

# Informatie voor deelnemers aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## BETER-REFLECTIE studie

*Rol van Erfelijke Factoren bij Late Effecten van Therapie*

### Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij willen u vragen om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u onder controle bent bij de BETER polikliniek in het Medisch Spectrum Twente. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, leggen wij u in deze brief uit wat het onderzoek voor u inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag uw arts of de onderzoeker om uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan onderzoek staat in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' (<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek>).

Dit onderzoek voldoet aan de voorwaarden gesteld in de Wet op het Medisch Wetenschappelijk Onderzoek (WMO). De WMO noemt mensen die meedoen aan medisch wetenschappelijk onderzoek 'proefpersonen'. Wij vinden de term 'proefpersoon' bij dit wetenschappelijke onderzoek niet passend omdat er niet een medicijn wordt getest bij de deelnemers aan het onderzoek en aan hen niet gevraagd wordt om mee te doen aan een experiment. Om deze reden zullen wij in de rest van deze informatiebrief spreken over 'deelnemers aan het onderzoek'. Het is echter wel van belang dat u zich hierbij realiseert dat u, ondanks de andere bewoording, deelneemt aan medisch wetenschappelijk onderzoek.

### 1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Antoni van Leeuwenhoek en is onderdeel van het BETER-project: Betere zorg na (non-)Hodgkinlymfoom: Evaluatie van en screening op langeTermijnEffecten van chemotherapie en Radiotherapie. Het onderzoek vindt plaats in verschillende ziekenhuizen, waaronder uw ziekenhuis, en wordt door artsen en onderzoekers uitgevoerd. In totaal zullen er ongeveer 8000 mensen meedoen.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Antoni van Leeuwenhoek heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

## 2. Achtergrond van het onderzoek

De meeste patiënten met Hodgkinlymfoom kunnen tegenwoordig worden genezen door combinaties van chemotherapie, radiotherapie en immunotherapie. Dit geldt ook voor een groot deel van de patiënten met een agressief B-cel non-Hodgkinlymfoom. Hoewel de behandeling van lymfeklierkanker als doel heeft de kwaadaardige cellen te vernietigen, gaat dit helaas gepaard met het beschadigen van gezonde cellen. Deze beschadigingen kunnen maanden tot nog vele jaren later gezondheidsproblemen veroorzaken, de zogenaamde late effecten van de behandeling (bijvoorbeeld hart- en vaatziekten en nieuwe vormen van kanker). Om te begrijpen waarom sommige mensen na behandeling van lymfeklierkanker wel late effecten krijgen en anderen niet, is het belangrijk om te weten in hoeverre genetische factoren hieraan bijdragen. Als we weten welke patiënten een hoog risico hebben op het krijgen van late effecten van de behandeling van lymfeklierkanker, dan kunnen we in de toekomst patiënten meer gerichte adviezen geven. Dat geldt zowel voor overlevenden van lymfeklierkanker als voor nieuwe patiënten die nog behandeld moeten worden.

## 3. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken wat de rol is van genetische factoren bij het optreden van late effecten na de behandeling voor lymfeklierkanker. We willen hierbij in kaart brengen in hoeverre genetische eigenschappen (zoals erfelijke aanleg) samenhangen met het optreden van late effecten van de behandeling voor lymfeklierkanker.

## 4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, dan nemen we eenmalig drie extra buisjes bloed (totaal ongeveer 30 ml) af. We zullen de bloedafname zoveel mogelijk proberen te combineren met geplande afnames in het kader van zorg. Uit een deel van de bloedcellen wordt DNA gehaald.

### *Aanvullend: opslag en gebruik voor toekomstig onderzoek*

Met uw toestemming willen we het afgenomen bloed ook gebruiken voor toekomstig onderzoek naar lymfeklierkanker en de lange termijneffecten van de behandeling van kanker. Dit is bijvoorbeeld onderzoek naar het ontstaan en het verloop van lymfeklierkanker. Het lichaamsmateriaal zal worden bewaard in de BETER Biobank. Meer informatie over deze biobank vindt u in bijlage B.

