

Proefpersoneninformatiebrief voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Vergroten van behandelopties voor glioblastoom (GLOW)

Officiële titel: GLOW-studie: Het vergroten van mogelijkheden van gepersonaliseerde behandeling bij terugkeer van een glioblastoom op basis van DNA-onderzoek van het tumorweefsel

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat de arts bij u een terugkeer van het glioblastoom heeft gevonden en u binnenkort hiervoor een operatie ondergaat.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? De tijd tot aan de operatie geldt als bedenktijd. Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage B.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, dr. F. Jeurissen (zie hiervoor bijlage A).
- Lees algemene informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Haaglanden Medisch Centrum (HMC) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we HMC steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen artsen/onderzoekers/onderzoekersverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen in Nederland. Voor dit onderzoek zijn 235 patiënten in Nederland nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie Leiden/Den Haag/Delft heeft dit onderzoek goedgekeurd. Het gehele onderzoek zal naar verwachting van juni 2022 tot juni 2025 duren.

Een belangrijke organisatie die betrokken is bij dit onderzoek, is Hartwig Medical Foundation (Hartwig). Hartwig is een stichting en heeft geen winstoogmerk, die als doel heeft

grootschalig DNA-onderzoek bij kanker mogelijk te maken en de resultaten daarvan aan patiënten beschikbaar te stellen ter ondersteuning van behandelkeuzes. Hartwig bouwt ook een databank op met deze gegevens en maakt deze wereldwijd beschikbaar voor wetenschappelijk onderzoek. Hartwig Medical Foundation is met kantoor en laboratorium gevestigd op Science Park 408, 1098 XH Amsterdam (www.hartwigmedicalfoundation.nl). In het kader van dit onderzoek zult u ook gevraagd worden of u toestemming geeft om uw genetische en medische gegevens gecodeerd in de databank van Hartwig te laten opnemen. U kunt hiermee een belangrijke bijdrage leveren aan wereldwijd wetenschappelijk onderzoek naar kanker en verbeterde zorg voor toekomstige patiënten.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Een tumor ontstaat en groeit door fouten in het erfelijk materiaal, het DNA. Dit maakt het tot een agressieve ziekte die vaak moeilijk te behandelen is. Bovendien is dit per persoon verschillend en kunnen de DNA-afwijkingen in de loop van de ziekte veranderen. Wanneer exact bekend is welke DNA-veranderingen ten grondslag liggen aan de tumor, biedt dit steeds vaker een mogelijk aanknopingspunt voor een gerichte behandeling. Het hoofddoel van de GLOW-studie is om te onderzoeken hoe vaak er dergelijke aanknopingspunten kunnen worden gevonden met behulp van een volledige DNA-analyse van het tumorweefsel bij terugkerende hersentumoren. Tevens bekijken we in dit onderzoek of er daardoor effectievere en meer persoonsgerichte behandeling mogelijk is. Het gaat bijvoorbeeld om medicijnen die standaard voor ander tumorsoorten worden voorgeschreven, maar dus mogelijk ook een effect hebben op uw tumor als er een bepaalde DNA-afwijking in uw tumor aanwezig is, of om klinische studies met nieuwe medicijnen.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Waarom wordt dit onderzoek gedaan?

Een glioblastoom is een hersentumor waarbij, ondanks veel studies met diverse medicijnen, er in de afgelopen jaren geen verbetering in de prognose is gekomen. Er is dus nog veel winst te behalen. Bij patiënten die meedoen aan de GLOW-studie wordt van het bij de operatie verwijderde tumorweefsel een volledige DNA-analyse gemaakt. De GLOW-studie onderzoekt of er op basis van de uitslagen extra mogelijkheden zijn voor een behandeling met medicijnen die heel specifiek gericht zijn op DNA-veranderingen in het tumorweefsel. Het advies/besluit hierover wordt in overleg met u door uw behandelende artsen genomen. De GLOW-studie schrijft dus niet voor welke behandeling er gegeven wordt. Door de kennis, expertise en middelen te bundelen van de aangesloten ziekenhuizen en deelnemende organisaties, kan hier diepgaand onderzoek naar plaatsvinden.

Waar wordt het onderzoek uitgevoerd?

