Proefpersonen informatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Titel van het onderzoek	De DRUP studie: een nationaal onderzoek namens het Center for Personalized Cancer Treatment (CPCT) naar de effectiviteit van het koppelen van tumor kenmerken & gerichte anti-kanker medicijnen
Officiële titel	The Drug Rediscovery Protocol (DRUP trial) A National Study on behalf of the Center for Personalized Cancer Treatment (CPCT) to Facilitate Patient Access to Commercially Available, Targeted Anti-cancer Drugs to determine the Potential Efficacy in Treatment of Advanced Solid Tumors with a Known Molecular Profile

Geachte heer / mevrouw,

Uw behandelend arts heeft met u gesproken over een medisch wetenschappelijk onderzoek (zie titel) en u gevraagd of u hieraan wilt deelnemen. Meedoen is vrijwillig. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u een beslissing neemt, is het belangrijk om te weten waarom dit onderzoek wordt gedaan en wat er van u wordt verwacht. We raden u daarom aan de tijd te nemen om deze informatiebrief rustig door te lezen. Bespreek deze informatie desgewenst met familie en vrienden. Lees ook de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek. Als u na het lezen van de informatie nog vragen hebt, kunt u deze altijd stellen aan de artsen die vermeld staan in Bijlage A.
Als u besluit om mee te doen aan dit onderzoek, zal uw arts u vragen een toestemmingsformulier te tekenen. Dit wordt bewaard in uw medisch dossier.

Dit onderzoek is opgezet door het Antoni van Leeuwenhoek. Hieronder noemen we het Antoni van Leeuwenhoek steeds de 'opdrachtgever'. Het onderzoek wordt uitgevoerd in verschillende ziekenhuizen in Nederland.

De medisch-ethische toetsingscommissie NedMec heeft dit onderzoek goedgekeurd.

1. Doel van het onderzoek

Kankercellen hebben andere kenmerken dan gezonde cellen. Soms bieden die verschillen aanknopingspunten voor therapie. Behandeling die specifiek gericht is op bepaalde kankercel-kenmerken noemen we 'doelgerichte' ofwel 'targeted' therapie. Er zijn tegenwoordig steeds meer doelgerichte anti-kanker medicijnen beschikbaar. Elk van die medicijnen is gericht tegen 1 of meerdere kenmerken; alleen als een dergelijk kenmerk aanwezig is kan het doelgerichte medicijn gegeven worden.
Omdat bepaalde kenmerken veel voorkomen in specifieke tumortypes is er juist bij die tumoren onderzoek verricht naar de waarde van een behandeling. Dat kan dan leiden tot registratie (goedkeuring en vergoeding) van een medicijn voor een specifiek soort tumor met dat bepaalde kenmerk. Soms blijken patiënten met andere tumorsoorten datzelfde kenmerk echter ook te hebben;

zij zouden theoretisch dus ook voordeel kunnen hebben van dezelfde behandeling. Met deze studie willen we onderzoeken of patiënten met andere tumor types, maar met dezelfde kankercel-kenmerken, baat kunnen hebben bij dezelfde doelgerichte behandeling.

2. Opzet van het onderzoek

In dit onderzoek willen we proefpersonen op basis van hun kankercel-kenmerken behandelen met doelgerichte anti-kanker medicijnen. De meeste medicijnen die we hiervoor gebruiken, zijn reeds goedgekeurd en in Nederland verkrijgbaar, maar worden normaal gesproken gebruikt voor de behandeling van een ander type kanker dan u heeft. Het kan ook zijn dat een medicijn nog niet in Europa is goedgekeurd, maar elders wel voor de behandeling van een ander type kanker dan u heeft.
Indien u besluit mee te doen aan dit onderzoek wordt eerst gekeken of u aan alle algemene voorwaarden voor deelname voldoet. Om mee te kunnen doen, moet u namelijk in redelijke conditie zijn en moeten we een manier hebben (bijvoorbeeld een CT scan) om te meten of de behandeling aanslaat of niet. Een van de voorwaarden is ook dat er (in het verleden) op uw tumorcellen een kenmerk is gevonden waarvoor doelgerichte behandeling beschikbaar is. Alleen als uit eerdere ervaringen of onderzoek is gebleken dat een medicijn mogelijk ook voor uw tumor type effectief kan zijn, willen we bij een beperkte groep proefpersonen onderzoeken in hoeverre dit medicijn werkzaam is tegen de vorm van kanker zoals u die heeft. Alle doelgerichte medicijnen in dit onderzoek hebben hun waarde bewezen als standaardbehandelingen voor bepaalde tumoren. Het gaat dus niet om nieuwe, experimentele medicijnen.