Deelname aan dit extra onderzoek is niet verplicht. Als u geen toestemming geeft voor dit extra onderzoek, kunt u gewoon deelnemen aan het hoofdonderzoek. De informatie over het gebruik en bewaren van uw lichaamsmateriaal in paragraaf 10 kan u ook helpen bij het maken van uw keuze. U kunt uw keuze aangeven op het toestemmingsformulier.

### *Aanvullend: onderzoek met tumorweefsel*

Naast uw toestemming voor de bloedafname (hoofdonderzoek), vragen we u ook mee te doen aan een aanvullend onderzoek naar de specifieke kenmerken van tumoren die ontstaan zijn door schade van de behandeling voor lymfeklierkanker.

## Informatie voor deelnemers aan BETER-REFLECTIE studie (via BETER polikliniek)

Voor dit onderzoek hoeft u geen extra weefsel af te staan, maar willen we gebruik maken van overgebleven lichaamsmateriaal (tumorweefsel).

Bij eerdere of toekomstige bezoeken aan het ziekenhuis zijn of worden er mogelijk bipten en weefsel bij u afgenomen. Dit lichaamsmateriaal kan bijvoorbeeld afkomstig zijn van een operatie die al bij u is verricht of nog zal worden verricht. Een gedeelte van dit lichaamsmateriaal wordt gebruikt om een diagnose te kunnen stellen. Het overgebleven materiaal noemen wij restweefsel en dit wordt geregistreerd in het centraal archief van uitslagen van weefselonderzoek door de stichting PALGA. Op het toestemmingsformulier wordt u gevraagd apart toestemming te geven voor het beschikbaar stellen van dit lichaamsmateriaal. Dit is niet verplicht. Als u hiervoor geen toestemming geeft, kunt u gewoon deelnemen aan het hoofdonderzoek.

### 5. Wat wordt er van u verwacht

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

### 6. Mogelijke nadelige effecten/ ongemakken

De bloedafname kan pijn doen of een bloeding geven. Alles bij elkaar nemen we ongeveer 30 ml bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500ml bloed per keer afgenomen.

### 7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen van dit onderzoek goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de late gevolgen van de behandeling van lymfeklierkanker.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Mogelijk ongemak van de bloedafname.
- Mogelijk opnieuw de confrontatie met het feit dat u in het verleden lymfeklierkanker hebt gehad.
- In uitzonderlijke gevallen is het mogelijk dat er bij het genetisch onderzoek iets ontdekt wordt dat van direct belang kan zijn voor uw gezondheid of die van uw familie. Informatie over zulke onverwachte nevenbevindingen staat in paragraaf 10.

Deelname aan het onderzoek betekent ook dat het u wat extra tijd kost.

### 8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, heeft dat geen gevolgen voor eventuele zorg en behandelingen die u nu of in de toekomst nodig heeft.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Wel moet u dit melden aan de onderzoeker. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt.

## Informatie voor deelnemers aan BETER-REFLECTIE studie (via BETER polikliniek)

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal (bloedmonsters) worden vernietigd. Dit geldt niet voor restweefsel verkregen uit operaties of biopten in het kader van zorg. Uw behandelend arts wil dit materiaal mogelijk nog bekijken als u in de toekomst opnieuw zorg nodig hebt.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U kunt dan zelf beslissen of u alsnog blijft meedoen.

### 9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- de bloedafname en de gegevensverzameling voltooid zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- Het ziekenhuis, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen wanneer de gegevens van alle deelnemers geanalyseerd zijn. Een samenvatting van het onderzoek zal te lezen zijn op de website van het BETER-project ([www.beternahodgkin.nl](http://www.beternahodgkin.nl)).