Het onderzoek wordt uitgevoerd in een alle Nederlandse ziekenhuizen waar behandeling van een glioblastoom plaatsvindt. Uw ziekenhuis is er daar een van. Wanneer u besluit deel te nemen aan dit onderzoek, wordt het weefsel dat tijdens de operatie verwijderd wordt, opgestuurd naar de afdeling pathologie van uw ziekenhuis. Bij bevestiging dat het in het

afgenomen weefsel wederom tumorgroei wordt gezien, wordt een deel van dit weefsel, samen met een buisje bloed van u, naar Hartwig opgestuurd. Uw persoonlijke gegevens, zoals leeftijd, geslacht, medische gegevens en karakteristieken van het glioblastoom worden verzameld en gecodeerd opgeslagen. Dit gebeurt in uw ziekenhuis, voordat de gegevens naar Hartwig worden gestuurd. Door middel van het koppelen van een code aan uw gegevens zal het voor Hartwig niet te herleiden zijn van wie het bloed en biopt afkomstig zijn. Uw identiteit zal dus alleen bij uw eigen ziekenhuis bekend zijn.

Bij Hartwig zal allereerst bekeken worden of het tumorweefsel voldoende tumorcellen bevat om de volledige DNA-analyse te kunnen doen. Als dat het geval is, wordt dit materiaal verwerkt om het volledige DNA van de aanwezige tumorcellen in kaart te brengen. Ook wordt het DNA in uw bloed volledig geanalyseerd om als 'normale' controle te kunnen dienen.

Waarmee wordt dit onderzoek uitgevoerd?

De complete DNA-analyse gebeurt door middel van Whole Genome Sequencing, ook wel afgekort als WGS. WGS is een techniek om alle afwijkingen in het erfelijk materiaal, in dit geval van de tumor, in kaart te brengen. De resultaten daarvan worden in combinatie met uw gecodeerde medische gegevens door Hartwig geanalyseerd en verwerkt in een rapport. Na ontvangst van het bloed en het tumorweefsel bij Hartwig is dit in 90% van de gevallen binnen tien werkdagen geanalyseerd en terug bij uw behandelend arts. In dit rapport komt onder andere naar voren hoeveel en welke afwijkingen in het tumor-DNA, afgezet tegen uw eigen normale DNA, gevonden zijn en of er behandelmogelijkheden bestaan die hier mogelijk op aansluiten. Dit patiëntrapport stelt Hartwig ter beschikking aan uw behandelend arts. De bevindingen uit het patiëntrapport zal uw behandelend arts met u bespreken.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Wat vragen wij van u?

Het team van behandelend artsen heeft in uw geval besloten dat u nogmaals in aanmerking komt voor een operatie om het tumorweefsel zo veel als mogelijk te verwijderen. Bij deelname aan dit onderzoek verandert er niets aan de geplande zorg die u ontvangt. Bij een operatie wordt altijd het verwijderde tumorweefsel naar het laboratorium van de afdeling Pathologie gestuurd voor microscopisch onderzoek. Bij deelname aan de GLOW-studie wordt een deel van het verwijderde tumorweefsel naar Hartwig gestuurd voor een volledige DNA-analyse. De operatie wordt niet uitgebreid door deelname aan de GLOW-studie, de ingreep vindt plaats zoals deze anders ook zou plaatsvinden. Het DNA van het tumorweefsel wordt vergeleken met het DNA in gezonde cellen van uw lichaam. Voor het laatste is een buisje bloed nodig dat ook naar Hartwig wordt gestuurd. Dit is een extra handeling in het kader van de GLOW-studie. Het afnemen van een buisje bloed is een routinehandeling en kan tijdens de operatie gebeuren uit het infuus dat u dan al heeft of tegelijkertijd met het afnemen van bloed voor het peroperatieve onderzoek. Het risico van het afnemen van bloed voor DNA-analyse is hetzelfde als voor een gewone bloedafname (namelijk het krijgen van een bloeding of een infectie).

Indien u meedoet met het onderzoek vragen wij in totaal ongeveer anderhalf uur extra van uw tijd. Deze tijd is nodig voor de toelichting op het onderzoek en screening, de bloedafname en het gesprek over de uitslag van het weefselonderzoek.

Stap 1: Komt u in aanmerking?