3. Uitvoering van het onderzoek

Als er een doelgericht medicijn voor u gevonden is, wordt vervolgens (aan de hand van uw medische gegevens, lichamelijk onderzoek, en aanvullend onderzoek zoals bloedonderzoek en een CT scan) gekeken of u ook aan alle voorwaarden voor een veilige behandeling met dat specifieke medicijn voldoet. Zo ja, dan wordt vervolgens (voor het starten met de behandeling) een buisje bloed (10 ml), eventueel wat speeksel of ontlasting, en een biopt van de tumor bij u afgenomen. Hierbij wordt een klein stukje weefsel van de uitzaaiing of oorspronkelijke tumor weggehaald. Als u binnenkort sowieso (buiten dit onderzoek om) een operatie ondergaat waarbij tumorweefsel verwijderd wordt, kunnen we het biopt ook uit het operatieweefsel halen.
Het biopt voor start van de behandeling is een verplicht onderdeel van de studie en is zeer belangrijk om te kunnen bepalen hoe uw tumor in de tijd is veranderd. Als u dit niet wilt, dan kunt u niet meedoen met het onderzoek.

Wetenschappelijk is het van grote meerwaarde om ook een biopt te hebben van tijdens, of na beëindiging van de behandeling. De informatie die hiermee verkregen wordt, kan helpen om de reden dat een bepaalde behandeling niet werkt beter te begrijpen. Het is mogelijk dat u voor dit extra biopt benaderd wordt tijdens en/of na de behandeling. Uw deelname kan voor de toekomst veel nuttige gegevens opleveren voor de wetenschap en wetenschappelijk onderzoek. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hiermee instemt. Als u dit niet wilt dan kunt u nog steeds meedoen met het onderzoek.
Daarnaast kunt u benaderd worden voor extra bloedafnames of ontlasting verzameling (inclusief een bijbehorend eetdagboek) voor biomarker en/of tumormarker onderzoek. Biomarkers zijn

moleculen/eiwitten die vanwege een genmutatie niet goed meer werken en die kunnen horen bij een bepaalde vorm van kanker. Biomarkers kunnen dus informatie geven over wat er in ons lichaam gebeurt. Tumormarkers zijn meestal ook eiwitten, die het lichaam zelf maakt als reactie op kanker, of die door de kanker zelf gemaakt worden. Tumormarkers zeggen ons vooral of de ziekte nog aanwezig is of weg is (niet meer meetbaar is). We kunnen ermee zien of een behandeling aanslaat en of de kanker na de behandeling wegblijft of terugkeert.
De extra bloedafnames en/of ontlasting verzameling zullen zoveel mogelijk tegelijk met de reguliere ziekenhuisbezoeken ingepland worden. Indien u gevraagd wordt om ontlasting te verzamelen, zal u daarvoor aparte instructies ontvangen.
Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hier toestemming voor geeft. Als u dit niet wilt dan kunt u nog steeds meedoen met het onderzoek.

