

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**Haalbaarheidsonderzoek naar de behandeling van definitieve chemoradiotherapie en bintrafusp alfa bij patiënten met slokdarmkanker**

Officiële titel: TGF- β en PDL-1 blokkade met bintrafusp alfa in plaveiselcelcarcinoom van de slokdarm in combinatie met chemoradiotherapie (TAPESTRY)

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u 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 bij u de diagnose slokdarmkanker is gesteld. U heeft hiervoor een aantal onderzoeken ondergaan en hieruit is in overleg met u en uw behandelend arts besloten dat een combinatie van chemotherapie en bestraling (definitieve chemoradiotherapie) voor u de beste behandeling is.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker 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.

Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Amsterdam UMC en wordt gedaan door artsen en onderzoekers in verschillende ziekenhuizen. Het onderzoek zal worden uitgevoerd bij 52 patiënten van 18 jaar of ouder met slokdarmkanker van het type plaveiselcelcarcinoom.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het AMC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Doel van het onderzoek

In deze studie onderzoeken we de haalbaarheid van de toevoeging van bintrafusp alfa aan de standaardbehandeling van slokdarmkanker met definitieve chemoradiotherapie.

3. Achtergrond van het onderzoek

Mogelijk kunnen de uitkomsten van de behandeling van slokdarmkanker verder verbeterd worden door tijdens de chemoradiotherapie een nieuw middel – bintrafusp alfa – aan de behandeling toe te voegen. Als eerste stap in het onderzoek hiernaar willen we weten of de toevoeging van bintrafusp alfa aan de behandeling haalbaar is. Dat wil zeggen: we willen weten hoe de behandeling wordt verdragen en of de behandeling volgens planning kan worden gegeven.

Bintrafusp alfa

Bintrafusp alfa is een combinatie van antistoffen, die vergelijkbaar zijn met de antistoffen die van nature door het lichaam geproduceerd worden om het te beschermen tegen infecties. Bintrafusp alfa bindt aan twee eiwitten, PD-L1 en TGF- β , die op het oppervlak van sommige kankercellen aanwezig kunnen zijn. Beide eiwitten beschermen de kanker cel tegen het eigen immuunsysteem. Doordat bintrafusp alfa deze eiwitten uitschakelt, wordt het immuunsysteem van het lichaam weer in staat gesteld om de kankercellen te herkennen en te vernietigen. Bintrafusp alfa haalt als het ware de ‘rem’ van het immuunsysteem af. Andere middelen die PD-L1 of TGF- β blokkeren zijn al in verschillende klinische studies onderzocht. Recent is uitgezocht dat toevoeging van een PD-L1 blokkerend middel aan chemoradiotherapie haalbaar is, maar de combinatie van bintrafusp alfa en chemoradiotherapie in de behandeling van slokdarmkanker is niet eerder onderzocht.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt dat totaal ongeveer 8 weken voor u.

Geschiktheidsonderzoek

Eerst bepalen we of u kunt meedoen. Er zal bloedonderzoek en een lichamelijk onderzoek plaatsvinden

Behandeling

De bestraling vindt gedurende vijf en een halve week plaats. De bestraling start op de dag van de eerste chemotherapietoediening. Meer informatie over bestraling krijgt u van de radiotherapeut en kunt u terugvinden in de folder ‘Radiotherapie’ die u uitgereikt zal worden door de arts of verpleegkundige.

De chemotherapie bestaat uit 6 kuren paclitaxel en carboplatin. Deze geneesmiddelen worden eenmaal per week per infuus (naald in uw ader) toegediend. Voorafgaand aan de chemotherapie wordt, 1x per 3 weken ook bintrafusp alfa via het infuus toegediend. In totaal wordt er 3 keer bintrafusp alfa gegeven, dit betekent dat er in week 7, wanneer de bestraling

en chemotherapie zijn afgelopen nog één laatste dosis bintrafusp alfa gegeven wordt. (zie Figuur 1)