Uw behandelend arts heeft met u besproken dat u in aanmerking komt voor opnieuw een operatie aan de hersentumor. Daarmee komt u in aanmerking voor deelname aan het onderzoek en hoeft u geen aanvullende onderzoeken te ondergaan om uw geschiktheid hiervoor te beoordelen.

Stap 2: De operatie

De operatie wordt uitgevoerd volgens de standaard zorg. Deelname aan het onderzoek heeft hier dus geen invloed op. Voorafgaand aan de operatie zal een buisje bloed afgenomen worden.

Stap 3: Het weefselonderzoek

De analyse van het afgenomen tumorweefsel zal plaatsvinden bij de afdeling pathologie van uw ziekenhuis om de diagnose te stellen. Hierna gaat het weefsel naar Hartwig, waar de DNA-analyse plaatsvindt. Een rapport hiervan zal in de meeste gevallen binnen tien werkdagen afgerond en terug zijn bij uw behandelend arts. Deze zal dit vervolgens met u bespreken.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek dat invloed kan hebben op het huidige onderzoek. Of dit van toepassing is op uw situatie kunt u het beste met uw behandelend arts bespreken.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

De eventuele nadelen van deelname aan deze studie worden als zeer beperkt ingeschat. Naast de beperkte tijdsinvestering is de bloedafname het enige extra wat u bij deelname ondergaat. Dit kan vaak gecombineerd worden met een bloedafname die zal plaatsvinden in het kader van routinezorg.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

We hopen met dit onderzoek te onderzoeken of we de overleving van mensen met een teruggekeerd glioblastoom kunnen verbeteren. Door deelname aan dit onderzoek kunt u in ieder geval bijdragen aan de verbetering van de behandeling van toekomstige patiënten met deze ziekte. Indien de analyse experimentele behandelmogelijkheden aan het licht brengt die mogelijk relevant zijn voor uzelf, kan buiten de GLOW-studie om met u onderzocht worden of er een geschikt onderzoek met deze medicatie voor u beschikbaar is. Helaas kunnen we niet voorspellen of dit voor u persoonlijk het geval zal zijn. Het kan dus voorkomen dat deelname aan het onderzoek geen voordeel heeft voor u persoonlijk. Het onderzoek zal in ieder geval duidelijker moeten maken welke gepersonaliseerde behandelingen in de toekomst mogelijk toegepast zouden kunnen worden.

Het is mogelijk dat er bij het genetisch onderzoek toevallig iets ontdekt wordt dat niet direct van belang is voor het onderzoek, maar mogelijk wel voor u en ook voor uw familieleden. In dit geval zal uw specialist met u bespreken wat er dan verder moet gebeuren.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij uw behandelend arts. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt ook dan de gewone behandeling voor het glioblastoom.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Haaglanden Medisch Centrum,
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (het afgenomen bloed en tumorweefsel) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan uw behandelend arts.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Het onderzoeksproject zal ongeveer drie jaar duren en bestaat voornamelijk uit het verzamelen en analyseren van informatie van in totaal 235 patiënten. Daarna zullen de resultaten gepubliceerd worden en afhankelijk van de uitkomsten van het onderzoek en

eventuele meerwaarde van de complete DNA-analyses, zullen de participerende organisaties de benodigde stappen zetten om WGS routinematig beschikbaar te maken voor alle patiënten met hersentumoren.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om de analyses op het tumorweefsel en bloed te verrichten en de daarbij verkregen gegevens te verzamelen, gebruiken, hergebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We verzamelen de volgende gegevens, waarvan privacygevoelige informatie altijd gecodeerd wordt opgeslagen:

- uw naam
- uw geslacht
- uw postcode
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen
- uw genomische informatie

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

Het buisje bloed en het tumorweefsel dat in het ziekenhuis waar u onder behandeling bent wordt afgenomen en voor analyse naar Hartwig wordt gestuurd.

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 en eventueel vervolgonderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Wanneer u meedoet met het onderzoek geeft u toestemming aan Hartwig om uw lichaamsmateriaal te analyseren met WGS om vast te stellen welke afwijkingen in het DNA van uw tumor zitten en een rapport hierover op te stellen. Dit wordt vervolgens gedeeld met uw behandelend arts, de hoofdonderzoeker en andere betrokken onderzoekers van het ziekenhuis waar u onder behandeling bent.

