van mijn medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek, voor onbepaalde tijd.

Ik geef toestemming voor het bewaren van mijn lichaamsmateriaal voor onbepaalde tijd.

Ik geef toestemming voor onderstaande situaties die zich voor kunnen doen bij wetenschappelijk onderzoek:

- er is afname van extra lichaamsmateriaal nodig om het onderzoek goed uit te kunnen voeren, deze afnames vinden één of meerdere keren plaats tijdens standaard afnames, zonder dat ik hiervoor extra wordt geprikt
- onderzoek waarbij er een kans is op nevenbevindingen
- onderzoek waarbij gebruik gemaakt wordt van mijn persoonsgegevens

Deze situaties hoeven niet allemaal van toepassing te zijn voor het onderzoek dat met uw lichaamsmateriaal en/of gegevens wordt gedaan. Ook kunnen deze situaties in combinatie met elkaar voorkomen of in combinatie met gebruik van restmateriaal.

Aan u het verzoek om hieronder aan te kruisen wat voor u van toepassing is.

Ik geef toestemming voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek Hematologie zoals beschreven in deze informatie:

☐ Ja

☐ Nee

Naam proefpersoon :

Geboortedatum :

Handtekening :

Datum : ____/____/____

Deze pagina en het informatiedeel is voor de proefpersoon

Toestemmingsformulier behorend bij wetenschappelijk onderzoek Hematologie (Hematologie patiënt, onderzoekscode HEMBB01)

Ik ben naar tevredenheid geïnformeerd over de doelstellingen van het onderzoek en over het beschikbaar stellen van mijn lichaamsmateriaal en medische gegevens voor het onderzoek.

Ik heb de informatiebrief hierover gelezen en er is mij voldoende gelegenheid gegeven hierover vragen te stellen. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb voldoende bedenktijd gehad en goed kunnen nadenken over mijn deelname.

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 voor het gebruik en het bewaren van mijn medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek, voor onbepaalde tijd.

Ik geef toestemming voor het bewaren van mijn lichaamsmateriaal voor onbepaalde tijd.

Ik geef toestemming voor onderstaande situaties die zich voor kunnen doen bij wetenschappelijk onderzoek:

- er is afname van extra lichaamsmateriaal nodig om het onderzoek goed uit te kunnen voeren, deze afnames vinden één of meerdere keren plaats tijdens standaard afnames, zonder dat ik hiervoor extra wordt geprikt
- onderzoek waarbij er een kans is op nevenbevindingen
- onderzoek waarbij gebruik gemaakt wordt van mijn persoonsgegevens

Deze situaties hoeven niet allemaal van toepassing te zijn voor het onderzoek dat met uw lichaamsmateriaal en/of gegevens wordt gedaan. Ook kunnen deze situaties in combinatie met elkaar voorkomen of in combinatie met gebruik van restmateriaal.

Aan u het verzoek om hieronder aan te kruisen wat voor u van toepassing is.

Ik geef toestemming voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek Hematologie zoals beschreven in deze informatie:

☐ Ja

☐ Nee

Naam proefpersoon :

Geboortedatum :

Handtekening :

Datum : ____/____/____

Patiëntensticker

Deze pagina is voor het
Trialbureau Hematologie