
Een prospectieve, multicenter Europese Registratiestudie voor nieuw gediagnosticeerde patiënten met Myelodysplastische Syndromen (EUMDS)

Een registratie voor patiënten met Myelodysplastische Syndromen en verwante ziekten: acute myeloïde leukemie met 20-30% blasten (voorheen RAEB-t) en chronische myelomonocytaire leukemie

Geachte heer/mevrouw,

Uw behandelend arts heeft u uitgenodigd deel te nemen aan de hierboven genoemde registratiestudie. De reden is dat bij u één van de volgende ziekten is vastgesteld: een myelodysplastisch syndroom (MDS), acute myeloïde leukemie met 20-30% blasten of een chronische myelomonocytaire leukemie (in de rest van deze informatiebrief zullen we 'MDS en verwante ziekten' schrijven).

Om u te helpen beslissen of u wel of niet wilt deelnemen aan deze studie, hebben wij deze informatiebrief voor u opgesteld. Hierin vindt u informatie over dit onderzoek. Voordat u een besluit neemt, willen wij u vragen deze informatie goed door te lezen en zo nodig met uw arts of anderen te bespreken.

Wat is de achtergrond van de registratiestudie?

MDS en verwante ziekten vormen een complexe groep van beenmergziekten. Ze komen het vaakst voor bij mensen ouder dan 60 jaar. In patiënten met MDS of gerelateerde ziekten worden minder normale bloedcellen geproduceerd. Dit komt door de aanwezigheid van abnormaal beenmerg. Hierdoor kunt u last krijgen van symptomen als anemie ('bloedarmoede') en heeft u mogelijk een grotere kans op infecties, spontane bloedingen of blauwe plekken. Uw arts heeft aan u uitgelegd welk type MDS of verwante ziekte u heeft en hoe dit kan worden behandeld.

Er bestaan verschillende behandelingen voor patiënten met MDS. Om meer duidelijkheid te krijgen over welke patiënten met MDS of verwante ziekten de meeste baat hebben bij welke behandeling is het nodig om onderzoek te doen. Een registratie met klinische gegevens van een grote groep patiënten met MDS en verwante ziekten zal bijdragen aan medisch onderzoek. Ook zal het de zorg voor en behandeling van deze patiënten helpen verbeteren.

Wat is het doel van de registratiestudie?

Het belangrijkste doel van deze studie is het verbeteren van onze kennis over het beloop van MDS en verwante ziekten en het verkrijgen van inzicht in behandelingen en de uitkomsten daarvan. Hierdoor kunnen we de diagnostiek en behandeling van patiënten met MDS en verwante ziekten helpen verbeteren.

In een centrale database, de 'EUMDS registratie', zullen we gegevens verzamelen van een groot aantal patiënten (minimal 4000) met MDS of verwante ziekten in ten minste 16 Europese landen en Israël. Dit zijn klinische, biologische en genetische gegevens. Binnen deze registratie zullen bestaande

behandelingen voor MDS en verwante ziekten worden geëvalueerd. De gegevens die worden opgeslagen in deze database zullen worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek naar MDS en verwante ziekten. Onderzoeksvragen zullen in 'substudies' onderzocht worden. Elke substudie wordt besproken, geëvalueerd en goedgekeurd door artsen die gespecialiseerd zijn in MDS. Zij vormen de Stuurgroep van de EUMDS registratie. Binnen sommige substudies zullen kenmerken in het DNA ('genetische kenmerken') die een rol spelen in het ontstaan en beloop van MDS en verwante ziekten onderzocht worden. Gegevens worden alleen geanalyseerd voor het doel van de EUMDS registratie en daarbinnen uitgevoerde substudies.

Wie organiseert en betaalt dit onderzoek?

Deze wetenschappelijke studie is een initiatief van de MDS werkgroep van het Europese LeukemieNetwerk (ELN) en wordt georganiseerd door het Radboudumc in Nijmegen. De financiering is afkomstig van farmaceutische bedrijven en overheidssubsidies. De studie is door een medisch-ethische commissie beoordeeld en akkoord bevonden in alle deelnemende landen. Voor Nederland is deze beoordeeld door de Commissie Mensgebonden Onderzoek van de regio Arnhem-Nijmegen.

Wat is het beloop van de studie?

Elke deelnemer zal geobserveerd worden tot het einde van de EUMDS registratie (tenminste twaalf jaar na inclusie van de eerste patiënt) of na terugtrekking uit de studie om welke reden dan ook. Wanneer de registratie eindigt, worden uw gegevens en samples gearhiveerd voor 15 tot 20 jaar, naar op dat moment geldende wet- en regelgeving.

Wat moet ik als deelnemer doen?