Het biopt, bloed en eventueel speeksel of ontlasting gebruiken we om beter te begrijpen waarom de ene patiënt beter op een bepaald medicijn reageert dan een andere patiënt ('biomarker analyse'). Dit gebeurt onder andere door het DNA (erfelijke materiaal) van de tumorcellen in kaart te brengen. Dit zal worden gedaan door de Stichting Hartwig Medical Foundation (hierna: HMF), omdat wij de hiervoor benodigde apparatuur niet hebben. HMF gebruikt hiervoor een nieuwe techniek (genaamd Next Generation DNA sequencing). Met deze techniek is het mogelijk om in één keer het gehele erfelijke materiaal, ofwel DNA van de tumor en de fouten daarin ('het genetisch profiel'), te bepalen. Het DNA profiel van het biopt wordt gebruikt om meer te leren over hoe uw tumor reageert op een behandeling. Voor patiënten met multipel myeloom zal deze analyse gedaan worden in het Erasmus mc.
Het in kaart brengen van het genetisch profiel van de tumor zal op een later moment in de studie gedaan worden. Hiermee wordt gewacht totdat er voldoende patiënten aan de studie deelnemen die hetzelfde type tumor, met dezelfde genetische kenmerken, als u hebben.

Meer informatie over HMF kunt u vinden op de website van HMF:
https://www.hartwigmedicalfoundation.nl/.

Als u aan alle voorwaarden voor deelname voldoet en er een biopt, bloed en eventueel speeksel of ontlasting bij u is afgenomen, kunt u beginnen met de behandeling. Omdat er in deze studie verschillende medicijnen worden gegeven, is er voor elk medicijn een aparte bijlage. Hierin staat beschreven hoe de behandeling er voor u uit zal zien, welke onderzoeken er voor de DRUP studie bij u gedaan zullen worden en welke bijwerkingen u eventueel kunt verwachten. De informatie over het medicijn waarmee u behandeld zal worden, is als Bijlage D bij deze informatiebrief gevoegd.

4. Gelijktijdig gebruik andere medicijnen

Zo lang u mee doet aan dit onderzoek, kunt u naast de behandeling die wij u geven geen andere anti-kanker behandelingen ondergaan. Daarnaast willen wij, in het belang van uw gezondheid, weten welke medicijnen u verder gebruikt. Ook vragen wij u altijd met ons te overleggen indien u andere medicijnen wilt gaan gebruiken zodat wij kunnen controleren of de verschillende medicijnen veilig samen gebruikt kunnen worden. Dit geldt ook voor homeopathische en vrij verkrijgbare (bijv. bij de drogist) producten.

5. Waarschuwing voor vrouwen

Hoewel de risico's niet precies bekend zijn, is het mogelijk dat de medicijnen die in dit onderzoek gebruikt worden ernstige geboorteafwijkingen of overlijden van een ongeboren kind kunnen veroorzaken. U kunt daarom niet aan het onderzoek deelnemen als u zwanger bent, indien u van plan bent zwanger te worden binnen 4 maanden na het einde van het onderzoek, of als u borstvoeding geeft. Als u een vrouw bent in de vruchtbare leeftijd, zult u voor de behandeling een zwangerschapsonderzoek moeten ondergaan om een zwangerschap uit te sluiten. Daarnaast zal u gevraagd worden om tijdens de studie en gedurende minstens 4 maanden na het einde van de studie doeltreffende voorbehoedsmiddel(en) te gebruiken. De volgende vormen van anticonceptie zijn doeltreffend: condoom, onthouding of sterilisatie van u of uw partner. De zwangerschapstest wordt mogelijk herhaald tijdens de studie indien uw arts dit nodig acht. Als u vermoedt dat u zwanger bent, dient u dit onmiddellijk aan uw arts te melden. Een zwangerschap is een reden om de studiebehandeling te stoppen.
Er is momenteel geen informatie beschikbaar over het mogelijke effect van de studie medicatie op uw toekomstige vruchtbaarheid.