Week	1	2	3	4	5	6	7
Dag	1	8	15	22	29	36	43
Behandeling	P C B RTx5	P C RTx5	P C RTx5	P C B RTx5	P C RTx5	P C RTx3	B
Infuustijd in minuten	240	180	180	240	180	180	60

Figuur 1. Behandelplan. Voor een uitgebreider schema, met ook de studie onderzoeken, zie **bijlage D**. P=Paclitaxel, C=carboplatin, B=Bintrafusp alfa, RT=radiotherapie

Het infuus met bintrafusp alfa zal gedurende 60 minuten inlopen, gevolgd door een 30 minuten durende observatieperiode. Als het infuus met bintrafusp alfa goed wordt verdragen, wordt vervolgens de chemotherapie – paclitaxel en carboplatin – toegediend.

Telkens wordt voorafgaande aan een nieuwe kuur het bloed gecontroleerd (in totaal 5 ml per keer) en bezoekt u de internist-oncoloog om de eventuele bijwerkingen van de behandeling te controleren en de behandeling zo nodig bij te stellen. U hoeft voor deze behandeling niet in het ziekenhuis te overnachten; de behandeling wordt op de dagbehandeling gegeven. De duur van het infuus is per week anders en is afhankelijk van de medicijnen die worden toegediend. Ook de radiotherapeut zal u tijdens de behandelingsperiode regelmatig controleren.

Na de behandeling zal de radiotherapeut of oncoloog u volgen op de polikliniek.

Bezoeken en metingen

Voor deze studie zult u een aantal extra onderzoeken ondergaan, naast de onderzoeken die nodig zijn bij de standaardbehandeling. Sommige van deze onderzoeken kunt u thuis doen (bijvoorbeeld het verzamelen van ontlasting), voor andere onderzoeken moet u extra naar het ziekenhuis komen. Voor een volledige weergave van de extra bezoeken en onderzoeken, zie **bijlage D**.

5. Anders dan bij gebruikelijke zorg

De volgende bezoeken, onderzoeken en handelingen wijken af van de reguliere behandeling met chemoradiotherapie.

a) De behandeling met bintrafusp alfa

Voor de behandeling met bintrafusp alfa moet u op de dagen dat u chemotherapie krijgt, langer in de het ziekenhuis blijven. Ook krijgt u nadat de chemotherapie en bestraling zijn afgerond, nog éénmaal extra bintrafusp alfa, wat betekent dat u daarvoor een extra keer naar het ziekenhuis zal moeten komen. De behandeling met bintrafusp alfa betekent ook dat u voorafgaand aan de start van de behandeling extra wordt onderzocht en dat er gedurende de behandeling extra bloed wordt afgenomen.

b) Extra weefselonderzoek vooraf en tijdens de behandeling

Wij vragen uw toestemming om voorafgaand aan de behandeling en tijdens de behandeling een aantal kleine stukjes van de tumor af te nemen en speciaal te bewerken voor weefselonderzoek. Door middel van het onderzoek naar de genetische code van afwijkende cellen en specifieke biomarkers zoals PD-L1, willen wij meer te weten komen over de wijze waarop deze cellen zich gedragen, bijvoorbeeld onder invloed van behandeling.