Als u daarvoor aanvullend toestemming geeft, zal Hartwig uw gegevens opslaan in een databank ten behoeve van toekomstig onderzoek naar kanker binnen en buiten de Europese Economische Ruimte (EER).

U kunt ook aanvullende toestemming geven zodat Hartwig uw gegevens in de databank mogelijk in de toekomst kan koppelen aan andere relevante databanken 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 andere databanken, maar alleen ten behoeve van kankeronderzoek.

Daarnaast kunt u aanvullend toestemming geven dat, indien Hartwig in de toekomst stopt met haar databank of ophoudt te bestaan, deze databank (met uw gecodeerde gegevens) overgedragen wordt aan een andere organisatie. Hartwig zal dat alleen doen als de partij aan wie de databank wordt overgedragen dezelfde missie heeft als Hartwig, de databank zal gebruiken voor dezelfde doeleinden als Hartwig en zal handelen volgens procedures die minimaal een gelijkwaardige (privacy)bescherming geven als de procedures van Hartwig.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis waar u wordt behandeld. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging. Het lichaamsmateriaal wordt na analyse weer teruggezonden naar uw ziekenhuis.

Uw gecodeerde genetische en medische gegevens kunnen worden gedeeld met onderzoekers binnen de EER maar mogelijk ook landen buiten de EER. De EER is de Europese Unie (EU) en nog een klein aantal landen binnen Europa die geen lid zijn van de EU. Bij het doorsturen van uw gecodeerde genetische en medische gegevens wordt ervoor gezorgd dat de ontvangers in landen buiten de EER uw privacy op een vergelijkbare manier moeten beschermen. In de praktijk betekent dit dat onderzoekers van binnen en buiten Europa een aanvraag kunnen doen om gegevens uit de Hartwig databank te gebruiken voor een nieuwe onderzoeksvraag. Elke nieuwe onderzoeksvraag wordt voorgelegd aan een onafhankelijke beoordelingscommissie en alleen bij verkregen goedkeuring mag het onderzoek met de Hartwig gegevens worden uitgevoerd.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de onafhankelijke commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die door de onderzoeker is ingehuurd om te controleren of klinische data correct en volledig is vastgelegd binnen de studie.
- Nationale toezichhoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.
- Het lokale onderzoeksteam

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Hartwig zal alle informatie vanuit het onderzoek ontvangen en uw gegevens analyseren voor het onderzoek. Wanneer u hier toestemming voor geeft, wordt deze informatie opgeslagen voor toekomstig hergebruik. Dit wordt gedaan volgens de juridische en ethische regels die hierop van toepassing zijn.

Het lichaamsmateriaal wordt, na analyse voor het onderzoek, vernietigd of teruggestuurd naar uw ziekenhuis, afhankelijk van de afspraken die hierover met uw ziekenhuis zijn gemaakt.

Zoals eerder in deze brief gemeld, bouwt Hartwig een databank op met genetische en gezondheidsgegevens van kankerpatiënten en maakt deze wereldwijd beschikbaar voor wetenschappelijk onderzoek. U wordt gevraagd uw toestemming te geven om uw genetische en medische gegevens gecodeerd in de databank van Hartwig te laten opnemen voor gebruik voor wetenschappelijk onderzoek naar kanker.

Als u daarvoor toestemming geeft, zal na afloop van het onderzoek uw genetische data vijftien (15) jaar, of langer wanneer de data nog een belangrijke onderzoekswaarde heeft, door Hartwig bewaard worden in haar databank. Na afloop van de vijftien (15) jaar zal door een (bevoegde) onafhankelijke instantie afgewogen worden of langer bewaren nodig is. Als de data langer wordt bewaard, zal periodiek worden bekeken of het langer bewaren van de data nog nodig is voor wetenschappelijk onderzoek, of dat deze verwijderd moet worden. De onderzoeksgegevens van de GLOW-studie worden vijftien (15) jaar bewaard in een centraal, digitaal formulier dat beheerd wordt door de hoofdonderzoeker van deze studie.