6. Waarschuwing voor mannen

Hoewel de risico's niet precies bekend zijn, is het mogelijk dat de medicijnen in dit onderzoek ernstige geboorteafwijkingen of overlijden van een ongeboren kind kunnen veroorzaken. Als u een man bent en uw partner is een vrouw in de vruchtbare leeftijd, moet u daarom instemmen om tijdens de studie en gedurende 4 maanden na de laatste studiebehandeling een betrouwbare vorm van anticonceptie te gebruiken (de volgende vormen van anticonceptie zijn betrouwbaar: condoom, onthouding of sterilisatie van u of uw partner). Als uw partner tijdens de studie zwanger wordt, dient u dit onmiddellijk aan de uw arts te melden. Er is momenteel geen informatie beschikbaar over het mogelijke effect van de studie medicatie op uw toekomstige vruchtbaarheid.

7. Mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek

Om te beoordelen of u aan alle voorwaarden voor deelname voldoet, en voor afnemen van het biopt, zult u waarschijnlijk extra naar het ziekenhuis moeten komen. Een biopt kan ondanks de verdoving als pijnlijk worden ervaren, en er is een zeer kleine kans op bloedingen (uw arts kan u desgewenst meer vertellen over het afnemen van een tumorbiopt in uw specifieke situatie). Bloedafnames kunnen soms blauwe plekken veroorzaken. Wat voor medicijn u zou krijgen (bijv. tabletten of een infuus), welke bijwerkingen u eventueel kunt verwachten en hoe vaak u naar het ziekenhuis moet komen voor behandeling en controle, hangt af van het medicijn dat wij voor u selecteren. Voor meer informatie hierover verwijzen wij u dan ook naar de bijgevoegde bijlage van dat medicijn. Het is belangrijk dat u deze informatie over het medicijn aandachtig leest, zodat u weet wat u kan verwachten en zodat u de onderzoeksarts goed kan informeren over eventuele bijwerkingen of klachten.

Alle medicijnen in dit onderzoek zijn reeds veilig en effectief bevonden, maar voor een ander type kanker dan de uwe. Of het doelgerichte medicijn dat wij voor u selecteren voor u effectief en veilig zal zijn is onbekend. We weten dus niet of u voor- of nadeel zult hebben bij deelname. Om dat uit te zoeken wordt dit onderzoek gedaan. De uitkomsten van dit onderzoek kunnen nuttige gegevens opleveren voor toekomstige patiënten met kanker.

8. Wat gebeurt er als u niet (meer) wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Uw deelname is volstrekt vrijwillig. Als u besluit om niet mee te doen, hoeft u daarvoor geen reden op te geven. Als u wel meedoet, kunt u zich op elk moment bedenken en alsnog besluiten niet mee te doen. Ook als u getekend heeft en ook tijdens het onderzoek. U hoeft ook dan niet uit te leggen waarom u wilt stoppen. Welke keuze u ook maakt, dit zal geen enkele invloed hebben op de benadering van u of uw begeleiders. In dat geval zullen de andere beschikbare behandel- en zorgmogelijkheden met u besproken worden.

9. Beëindiging van deelname

In principe kunt u de onderzoeksmedicijnen blijven gebruiken zolang u ze verdraagt en zolang uw tumor niet groeit. In sommige gevallen vindt uw behandelend arts het echter beter dat u niet meer meedoet aan het onderzoek. Dit kan zijn omdat verder deelnemen aan het onderzoek schadelijke gevolgen kan hebben voor uw gezondheid, zoals bijvoorbeeld teveel of te ernstige bijwerkingen, of omdat de onderzoeker redenen heeft het onderzoek voortijdig te beëindigen. Uw behandelend arts zal dit tijdig met u bespreken en hierover uitleg geven.
Ook als het u niet lukt om u aan de gemaakte afspraken te houden, die van belang zijn voor het onderzoek, kan dat een reden zijn om uw deelname aan het onderzoek te beëindigen. Uw behandelende arts zal u dat uitleggen.

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker

10. Tussentijdse informatie

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die van invloed kan zijn op uw toestemming, dan wordt dat met u besproken. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt doorgaan of wilt stoppen. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar komt, stopt de onderzoeker direct met het onderzoek.

11. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren.
Gegevens en lichaamsmateriaal worden bewaard bij de opdrachtgever en bij HMF. Lichaamsmateriaal van patiënten met “Multipel Myeloom” wordt bewaard in het Erasmus mc.
Zoals toegelicht zullen HMF en het Erasmus mc voor dit onderzoek uitgebreide DNA ‘sequencing’ uitvoeren van de tumor, eventueel van ontlasting en van uw normale DNA. Dit is nodig om de DNA fouten in de tumor goed te kunnen analyseren. Om deze gegevens steeds beter te kunnen begrijpen, heeft HMF daarvoor een databank opgezet. In deze databank wil HMF gegevens opnemen die gebruikt kunnen worden voor (toekomstig) onderzoek naar kanker. Het DNA profiel van de tumor wordt

gebruikt om meer kennis te vergaren over hoe uw tumor reageert op een behandeling ('biomarker analyse'). Daarnaast kan uw deelname voor de toekomst nuttige gegevens opleveren voor de wetenschap. Om een zo volledig mogelijke databank te maken, wil HMF ook andere medische informatie in haar databank opnemen, zoals gegevens over uw behandeling, de resultaten van uw behandeling, en ook of er al eerder informatie van u in deze databank is opgenomen. Wij vragen hiervoor, ook namens HMF, uw toestemming. In het toestemmingsformulier wordt u gevraagd apart toestemming te geven voor de afname van het biopt, bloedafname, ontlasting en de opslag van uw gegevens in de databank van HMF.

Daarnaast heeft Hartwig Medical Foundation in het kader van haar doelstellingen de ambitie om haar database op termijn te koppelen aan andere relevante databases met oncologische gegevens, zoals de Nederlandse Kankerregistratie (NKR) en het Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA). Dat betekent dat uw gegevens mogelijk zullen worden gekoppeld aan (uw) gegevens die zijn opgenomen in die databases.

Welke gegevens bewaren we?
We bewaren we deze gegevens:

- Uw naam
- Uw geslacht
- Uw geboortedatum
- (Genetische) gegevens van uw tumor. Dit kunnen gegevens zijn van een tumorbiopt dat is afgenomen in het kader van dit onderzoek, of tijdens een reguliere operatie.
- Gegevens over uw gezondheid
- (Medische) gegevens uit uw medisch dossier over uw medisch voorgeschiedenis en die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?
We verzamelen, gebruiken en bewaren bloed, tumor weefsel, en eventueel speeksel en ontlasting. Het tumorweefsel kan verkregen zijn uit een biopt dat in het kader van dit onderzoek is afgenomen, of uit een biopt dat tijdens een reguliere operatie is afgenomen.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?
We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?
De opdrachtgever en HMF verwerken uw gegevens in overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Om uw privacy te beschermen, bewaren zij uw onderzoeksgegevens altijd onder een code. Uw naam, geboortedatum en andere kenmerken waaraan men u zou kunnen herkennen, worden vervangen door een willekeurig nummer. Hierdoor kunnen uw onderzoeksgegevens niet direct tot u als persoon worden herleid.

Wie kunnen uw gegevens zien?
Een aantal personen kunnen uw ongecodeerde onderzoeksgegevens en relevante onderdelen van uw medisch dossier inzien. Personen die uw onderzoeksgegevens kunnen inzien zijn bijvoorbeeld het onderzoeksteam inclusief de monitor en / of auditor, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, dan wel personen die lid zijn van de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt of de medisch-ethische toetsingscommissie. Deze personen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd.
Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?
We bewaren uw gegevens 25 jaar in het ziekenhuis en 25 jaar bij de opdrachtgever. De informatie over het DNA profiel van uw tumor wordt bij HMF voor onbepaalde tijd (zolang dit voor zulk onderzoek nuttig is) bewaard.