### 10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Gegevens over uw gezondheid zullen we opvragen bij uw huisarts en/of uw behandeld specialist en bij verschillende landelijke registraties die medische gegevens bijhouden. U kunt hierbij denken aan de Nederlandse Kankerregistratie, de BETER-registratie, het Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA, registratie voor weefseluitslagen), Dutch Hospital Data (registratie ziekenhuisontslagen) en de Nederlandse Hart Registratie (NHR). Mocht u tijdens de looptijd van het onderzoek overlijden, dan willen wij de officiële doodsoorzaak opvragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS). Als u dat niet wilt, kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek.

Voor dit onderzoek is ook bloed nodig. Uit een deel van het bloed wordt DNA gehaald.

Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming. Als u dat niet wilt, kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek.

### Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te waarborgen, worden uw gegevens en uw lichaamsmateriaal voorzien van een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden apart bewaard, dus niet samen met de onderzoeksgegevens. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden en de

## Informatie voor deelnemers aan BETER-REFLECTIE studie (via BETER polikliniek)

sleutel van de code blijft bij de lokale onderzoeker. De resultaten van het onderzoek zullen in wetenschappelijke tijdschriften en rapporten worden gepubliceerd, maar uw gegevens daarin zijn nooit naar u persoonlijk te herleiden. U zult dus nooit als persoon herkend worden.

### **Toegang tot uw gegevens voor controle**

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie (uw ziekenhuis dan wel het Antoni van Leeuwenhoek) toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: de onderzoeker, een monitor die voor de onderzoeker werkt of die door de onderzoeker is ingehuurd, nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

### **Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal**

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie (uw ziekenhuis dan wel het Antoni van Leeuwenhoek). Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt 15 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

### **Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek**

Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van lymfeklierkanker. Zo worden er door voortdurend onderzoek steeds meer nieuwe bloedtesten ontdekt die helpen voorspellen of een persoon (in de toekomst) een ziekte krijgt of niet: zogenaamde biomarkers. In de toekomst willen wij met nieuw ontdekte technieken en inzichten onderzoek doen naar biomarkers in uw bloed, die samenhangen met de late gevolgen van kanker. Ook zou er ander onderzoek kunnen volgen naar het ontstaan en verloop van lymfeklierkanker. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal bewaard worden in de BETER Biobank zolang het materiaal bruikbaar is voor onderzoek (zie bijlage B). Dit zal elke 15 jaar geëvalueerd worden. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier *niet* mee instemt, *kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek*.

### **Informatie over onverwachte nevenbevindingen**

Tijdens dit onderzoek is er een kleine kans dat er bij toeval een aanleg voor een andere ziekte wordt gevonden. Dit noemen we een nevenbevinding, die niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. We zouden bijvoorbeeld kunnen ontdekken dat iemand een verhoogde kans heeft op het krijgen van een ziekte van de hartspier. Dit kan belangrijke gevolgen voor de uzelf hebben, maar ook voor uw familieleden. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door uw behandelend arts. U kunt dan met uw behandelend arts bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

## Informatie voor deelnemers aan BETER-REFLECTIE studie (via BETER polikliniek)

### **Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Het afgenomen bloed wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met het lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

### **Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)**

Voor dit onderzoek moeten uw gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal mogelijk ook worden doorgestuurd naar landen buiten de EU, zoals Canada en de Verenigde Staten van Amerika. Dit is nodig om de resultaten van dit onderzoek te kunnen combineren en/of te vergelijken met resultaten die door andere onderzoeksgroepen zijn gevonden. De regels ter bescherming van persoonsgegevens zijn buiten de EU niet overal hetzelfde. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

### **Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek zijn het Antoni van Leeuwenhoek en uw ziekenhuis verantwoordelijk voor de naleving van de regels voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Zie bijlage A voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Antoni van Leeuwenhoek of uw ziekenhuis (zie bijlage A voor contactgegevens) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

### **Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een wereldwijd overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken (<https://www.clinicaltrials.gov>). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek via de studienaam.

## **11. Verzekering voor proefpersonen**

## Informatie voor deelnemers aan BETER-REFLECTIE studie (via BETER polikliniek)

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. De onderzoeker hoeft daarom van de medisch-ethische toetsingscommissie van het Antoni van Leeuwenhoek geen extra verzekering af te sluiten.