Uw rapport met de uitslagen van de WGS wordt twintig (20) jaar bewaard bij Hartwig. Dit rapport bevat wel alle voor uw behandeling noodzakelijke gegevens, maar is aanmerkelijk kleiner dan het document waar uw gehele DNA in is opgenomen. Dit laatste zit in de database. Het rapport is van belang voor uw huidige behandeling en mogelijk ook nog in de toekomst van belang voor u of uw familieleden. Dit rapport wordt, net als van andere patiënten bij wie WGS is verricht, gedurende een periode van 20 jaar bewaard.

Met het lichaamsmateriaal dat niet voor het huidige onderzoek gebruikt wordt, kan in de toekomst mogelijk ander onderzoek uitgevoerd worden. Denk hierbij aan onder meer analyse van RNA- of eiwitmateriaal (een andere vorm van biologisch moleculair materiaal waaruit eigenschappen van de tumor kunnen worden afgeleid).

Informatie over erfelijke bevindingen

Bij het DNA-onderzoek van uw bloed kunnen resultaten naar voren komen die duiden op een erfelijke aanleg voor het krijgen van kanker. Dit kan niet alleen consequenties voor u, maar ook voor familieleden hebben. Daarom bieden wij u graag de gelegenheid een weloverwogen keuze te maken om hierover, indien dit bij u voorkomt, wel of juist niet geïnformeerd te worden. U kunt dus aangeven of u een uitslag over erfelijke aanleg wel of niet wilt ontvangen. Als u dit niet wilt ontvangen, wordt deze informatie ook niet op het rapport weergegeven. Dit

heeft nooit consequenties voor de eventuele behandel mogelijkheden. Het is ook mogelijk om deze keuze te beperken tot bevindingen waarbij de ziekte waarvoor erfelijke aanleg aanwezig is, te voorkomen of te behandelen is. Dit kunt u aangeven op het toestemmingsformulier. In alle gevallen gaat het alleen om DNA-veranderingen die mogelijk iets met uw kanker te maken hebben en dus niet om andere aangeboren ziektes. Hierbij volgen we altijd de op dat moment geldende procedures zoals door de betrokken beroepsgroepen gedefinieerd. Wanneer u ervoor kiest hierover geïnformeerd te willen worden en erfelijke bevindingen worden geconstateerd, dan krijgt u een consult bij een klinisch geneticus aangeboden. Ook kunt u aangeven of u wilt toestaan dat nabestaanden in de toekomst inzicht mogen verkrijgen over eventuele erfelijke bevindingen die bij u worden gedaan.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal weer intrekken?

U kunt via uw behandelend arts uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. 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. Uw gegevens zullen niet meer gebruikt worden in nieuwe onderzoeken.

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:
 - Haaglanden Medisch Centrum. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- 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 van het Haaglanden Medisch Centrum gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek: www.ClinicalTrials.gov

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

De onderzoeksmiddelen en extra testen voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft de het Haaglanden Medisch Centrum van de Medisch-Ethische Commissie Leiden/Den Haag/Delft geen extra verzekering af te sluiten.

13. We informeren uw huisarts/behandelend specialist

De onderzoeker stuurt uw huisarts en, indien van toepassing, uw behandelend specialist een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Zodoende kunnen we, indien van toepassing, contact opnemen met uw (huis)arts, bijvoorbeeld over uw medische geschiedenis of over de medicijnen die u gebruikt.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onafhankelijke onderzoeker. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Neem dan contact op met dr. F. Jeurissen. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek. Kijk voor de contactinformatie in bijlage A.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. In bijlage A zijn alle contactgegevens opgenomen.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de behandelend arts 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.

Met vriendelijke groet,

M. Vos, neuroloog

M.L.D. Broekman, neurochirurg

F.Y.F. de Vos, oncoloog

M.P. van Opijnen, arts-onderzoeker

F.J.F. Jeurissen, onafhankelijk arts

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier
- C. Intrekkingsformulier

Bijlage A: Contactgegevens

Algemene contactinformatie:

M.P. van Opijnen, arts-onderzoeker
088-xxx xx xx
xxxxxxxxxxx@haaglandenmc.nl

F.J.F. Jeurissen, onafhankelijk arts
Haaglanden Medisch Centrum
Afdeling Medische Oncologie
088-xxx xx xx

Haaglanden Medisch Centrum (HMC):

- de lokale hoofdonderzoeker: «Telnr. Algemeen 088 9797900».
- Buiten kantooruren kunt u met het algemene nummer 088 9797900 van het ziekenhuis bellen: vragen naar de dienstdoende arts van de neurochirurgie.