Uw lichaamsmateriaal bewaren we bij de opdrachtgever totdat het voor DNA sequencing naar HMF of het Erasmus mc gestuurd wordt, tot maximaal 15 jaar na het einde van dit onderzoek. Na DNA sequencing wordt overgebleven materiaal teruggestuurd naar de biobank van de opdrachtgever. Het wordt in deze biobank even lang bewaard als lichaamsmateriaal dat in de reguliere zorg verkregen wordt, namelijk 115 jaar. We bewaren dit om daarop in de toekomst nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met bijvoorbeeld het onderzoek naar het ontstaan van kanker, en mogelijke nieuwe behandelingen. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?
Het is op dit moment nog niet duidelijk voor wat voor onderzoek uw gegevens in de toekomst mogelijk gebruikt zullen worden. In het algemeen zal het gaan om onderzoek naar oorzaken van kanker, onderzoek dat kan leiden tot betere diagnose van kanker, onderzoek waardoor kanker beter kan worden voorspeld of onderzoek dat kan bijdragen aan de ontwikkeling van nieuwe behandelingen, bijvoorbeeld onderzoek naar nieuwe medicijnen. Omdat het hierbij gaat om toekomstig onderzoek, zullen dit soort onderzoeken geen direct voordeel bieden voor uzelf.
In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

We sturen uw gegevens naar landen buiten de Europese Unie
HMF en de opdrachtgever willen onderzoek naar kanker maximaal ondersteunen. lDaarvoor kunnen de gecodeerde onderzoeksgegevens gedeeld worden met andere partijen. Dit kunnen andere onderzoeksinstellingen zijn, zoals bijvoorbeeld de American Society of Clinical Oncology (ASCO), die tegelijk met ons een vergelijkbaar onderzoek uitvoert in Amerika. Het kunnen echter ook commerciële partijen zijn, zoals de farmaceutische bedrijven die de medicijnen voor dit onderzoek aanleveren. Het gebruik van uw onderzoeksgegevens wordt door grote zorgvuldigheid omgeven en kent geen winstoogmerk, uitsluitend het ondersteunen van onderzoek ter verbetering van toekomstige kankerzorg.

Het is daarom mogelijk dat uw gecodeerde onderzoeksgegevens worden gedeeld met partijen uit landen buiten de Europese Unie, die mogelijk niet dezelfde bescherming van persoonsgegevens bieden als de wetgeving in de Europese Unie. Maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. Voor het delen van gegevens met anderen wordt altijd een overeenkomst gesloten, waarin wordt vastgelegd dat er een gelijkwaardig niveau van bescherming wordt gehanteerd. Gezien de zeldzaamheid van bepaalde DNA fouten en daardoor kleine aantallen van patiënten is het wereldwijd bijeen brengen van medische gegevens van groot belang om beter en sneller conclusies te kunnen trekken over de waarde van een behandeling. Als u dit niet goed vindt, dan kunt u niet meedoen met het onderzoek.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?
Hoewel hier niet specifiek naar gezocht wordt, is het in uitzonderlijke gevallen toch mogelijk dat er bij u bepaalde DNA-afwijkingen worden gevonden, waarvan bekend is dat deze de kans op erfelijke ziektes, waaronder kanker, vergroten. Als zulke DNA-afwijkingen worden gevonden, bestaat de kans dat uw directe familieleden (met name uw broers / zussen en uw kinderen) dezelfde DNA-afwijkingen hebben. De gevolgen van dit soort toevalsbevindingen kunnen belastend zijn voor u en uw familie. Als u deelneemt aan dit onderzoek, kunt u op het toestemmingsformulier aangeven of en in welk geval (altijd, of alleen als aandoeningen te voorkomen of te behandelen zijn) u op de hoogte gebracht wilt worden van eventuele toevalsbevindingen. Indien nodig zullen wij u helpen om goede medische begeleiding te krijgen.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?
U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat het Antoni van Leeuwenhoek/Nederlands Kankerinstituut.
- Over de wijze waarop HMF met uw gegevens omgaat en uw privacy beschermt, kunt u meer lezen in de privacyverklaring van HMF, te vinden op de website van HMF: https://www.hartwigmedicalfoundation.nl/wp-content/uploads/2023/01/Privacyverklaring-NL.pdf.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris

Gegevensbescherming gaan van het ziekenhuis waar u behandeld wordt. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

12. Verzekering en aansprakelijkheid

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In Bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. Informeren van uw huisarts en/of behandelend specialist

Wij laten uw huisarts schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is van belang voor de veiligheid van uw gezondheid. Ook hiervoor vragen wij u toestemming te geven op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan het onderzoek. Daarnaast krijgt u van ons een kaartje met contactgegevens voor het onderzoek. Als u dat bij zich draagt, weet u (of eventuele zorgverleners) altijd hoe u ons kunt bereiken bij vragen of problemen.

14. Financiële vergoeding

Aan de studiemedicatie in het kader van dit onderzoek zijn voor u geen extra kosten verbonden. Voor uw deelname aan deze studie ontvangt u geen vergoeding. Mocht u door deelname aan dit onderzoek extra reiskosten maken dan zullen deze niet worden vergoed.

15. Vragen

Nadat u deze informatie heeft gelezen, krijgt u de gelegenheid om uw eventuele vragen aan uw behandelend arts of de onderzoeker van deze studie te stellen
Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris of klachtencommissie van uw ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

16. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

12. Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens
B. Informatie over de verzekering
C. Toestemmingsformulier
D. Medicatie specifieke bijlage

Bijlage A: contactgegevens voor [naam deelnemend centrum]

[Naam hoofdonderzoeker van het centrum] [contactgegevens]
[Onderzoeksverpleegkundigen/verpleegkundig specialist] [contactgegevens]

Klachten:
[dienst of persoon met contactgegevens en bereikbaarheid]

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

De Functionaris Gegevensbescherming van de verrichter kunt u bereiken via privacy@nki.nl

Voor meer informatie over uw rechten: [Contactgegevens (inclusief website) van de verantwoordelijke(n) voor de verwerking van persoonsgegevens]:

Bijlage B: Informatie over de verzekering

TITEL ONDERZOEK: De DRUP studie; een nationaal onderzoek naar de effectiviteit van het koppelen van tumor profielen & gerichte anti-kanker medicijnen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft de opdrachtgever een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld. Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar, per telefoon, e-mail of post.

De verzekeraar van het onderzoek is:	
Naam:	Centramed B.A., Onderlinge Waarborgmaatschappij
Adres:	Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer
Telefoonnummer:	070 301 70 70
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624.529.306

De verzekering biedt een maximum dekking van € 650.000,- per proefpersoon en € 5.000.000 voor het gehele onderzoek en € 7.500.000,- per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

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 door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw 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.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (https://wetten.overheid.nl).

Bijlage C: Toestemmingsformulier proefpersoon

TITEL VAN HET ONDERZOEK: De DRUP studie; een nationaal onderzoek naar de effectiviteit van het koppelen van tumor profielen & gerichte anti-kanker medicijnen