### **12. Informeren huisarts en/of behandelend specialist**

Wij sturen uw huisarts en/of behandelend specialist altijd een bericht om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

### **13. Geen vergoeding voor meedoen**

De bloedafname voor het onderzoek kost u niets. Als het zou voorkomen dat er kosten voor het prikken zijn wanneer u zich bij een prikpost of de huisarts laat prikken, dan kan de prikpost of de huisarts deze kosten bij ons declareren.

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. De bloedafname zal worden gecombineerd met uw andere bezoeken aan de BETER polikliniek, zodat u hiervoor niet speciaal naar het ziekenhuis hoeft te komen. Als dit onverhoopt niet lukt, komt u in aanmerking voor reiskostenvergoeding.

### **14. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Deze arts weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. Alle contactgegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

### **15. Ondertekening toestemmingsformulier**

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Informatie voor deelnemers aan BETER-REFLECTIE studie (via BETER polikliniek)

## **16. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Voorlichtingsfolder BETER Biobank
- C. Toestemmingsformulier



## Bijlage A: contactgegevens

### Contactgegevens van het MST ziekenhuis

Dr. F. Ong  
Medisch Spectrum Twente ziekenhuis  
Koningstraat 1  
7512 KZ, Enschede  
Tel. +31 53 48 727 50

- Indien u nog vragen of opmerkingen heeft over het onderzoek, dan kunt u een e-mail sturen naar [BETER-REFLECTIE@nki.nl](mailto:BETER-REFLECTIE@nki.nl) of contact opnemen met de coördinator van de BETER-REFLECTIE studie via telefoonnummer 020 512 9069 (tijdens kantooruren).
- Indien u een onafhankelijk advies wenst over deelname aan onderzoek kunt u contact opnemen met de onafhankelijk arts, die niet direct betrokken is bij het onderzoek:  
dr. Jan Paul de Boer (internist-hematoloog Antoni van Leeuwenhoek)  
Tel.: 020 512 9111 (tijdens kantooruren)
- Indien u klachten heeft over de (uitvoering van) de studie, kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis of van het Antoni van Leeuwenhoek. De Functionaris Gegevensbescherming van het Antoni van Leeuwenhoek kunt u bereiken via [privacy@nki.nl](mailto:privacy@nki.nl). U kunt ook contact opnemen met het Centrum Patiënteninformatie in de centrale hal van het Antoni van Leeuwenhoek (Plesmanlaan 121, Amsterdam) of bellen naar 020-5129111.
- U kunt op verschillende manieren een klacht indienen bij het Patiënten Service Centrum van het Medisch Spectrum Twente.
  - Vul het online klachtenformulier in (te vinden op website MST).
  - Bel met het Patiënten Service Centrum, telefoon (053) 4 87 20 45.
  - Kom langs bij het Patiënten Service Centrum in de centrale hal, route C02.
  - Stuur een brief aan MST, t.a.v. Patiënten Service Centrum, Postbus 50 000, 7500 KA te Enschede.

Meer informatie hierover vindt u op de website van MST.

### Functionaris gegevensbescherming Medisch Spectrum Twente

Mevr. mr. P.J.F. van Paridon-Boerrigter  
Tel. (053) 487 20 00  
E-mail: [privacy@mst.nl](mailto:privacy@mst.nl)

## Bijlage B: Voorlichtingsfolder BETER Biobank

### Informatie voor deelname aan medisch wetenschappelijk onderzoek

#### BETER Biobank

#### Inleiding

Deze folder bevat informatie over de opslag en het gebruik van uw bloed in de BETER\* Biobank.