Als u wilt deelnemen, krijgt u de behandeling die uw arts voor u als de beste beschouwt. Uw behandeling blijft hetzelfde, of u nu wel of niet deelneemt. U hoeft uw arts niet vaker te bezoeken dan nodig is voor de behandeling van uw ziekte (minstens elk half jaar). Bij uw bezoeken aan uw arts wordt u gevraagd om een formulier met vragen over uw kwaliteit van leven in te vullen. Dit zal niet langer dan 10 tot 30 minuten duren en als u dit wenst, kunt u hierbij geholpen worden. Gegevens over uw ziektegeschiedenis, uw diagnose, uw huidige behandeling en belangrijke laboratoriumuitslagen zullen uit uw medisch dossier verzameld worden. Uw huisarts zal worden geïnformeerd over uw deelname aan de studie.

Tijdens uw eerste bezoek als studiedeelnemer:

Bij elk bezoek aan de behandelend arts wordt normaalgesproken bloed afgenomen bij patiënten met MDS of verwante ziekten. Naast deze reguliere bloedafname willen wij in het kader van de studie graag 35 ml (4 buisjes) extra bloed bij u afnemen. U wordt hier dus niet extra voor geprikt. Dit bloed zal worden opgeslagen en gebruikt voor huidige of toekomstige substudies naar MDS en verwante ziekten. Als uw behandelend arts besluit om beenmerg bij u af te nemen, dan willen wij voor deze registratiestudie graag 3-5 ml van uw beenmerg opslaan voor (toekomstige) substudies naar MDS en verwante ziekten. Beenmergpuncties worden niet vaker uitgevoerd dan nodig is voor uw medische behandeling.

Elke 6 maanden

Tijdens het reguliere bloedprikken voor uw bezoek aan de arts, zal 15 ml (2 buisjes) bloed extra worden afgenomen voor onderzoek naar MDS en verwante ziekten.

Moet ik deelnemen?

Uw besluit om deel te nemen aan de EUMDS registratie is geheel vrijwillig. Uw besluit zal in geen enkel opzicht de behandeling die u van uw arts krijgt beïnvloeden. Als u besluit om niet deel te nemen, zal uw arts hier geen oordeel over hebben. De keus is geheel aan u.

Als u besluit om wel deel te nemen, wordt u gevraagd om het toestemmingsformulier bij deze patiënteninformatie te tekenen. Daarna zullen uw medische gegevens en bloed en/of beenmerg in deze registratiestudie worden opgenomen.

Ook nadat u toestemming heeft gegeven kunt u op elk moment, zonder opgaaf van redenen, uw toestemming voor deelname en/of gebruik van uw lichaamsmaterialen geheel of gedeeltelijk weer intrekken, zonder dat dit negatieve gevolgen heeft voor uw medische behandeling. U kunt dit aan uw arts mededelen. Uw arts zal u vragen een intrekingsformulier te tekenen. Als u besluit niet meer aan de studie deel te nemen, willen we nog wel graag het bloed en/of beenmerg onderzoeken dat tot dan toe van u verzameld is. Als u uw toestemming intrekt voor verder onderzoek met uw lichaamsmateriaal, zal het nog ongebruikte materiaal worden vernietigd.

We willen benadrukken dat al uw informatie onder strikte geheimhouding wordt behandeld. Wanneer er grote veranderingen optreden in de opzet of uitvoering van de registratiestudie, wordt u daarvan op de hoogte gebracht en opnieuw om toestemming gevraagd.

Wat zijn de voor- en nadelen van deelname?

Als deelnemer aan deze studie hoeft u geen extra medische procedures te ondergaan. Daarom verwachten we geen extra risico's in vergelijking met wanneer u niet deelneemt.

Deze registratiestudie is opgezet om informatie te verzamelen van grote groepen patiënten met MDS of gerelateerde ziekten. Hiermee hopen we patiënten in de toekomst beter te kunnen helpen. Deelname aan deze studie levert waarschijnlijk geen direct medisch voordeel voor u persoonlijk. Er bestaat een zeer kleine kans dat tijdens het onderzoek van uw erfelijk materiaal (DNA) bij toeval in iets wordt ontdekt dat misschien van belang kan zijn voor uw gezondheid en/of dat van uw familieleden. Dit noemen we een 'toevalsbevinding'. U kunt zelf bepalen of u in dat geval op de hoogte gesteld wilt worden van deze 'toevalsbevinding'. Als een toevalsbevinding is ontdekt en u aangegeven heeft geïnformeerd te willen worden, zal uw behandelend arts hiervan op de hoogte worden gesteld. Uw behandelend arts zal beoordelen (mogelijk in overleg met collega's van de afdeling genetica of een ethicus) of het in uw belang is u over de toevalsbevinding te informeren. Uw belang staat hierbij voorop. Indien u niet wilt worden geïnformeerd, zullen wij alleen gebruik maken van technieken, waarbij geen kans bestaat op het ontdekken van een toevalsbevinding.