- Ik heb de schriftelijke informatie die mij is uitgereikt, goed kunnen bestuderen en begrepen. Ik ben in de gelegenheid gesteld om vragen over het onderzoek te stellen. Ik heb voldoende tijd gehad om goed over deelname aan het onderzoek na te denken.
- Ik doe dat vrijwillig en ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om niet meer mee te doen. Ik hoef daarvoor geen reden te geven.
- Ik geef toestemming tot inzage in mijn medisch dossier door bevoegden, zoals omschreven in de proefpersonen informatie. Ik heb het recht mijn gegevens zelf in te zien via mijn onderzoeksarts.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts/de specialist(en) die mij behandelen te informeren dat ik deelneem aan bovengenoemd onderzoek.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen voor de doelen van bovengenoemd onderzoek zoals beschreven in de schriftelijke informatie.
- Ik geef toestemming voor het delen van mijn gegevens en lichaamsmateriaal met HMF, om dit te gebruiken voor de doelen zoals in deze informatiebrief staat.
- Ik geef toestemming dat mijn arts de data die uit de analyses door HMF komen kan inzien.
- Ik geef toestemming om mijn gecodeerde gegevens te delen met andere (waaronder commerciële) partijen, ook uit landen buiten de Europese Unie die niet gedekt zijn door de Europese richtlijnenregelgeving voor bescherming van persoonsgegevens. Ik weet dat er voor mijn gegevens een gelijkwaardig beschermingsniveau is afgesproken.
- Ik geef toestemming om behandeld te worden met medicijnen die al zijn goedgekeurd maar voor een ander type kanker gegeven worden dan ik zelf heb.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden of mijn partner niet zwanger mag maken tijdens het onderzoek en tot 4 maanden na het onderzoek.

Ik realiseer mij dat hier niet specifiek naar gezocht wordt, maar dat er door genetisch onderzoek toch toevalsbevindingen in het erfelijk materiaal van mijn lichaamsweefsel gevonden kunnen worden, die zouden kunnen leiden tot een verhoogde kans bij mij en directe familieleden op de ontwikkeling van erfelijke ziekten (waaronder kanker). Bij eventuele toevalsbevindingen wil ik het volgende:

<u>één van onderstaande opties aankruisen</u>:

☐ Ik wil van **alle** toevalsbevindingen op de hoogte gebracht worden, ook als deze kunnen leiden tot aandoeningen die mogelijk niet voorkomen of behandeld kunnen worden (bijv. Alzheimer).

☐ Ik wil **alleen** op de hoogte gebracht worden van toevalsbevindingen die kunnen leiden tot aandoeningen die mogelijk voorkomen of behandeld kunnen worden (bijv. BRCA mutatie).

☐ Ik wil **zelf niet** van toevalsbevindingen op de hoogte gebracht worden, maar sta **mijn familie wel** toe om deze informatie na mijn overlijden op te vragen (familie wordt niet automatisch ingelicht, alleen na actief opvragen).

☐ Ik wil **zelf niet** van toevalsbevindingen op de hoogte gebracht worden, en wil ook **niet** dat **mijn familie** deze informatie na mijn overlijden opvraagt.

<u>Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen</u>?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	☐ Ja	☐ Nee
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 115 jaar bewaard.	☐ Ja	☐ Nee
Ik geef toestemming voor extra bloedafnames of verzamelen van ontlasting voor aanvullend onderzoek naar biomarkers en/of tumormarkers om dit te gebruiken voor de doelen zoals in deze informatiebief staat.	☐ Ja	☐ Nee
Ik geef toestemming voor een eventueel extra biopt van mijn tumor tijdens en/of na mijn behandeling om dit te gebruiken voor de doelen zoals in deze informatiebrief staat.	☐ Ja	☐ Nee
Ik geef toestemming aan HMF om mijn medische informatie (mijn genetische gegevens en gegevens over mijn behandeling en de resultaten daarvan) voor onbepaalde tijd gecodeerd te bewaren in haar databank en te (laten) gebruiken voor toekomstig onderzoek naar kanker.	☐ Ja	☐ Nee
Ik geef toestemming om mijn lichaamsmateriaal langdurig (115 jaar) na afloop van dit onderzoek te bewaren, om hiermee in de toekomst eventueel nader wetenschappelijk onderzoek mee te doen zoals in deze informatiebrief staat.	☐ Ja	☐ Nee

- Ik stem toe met deelname aan bovengenoemd onderzoek.

Achternaam en voorletters:

Handtekening: Datum:

Ondergetekende verklaart dat de hierboven genoemde persoon over het bovenvermelde onderzoek geïnformeerd is. Als er tijdens het DRUP onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam:

Handtekening: Datum:

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee inclusief de medicatie specifieke bijlage, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.