Klachten

HMC vindt het belangrijk dat patiënten, proefpersonen en bezoekers tevreden zijn. Toch kan het gebeuren dat u niet tevreden bent en een klacht wilt indienen. In dat geval kunt u uw ervaringen het beste eerst bespreken met de betrokken medewerker(s). Mocht een gesprek met de betrokken medewerker(s) niet tot het door u gewenste resultaat leiden of wenst u geen gesprek met de betrokken medewerker(s), dan kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris. Deze onafhankelijk werkende functionaris is speciaal aangesteld om u te helpen bij het zoeken naar een oplossing voor uw klacht. De klachtenfunctionaris geeft geen oordeel over uw klacht, maar kan wel in uw klacht bemiddelen en informatie verstrekken over de wijze waarop uw klacht kan worden behandeld. U kunt de klachtenfunctionaris telefonisch bereiken onder de volgende telefoonnummers:

Locatie Antoniushove: 088 9794044

Locatie Bronovo: 088 9798300

Locatie Westeinde: 088 9791818

Of via email: klachtenfunctionaris@haaglandenmc.nl. Een klacht schriftelijk indienen kan ook. U kunt dit doen door een email of een brief te sturen of een klachtenformulier invullen dat verkrijgbaar is bij de klachtenfunctionaris. U kunt uw brief of het klachtenformulier sturen naar:

HMC t.a.v. Cluster Kwaliteit C 14.84

Antwoordnummer 2191

2501 VC Den Haag

Meer informatie over het indienen van een klacht vindt u op:

<https://www.haaglandenmc.nl/contact/waardering/klachten>.

Gebruik en bewaren van uw gegevens

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van HMC. Deze is te bereiken via fg@haaglandenmc.nl. Eventueel kan contact opgenomen worden met het secretariaat cluster Kwaliteit (088 979 2679).

Bijlage B: toestemmingsformulier

Behorende bij

Vergroten van behandelopties voor glioblastoom (GLOW)

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn huisarts/specialist(en) die mij behandelt/behandelen te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verstrekken van mijn (gecodeerde) lichaamsmateriaal (bloed en weefsel) aan Hartwig om vervolgens het rapport hiervan te verstrekken aan mijn behandelend arts en de betrokken onderzoekers voor verder gebruik in dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen bij mijn huisarts/specialist(en) die mij behandelt/behandelen en te gebruiken.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken om zorg en behandeling bij andere patiënten met een glioblastoom te verbeteren.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige personen al mijn gegevens kunnen inzien. Ik geef deze personen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.

	<u>Aanvullende analyses</u>	<u>Omcirkel uw keuze</u>
1.	Ik geef toestemming om eventueel in de toekomst ook andere analyses op mijn bloed en tumorweefsel uit te laten voeren waarmee de tumor gekarakteriseerd kan worden en deze informatie toe te voegen aan de DNA-database van Hartwig (bijvoorbeeld RNA, eiwit, ctDNA).	<u>JA / NEE</u>
	<u>Erfelijke bevindingen</u>	
2.	Ik wil op de hoogte worden gesteld van eventuele erfelijke bevindingen die mogelijk betrekking hebben op mijn tumor.	<u>JA / NEE</u>
3.	Ik wil dat mijn familie na mijn overlijden deze informatie over erfelijke bevindingen ontvangt (familie wordt niet automatisch ingelicht, alleen na actief opvragen), ook als ik daar zelf niet van op de hoogte wil worden gesteld.	<u>JA / NEE</u>
	<u>Databank Hartwig en wetenschappelijk onderzoek</u>	
4.	<p>Ik geef toestemming aan Hartwig om de gecodeerde gegevens (de resultaten van de DNA-analyse, eventuele extra tumoranalyses en mijn medische gegevens):</p> <p>(a) voor ten minste vijftien (15) jaar te bewaren in haar databank, voor toekomstig onderzoek naar kanker, door onderzoekers binnen en buiten de EER;</p> <p>(b) in de toekomst te koppelen aan, of koppelbaar te maken met, andere op mij betrekking hebbende gegevens uit andere databanken;</p> <p>(c) voor eigen doeleinden te gebruiken, bijvoorbeeld om een overzicht te maken van welke gegevens in de databank zijn opgeslagen en om statistische analyses uit te voeren met de gegevens en om bijvoorbeeld aan te tonen dat Hartwig handelt in overeenstemming met privacywetgeving; en</p> <p>(d) aan een andere partij met eenzelfde doelstelling over te dragen indien Hartwig stopt met de databank of ophoudt te bestaan.</p>	<u>JA / NEE</u>