Kennis van een toevalsbevinding heeft het volgende voordeel: uw arts kan u verwijzen voor verder onderzoek. 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 toevalsbevinding 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 toevalsbevinding kan ook financiële en maatschappelijke gevolgen hebben, bijvoorbeeld bij het afsluiten van een levens- of arbeidsongeschiktheidsverzekering (voor hoge uitkeringen).

Hoe wordt vertrouwelijkheid gewaarborgd?

De gegevens voor deze registratie zullen digitaal worden verzameld via een beveiligde website. De gegevens worden gecodeerd verzonden naar een centrale database van de Universiteit van York in Groot-Brittannië. Daar worden uw gegevens veilig (versleuteld) opgeslagen. De gegevens worden in uw eigen ziekenhuis gecodeerd met een uniek studienummer door daartoe bevoegd studiepersoneel. Informatie op basis waarvan u kunt worden geïdentificeerd blijft in het ziekenhuis waar u wordt behandeld. Dit kan alleen door uw eigen arts en geautoriseerd studiepersoneel worden ingezien. Het personeel zal uw gegevens vertrouwelijk behandelen.

Uw bloed en/of beenmerg zal veilig opgeslagen worden in een weefselbank die voldoet aan nationale wet- en regelgeving en richtlijnen van het Radboudumc te Nijmegen. Alle lichaamsmaterialen worden gecodeerd met het unieke studienummer. Met dit studienummer kunnen uw lichaamsmaterialen gekoppeld worden aan de centrale database, waarin uw gegevens zijn opgeslagen. Geautoriseerd personeel dat werkt met de centrale database of met de weefselbank, kan alleen uw studienummer zien. Zij kunnen de gegevens en het lichaamsmateriaal niet naar u herleiden. Voor toekomstige substudies binnen de EUMDS registratie is toestemming nodig van de Stuurgroep van de EUMDS registratie, voordat uw gegevens of samples mogen worden gebruikt.

Wat gebeurt er met de onderzoeksresultaten van de EUMDS registratie?

De resultaten van de EUMDS registratie worden geanonimiseerd gepubliceerd in wetenschappelijke tijdschriften en gepresenteerd op wetenschappelijke bijeenkomsten. Informatie over activiteiten binnen de EUMDS registratie zullen te lezen zijn op de website van de EUMDS registratie (www.eumds.org). Resultaten kunnen ook worden gepubliceerd op de websites van het Europese LeukemieNetwerk (www.leukemia-net.org) en het Europese MDS platform (www.mds-europe.eu).

Waar kan ik terecht met vragen en klachten?

Als u vragen heeft over de studie, dan kunt u contact opnemen met uw behandelend arts of met Mw. Dr. S. Langemeijer, internist-hematoloog in het Radboudumc en als onderzoeker betrokken bij deze studie.

Indien u een klacht heeft, dan kunt u deze indienen bij de onafhankelijke klachtencommissie van het Radboudumc. U kunt deze commissie bereiken via telefoonnummer 024-3619105 of u kunt een klachtenformulier downloaden van de website www.radboudumc.nl. U vindt het formulier door 'klachtenformulier' in te typen in de zoekfunctie.

Ik heb de patiënteninformatie ontvangen en zorgvuldig gelezen. Ik heb uitleg ontvangen over de studie en de gelegenheid gekregen vragen te stellen. Deze zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik begrijp dat mijn deelname aan de EUMDS registratie vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op elk moment en zonder opgave van reden in kan trekken. Dit zal mijn behandeling niet nadelig beïnvloeden.

Door het tekenen van dit formulier stem ik in met het volgende:

- Deelname aan de registratiestudie genaamd **‘Een prospectieve, multicenter Europese Registratie voor nieuw gediagnosticeerde patiënten met Myelodysplastische Syndromen (EUMDS)’**
- Het bezoeken van mijn ziekenhuis zo vaak als nodig voor mijn ziekte (minimaal twee keer per jaar)
- Verzameling van relevante medische informatie over mij door mijn arts of zijn/haar personeel voor huidige of toekomstige substudies binnen de EUMDS registratie, waarbij mijn identiteit strikt geheim gehouden wordt.
- Opslag van mijn medische gegevens in een beveiligde database in Groot-Brittannië. Alleen mijn arts en geautoriseerd personeel hebben toegang tot specifieke gecodeerde gegevens in het kader van de registratiestudie of haar substudies.
- Opslag van bloed en/of beenmerg voor (toekomstig) onderzoek naar MDS en verwante ziekten binnen de EUMDS registratie en haar substudies. Dit lichaamsmateriaal wordt opgeslagen binnen het Laboratorium Hematologie van het Radboudumc volgens geldende wet- en regelgeving. Het onderzoek met deze materialen kan identificatie van genetische kenmerken die een rol spelen binnen MDS en verwante ziekten omvatten.
- Een bewaartermijn van 15 tot 20 jaar na het einde van de EUMDS registratie, volgens geldende wet- en regelgeving.
- Het Radboudumc behoudt zich het recht voor om de studie vroegtijdig te beëindigen.
- Mijn huisarts wordt op de hoogte gesteld van mijn deelname aan de EUMDS Registratie.