#### Wat is de BETER Biobank?

Vrijwel alle kennis over gezondheid en ziekte hebben we opgedaan door medisch wetenschappelijk onderzoek. Een belangrijk deel van dat onderzoek wordt uitgevoerd in bloed. Bloed in de BETER Biobank wordt gebruikt voor onderzoek naar het ontstaan en het verloop van lymfeklierkanker en de langetermijneffecten van de behandeling van lymfeklierkanker. Een voorbeeld is onderzoek naar bestanddelen in bloed ("biomarkers") die samenhangen met het optreden van hartschade na behandeling voor lymfeklierkanker, zodat we dit vroeg kunnen ontdekken en tijdige behandeling mogelijk is. Een ander voorbeeld is onderzoek naar afwijkingen in het DNA die een rol kunnen spelen bij het ontstaan van lymfeklierkanker. Het gaat bij de BETER Biobank dus niet om één onderzoek, maar om meerdere toekomstige onderzoeken, waarvoor we uw gegevens en bloed willen gebruiken.

De BETER Biobank is onderdeel van een samenwerkingsverband tussen diverse ziekenhuizen in Nederland en wordt gefinancierd door KWF Kankerbestrijding. Een lijst met alle deelnemende centra vindt u aan het eind van deze informatiebrief.

#### Hoe wordt het bloed bewaard en gebruikt in onderzoek?

Het bloed en/of onderdelen hiervan worden bewaard in speciaal hiervoor gereserveerde vriezers, die zich in het Antoni van Leeuwenhoek bevinden. Uit een deel van de bloedcellen wordt bijvoorbeeld DNA gehaald. We bewaren het materiaal zolang het bruikbaar is voor onderzoek. Dit zal elke 15 jaar geëvalueerd worden.

Voordat het bloed gebruikt mag worden in wetenschappelijk onderzoek, moet eerst vaststaan dat het onderzoek aan een groot aantal voorwaarden voldoet. Dit wordt beoordeeld door de BETER Biobank commissie en een medische toetsingscommissie. De BETER Biobank commissie beoordeelt of het beoogde onderzoek bijdraagt aan de kennis over lymfeklierkanker en/of de langetermijneffecten van de behandeling van lymfeklierkanker. De toetsingscommissie gaat onder meer na, of de privacy van de deelnemers goed gewaarborgd is, en of de studie zinvol is en daarmee ethisch verantwoord.

\* BETER: **B**etere zorg na (non-)Hodgkinlymfoom: **E**valuatie van en screening op lange**T**ermin**E**ffecten van chemotherapie en **R**adiotherapie

## Wat betekent deelname voor u?

U beslist of u uw bloed wilt laten opslaan in de BETER Biobank om dit voor wetenschappelijk onderzoek te gebruiken. Wat u ook besluit over het gebruik van uw bloed in wetenschappelijk onderzoek, uw relatie met de behandelend arts en het ziekenhuis blijft hetzelfde. U krijgt in alle gevallen dezelfde zorg. Indien u toestemming geeft en uw materiaal inderdaad in onderzoek wordt gebruikt, zult u niet over de resultaten van het onderzoek worden geïnformeerd. Op onze website ([www.beternahodgkin.nl](http://www.beternahodgkin.nl)) kunt u in de toekomst wel een samenvatting van de resultaten van afgeronde onderzoeken lezen.

Heel soms komt een onderzoeker iets op het spoor dat van belang kan zijn voor uw gezondheid. We noemen dit een toevalsbevinding. Een commissie beoordeelt of het belangrijk is dat u dit weet. In dat geval zal uw arts of huisarts worden geïnformeerd en zal deze de toevalsbevinding aan u laten weten.

## Hoe gaan wij om met uw privacy?

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel tot deze code wordt bewaard in het ziekenhuis waar u op de BETER poli komt. In toekomstige onderzoeken worden alleen uw gecodeerde gegevens gebruikt. Als een onderzoeker uw materiaal of gegevens gebruikt, krijgt hij of zij hierdoor nooit uw naam, adres of andere kenmerken te zien waaraan men u rechtstreeks kan herkennen.

## Wat zijn uw rechten?

Er zijn geen nadelen voor u indien u geen toestemming geeft. U kunt uw toestemming te allen tijde, zonder opgave van redenen, weer intrekken. U kunt hiervoor contact opnemen met de coördinator van de biobank. Uw gegevens en lichaamsmateriaal zullen dan niet langer gebruikt worden in toekomstige wetenschappelijk onderzoeken.