Naam patiënt: _____

Handtekening: _____ Datum: ____ / ____ / ____

Ik verklaar hierbij dat ik deze patiënt volledig heb geïnformeerd over het gebruik van zijn/haar gegevens. Als er tijdens de behandeling informatie bekend wordt die de toestemming van de patiënt zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam behandelend arts: _____

Handtekening: _____ Datum: ____ / ____ / ____

De patiënt krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.

Bijlage D: intrekingsformulier deelnemende patiënt

Behorende bij

Vergroten van behandelopties voor glioblastoom (GLOW)

Ik verklaar dat hiermee dat ik mijn toestemming om deel te nemen aan de GLOW-studie (ten dele) intrek.

Ik begrijp dat lichaamsmateriaal dat bij mij is afgenomen en al verwerkt is in het onderzoek niet meer teruggehaald of vernietigd kan worden. Ook begrijp ik dat mijn medische gegevens die in een onderzoek gebruikt zijn niet teruggehaald of vernietigd kunnen worden. Als ik toestemming heb gegeven om gecodeerde gegevens op te slaan in de databank van Hartwig dan begrijp ik dat het intrekken van mijn toestemming alleen geldt voor toekomstig gebruik vanaf het moment van intrekken.

Ten aanzien van *toekomstig* gebruik van mijn medische gegevens en lichaamsmateriaal verklaar ik dat (gelieve door te halen wat niet van toepassing is):

1. Ik **WEL / NIET** wil dat het verzamelde lichaamsmateriaal wordt vernietigd.
2. Ik **WEL / GEEN** toestemming geef om eventueel in de toekomst ook andere analyses uit te laten voeren waarmee de tumor gekarakteriseerd kan worden en deze informatie toe te voegen aan de DNA database van Hartwig (bijvoorbeeld RNA, eiwit, ctDNA).
3. Ik **WEL / NIET** op de hoogte wil worden gesteld van eventuele erfelijke bevindingen die mogelijk betrekking hebben op mijn tumor.
4. Ik **WEL / NIET** wil dat mijn familie na mijn overlijden deze informatie over erfelijke bevindingen ontvangt (familie wordt niet automatisch ingelicht, alleen na actief opvragen), ook als ik daar zelf niet van op de hoogte wil worden gesteld.
5. Ik **WEL / GEEN** toestemming geef aan Hartwig om de gecodeerde gegevens (de resultaten van de DNA-analyse, eventuele extra tumoranalyses en mijn medische gegevens):
 - (a) voor ten minste vijftien (15) jaar te bewaren in haar databank, voor toekomstig onderzoek naar kanker, door onderzoekers binnen en buiten de EER;
 - (b) in de toekomst te koppelen aan, of koppelbaar te maken met, andere op mij betrekking hebbende gegevens uit andere databanken;
 - (c) voor eigen doeleinden te gebruiken, bijvoorbeeld om een overzicht te maken van welke gegevens in de databank zijn opgeslagen en om statistische analyses uit te voeren met de gegevens en om bijvoorbeeld aan te tonen dat Hartwig handelt in overeenstemming met privacywetgeving; en

(d) aan een andere partij met eenzelfde doelstelling over te dragen indien Hartwig stopt met de databank of ophoudt te bestaan.

Naam patiënt: _____

Handtekening: _____ Datum: ____ / ____ / ____

Ik verklaar kennis genomen te hebben van bovenstaande keuzes omtrent het intrekken van de toestemming en zal hier naar behoren naar handelen.

Naam behandelend arts: _____

Handtekening: _____ Datum: ____ / ____ / ____

De patiënt krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.