Ik ben geïnformeerd over het mogelijke gebruik van onderzoekstechnieken waarbij een zeer kleine kans bestaat op het ontdekken van een genetische afwijking (een toevalsbevinding). Een dergelijke bevinding kan belangrijk zijn voor de (toekomstige) gezondheid van mij of mijn naasten. Ik kies het volgende:

- ☐ Indien men een relevante toevalsbevinding aantreft, dan wil ik **hierover worden geïnformeerd**.
- ☐ **Ik wil niet worden geïnformeerd** over een gevonden toevalsbevinding. Alleen onderzoekstechnieken die hier geen kans op geven mogen worden toegepast.

Naam deelnemer:

Handtekening deelnemer:

Datum:

.....

.....

.....

Ondergetekende verklaart dat a) de bovengenoemde persoon volledig is geïnformeerd over het doel en de aard van de studie (zowel schriftelijk als mondeling en dat b) terugtrekking uit de studie niet van invloed is op de verleende medische zorg.

Naam arts:

Handtekening arts:

Datum:

.....

.....

.....

Ik heb de patiënteninformatie ontvangen en zorgvuldig gelezen. Ik heb uitleg ontvangen over de studie en de gelegenheid gekregen vragen te stellen. Deze zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik begrijp dat mijn deelname aan de EUMDS registratie vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op elk moment en zonder opgave van reden in kan trekken. Dit zal mijn behandeling niet nadelig beïnvloeden.

Door het tekenen van dit formulier stem ik in met het volgende:

- Deelname aan de registratiestudie genaamd **‘Een prospectieve, multicenter Europese Registratie voor nieuw gediagnosticeerde patiënten met Myelodysplastische Syndromen (EUMDS)’**
- Het bezoeken van mijn ziekenhuis zo vaak als nodig voor mijn ziekte (minimaal twee keer per jaar)
- Verzameling van relevante medische informatie over mij door mijn arts of zijn/haar personeel voor huidige of toekomstige substudies binnen de EUMDS registratie, waarbij mijn identiteit strikt geheim gehouden wordt.
- Opslag van mijn medische gegevens in een beveiligde database in Groot-Brittannië. Alleen mijn arts en geautoriseerd personeel hebben toegang tot specifieke gecodeerde gegevens in het kader van de registratiestudie of haar substudies.
- Opslag van bloed en/of beenmerg voor (toekomstig) onderzoek naar MDS en verwante ziekten binnen de EUMDS registratie en haar substudies. Dit lichaamsmateriaal wordt opgeslagen binnen het Laboratorium Hematologie van het Radboudumc volgens geldende wet- en regelgeving. Het onderzoek met deze materialen kan identificatie van genetische kenmerken die een rol spelen binnen MDS en verwante ziekten omvatten.
- Een bewaartermijn van 15 tot 20 jaar na het einde van de EUMDS registratie, volgens geldende wet- en regelgeving.
- Het Radboudumc behoudt zich het recht voor om de studie vroegtijdig te beëindigen.
- Mijn huisarts wordt op de hoogte gesteld van mijn deelname aan de EUMDS Registratie.

Ik ben geïnformeerd over het mogelijke gebruik van onderzoekstechnieken waarbij een zeer kleine kans bestaat op het ontdekken van een genetische afwijking (een toevalsbevinding). Een dergelijke bevinding kan belangrijk zijn voor de (toekomstige) gezondheid van mij of mijn naasten. Ik kies het volgende:

- ☐ Indien men een relevante toevalsbevinding aantreft, dan wil ik **hierover worden geïnformeerd**.
- ☐ **Ik wil niet worden geïnformeerd** over een gevonden toevalsbevinding. Alleen onderzoekstechnieken die hier geen kans op geven mogen worden toegepast.

Naam deelnemer:

Handtekening deelnemer:

Datum:

.....

.....

.....

Ondergetekende verklaart dat a) de bovengenoemde persoon volledig is geïnformeerd over het doel en de aard van de studie (zowel schriftelijk als mondeling en dat b) terugtrekking uit de studie niet van invloed is op de verleende medische zorg.

Naam arts:

Handtekening arts:

Datum:

.....

.....

.....