## Heeft u nog verdere informatie nodig?

Voor uitleg of meer informatie over de BETER Biobank kunt u terecht bij de coördinator via telefoonnummer 020-5129069 of via [beterbiobank@nki.nl](mailto:beterbiobank@nki.nl).

## Deelnemende centra aan de BETER Biobank

Albert Schweitzer Ziekenhuis Dordrecht, Amsterdam Universitair Medisch Centrum – locatie AMC, Amsterdam Universitair Medisch Centrum – locatie VUMC, Antoni van Leeuwenhoek, Catharina Ziekenhuis, Erasmus Medisch Centrum, Isala Zwolle, Leids Universitair Medisch Centrum, Maastricht University Medical Center, Maastricht University Medical Center, Meander MC Amersfoort, Medisch Spectrum Twente, Radboud Universitair Medisch Centrum, Reinier de Graaf Gasthuis, St. Antonius Ziekenhuis Nieuwegein, Universitair Medisch Centrum Groningen, Universitair Medisch Centrum Utrecht, Verbeeten Instituut Tilburg.

## Bijlage C: toestemmingsformulier deelnemer aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

### BETER-REFLECTIE studie

#### *Rol van Erfelijke Factoren bij Late Effecten van Therapie*

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts en/of behandelend specialist te informeren over mijn deelname aan dit onderzoek en te informeren over onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef toestemming voor inzage in mijn medisch dossier aan de onderzoekers die betrokken zijn bij deze studie, om informatie te verzamelen over mijn ziektegeschiedenis en behandelingen. Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts en/of behandelend specialist(en) als deze gegevens nodig zijn voor het beantwoorden van de onderzoeksvraag.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en lichaamsmateriaal voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen en gebruiken van mijn gegevens uit landelijke registraties, te weten: de Nederlandse Kankerregistratie (NKR), het Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA, registratie voor weefseluitslagen), de BETER registratie, de registratie voor ziekenhuisontslagen en de Nederlandse Hart Registratie (NHR). Ook geef ik toestemming om, in het geval ik tijdens de looptijd van het onderzoek zou komen te overlijden, mijn officiële doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor genetisch onderzoek op mijn lichaamsmateriaal.

## Informatie voor deelnemers aan BETER-REFLECTIE studie (via BETER polikliniek)

### Tekenpagina BETER-REFLECTIE studie:

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Daarnaast willen wij u *apart* om toestemming vragen voor de volgende punten:

- Ik geef **wel / geen** toestemming om mijn persoonsgegevens en lichaamsmateriaal te bewaren in de BETER Biobank en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van lymfeklierkanker en de gevolgen van de behandeling hiervan. Elke 15 jaar zal er geëvalueerd worden of langer bewaren van de gegevens en het lichaamsmateriaal zinvol is.
- Ik geef **wel / geen** toestemming voor het opvragen en gebruiken van restweefsel dat van mij verkregen is bij vorige of toekomstige bipten en/of operaties voor de beantwoording van de onderzoeksvraag..
- Ik geef **wel / geen** toestemming voor het overdragen van mijn gecodeerde gegevens naar landen buiten de Europese Unie (Verenigd Koninkrijk, Verenigde Staten, Canada, Australië en Nieuw Zeeland) die niet gedekt zijn door Europese richtlijnen voor bescherming van persoonsgegevens.

Deelnemer aan medisch-wetenschappelijk onderzoek:

Achternaam en voorletters: .....

Handtekening: .....

Datum : ... / ... / ...

-----  
*Onderstaande wordt ingevuld door de onderzoeker of diens vertegenwoordiger:*

Ik verklaar dat ik deze deelnemer aan medisch-wetenschappelijk onderzoek volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemer aan medisch-wetenschappelijk onderzoek zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): .....

Handtekening: .....

Datum: ... / ... / ...