Voorafgaand aan de behandeling en in de derde week van de behandeling ondergaat u daarvoor een extra endoscopie. Waar mogelijk proberen we de endoscopie voorafgaand aan de behandeling te combineren met de endoscopie die u ondergaat om de diagnose slokdarmkanker vast te stellen, waardoor u slechts één extra endoscopie hoeft te ondergaan in de derde week van de behandeling. Als dit niet is gebeurd, ondergaat u een tweede extra endoscopie voorafgaand aan de behandeling. Deze verloopt in principe niet anders dan het onderzoek dat u onderging om de diagnose vast te stellen. U moet voor het onderzoek nuchter zijn, dit betekent niet meer eten of drinken vanaf middernacht voorafgaande het onderzoek. Voor het onderzoek wordt de keel door middel van een spray verdoofd. Hierdoor is het inslikken van de endoscoop minder vervelend. Als u wilt, kunt u voor het onderzoek een injectie krijgen met een slaapmiddel, waardoor u tijdens het onderzoek slaapt. Indien u een slaapmiddel heeft gekregen, blijft u nog twee uur na het onderzoek in het ziekenhuis om uit te slapen. Tijdens de endoscopie wordt de slokdarm nauwkeurig bekeken en worden er ongeveer vijf stukjes weefsel (biopten) afgenomen van de slokdarm en vijf biopten van de twaalfvingerige darm (het duodenum). Deze biopten worden speciaal bewerkt voor weefselonderzoek en bacteriële samenstelling. We zullen onder andere kijken naar het DNA van de tumorcellen, het eiwitprofiel (proteoom en fosfoproteoom) en de aanwezigheid van bepaalde eiwitten in en op de cellen. Uw toestemming op dit punt is vereist om deel te nemen aan het onderzoek.

Alle informatie zal vertrouwelijk worden behandeld. Er zal een nummer gebruikt worden om het weefsel te coderen.

c) Extra bloed en ontlasting afname voor aanvullend onderzoek

Tijdens de behandeling wordt elke week bloed geprikt om te de invloed van de behandeling op uw lichaam te vervolgen en te bekijken of het verantwoord is de volgende chemotherapie toe te dienen. Wanneer u deelneemt aan de studie zal deze bloedafname ook één week en vier weken na de behandeling plaatsvinden. Daarnaast willen wij u vragen tijdens het onderzoek driemaal een aantal extra buisjes bloed af te staan voor onderzoek naar de genetische code en biomarkers van afwijkende cellen. Het zal steeds gaan om ongeveer 55mL en heeft geen gevolgen voor de gezondheid. Vooraf en tijdens de behandeling kan bloed uit het infuus gehaald worden of worden afgenomen tijdens routine bloedafnames; de afname na de behandeling zal samenvallen met de extra reguliere afname één week na de behandeling.

Verder willen wij u vragen om voor start van de behandeling, in week drie van de behandeling en na afloop van de behandeling uw (ochtend) ontlasting in te leveren. De ontlasting zal onderzocht worden op bacteriële samenstelling. Dit wordt gedaan om te onderzoeken of bepaalde bacteriën de uitkomst van een behandeling met bintrafusp alfa kunnen beïnvloeden. Uw toestemming op dit punt is vereist om deel te nemen aan het onderzoek.

d) Lichaamsmateriaal onderzoeken in samenwerking met de Hartwig Medical Foundation

Het bloed en weefsel dat wij gedurende de studie van u zullen afnemen, verstrekken wij gecodeerd aan Stichting Hartwig Medical Foundation (HMF) zodat HMF dit lichaamsmateriaal voor ons kan 'sequencen'. Dat betekent dat HMF het lichaamsmateriaal gebruikt om vast te stellen welke afwijkingen er zitten in het DNA van uw tumor. Meer informatie hierover en over de HMF leest u in **bijlage C** 'Hartwig Medical Foundation'.

e) Invullen van vragenlijsten

In kader van het POCOP-project (Prospective Observational Cohort Study of oesophageal gastric cancer Patients, zie ook www.pocop.nl) wordt er onderzoek gedaan naar het beloop van de ziekte slokdarm- en maagkanker. Het doel van het POCOP-project is om van zoveel mogelijk patiënten met slokdarm- en maagkanker gegevens te verzamelen. Op deze manier hopen we beter inzicht te krijgen in welke factoren van invloed zijn op de uitkomst van de behandeling en kwaliteit van leven. De vragenlijsten van het POCOP zijn onderdeel van deze studie. Wij vragen uw toestemming om in de toekomst de door u ingevulde vragenlijsten over kwaliteit van leven, te koppelen aan uw gegevens zoals geregistreerd in bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van de volksgezondheid, zoals de Nederlandse Kanker Registratie, het Centraal Bureau voor de Statistiek, de slokdarm-maag biobank (Parel), de Dutch Upper GI Cancer Audit en de burgerlijke stand. Uw medische gegevens worden gecodeerd opgeslagen en vallen onder het privacy-reglement van de Nederlandse Kanker Registratie. Voor het verzenden van de vragenlijsten vragen wij uw toestemming om uw contactgegevens (NAW-gegevens en zo mogelijk email adres) door te mogen geven aan de

centrale coördinatoren in Amsterdam Universitair Medische Centra, locatie Academisch Medisch Centrum (AMC)). Uw toestemming op dit punt is vereist om deel te nemen aan het onderzoek.

6. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen en voor uw eigen veiligheid, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u

- Niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet, zonder akkoord van uw arts.
- Afspraken voor bezoeken nakomt.
- De deelnemerskaart van het onderzoek bij u draagt. Hierop staat dat u meedoet aan dit onderzoek. Er staat ook op wie in geval van nood moet worden gewaarschuwd. Laat deze kaart zien als u bij een andere arts komt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Voordat u andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn.
- Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- Als u plotseling gezondheidsklachten of koorts krijgt.
- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- Als uw contactgegevens wijzigen.

Zwangerschap van u of uw partner

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Ook mogen vrouwen niet zwanger worden tijdens het onderzoek. Voor mannen geldt dat hun partner tijdens het onderzoek niet zwanger mag worden. Informeer uw partner hierover.

Wordt u tijdens het onderzoek toch zwanger? Laat dit dan direct weten aan de onderzoeker. Indien uw partner tijdens het onderzoek toch zwanger wordt, vraag haar dan om toestemming om dit aan de onderzoeker te laten weten.

7. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel, kan bintrafusp alfa bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige van deze bijwerkingen kunnen ernstig zijn en kunnen leiden tot ziekenhuisopname.

Tijdens een infusie van bintrafusp alfa kunnen koude rillingen, koorts en andere griepachtige symptomen voorkomen. Ze komen voornamelijk voor bij de eerste infusie en tijdens de eerste paar uur na het begin van de infusie. Ze zijn meestal tijdelijk.

Deze bijwerkingen komen vaak voor (bij 1 op de 10 mensen of meer):

- Huidafwijkingen of jeuk
- Bloedarmoede

Deze bijwerkingen komen ook voor, maar niet in ernstige mate:

- Buikpijn
- Misselijkheid of verminderde eetlust
- Diarree of verstopping
- Hoofdpijn
- Kortademigheid of hoesten

Doordat bintrafusp alfa de werking van het immuunsysteem versterkt, kunnen er specifieke bijwerkingen optreden die te maken hebben met een afweerreactie gericht tegen het eigen lichaam (auto-immuunreactie). In de meeste gevallen is er dan sprake van een huidreactie maar dit kan zich ook uiten als een te traag- of juist te snelwerkende schildklier of een ontsteking van de schildklier, een auto-immuun longontsteking of een te traag werkende bijnierschors.

Niettemin komen ernstige bijwerkingen van bintrafusp alfa weinig voor; ongeveer 3% van de patiënten moet stoppen met bintrafusp alfa vanwege bijwerkingen.

Bintrafusp alfa kan ook bijwerkingen hebben die nog onbekend zijn.

Wanneer u bijwerkingen ervaart, is het belangrijk dit aan uw arts te melden. Sommige van de bijwerkingen die u ondervindt, kunnen het gevolg zijn van de chemoradiotherapie in combinatie met bintrafusp alfa. Het maakt echter niet uit of u denkt dat de bijwerkingen door de medicijnen komen of niet. Bij ernstige bijwerkingen moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Metingen

Voor de behandeling met bintrafusp alfa moet u op de dag van toediening ongeveer anderhalf uur langer in het ziekenhuis zijn. De week na de chemoradiotherapie komt u éénmaal extra naar het ziekenhuis voor een infuus met bintrafusp alfa. In figuur 1 staat de tijd van het infuus in minuten uitgewerkt.

In het ziekenhuis wordt er extra bloed afgenomen (55mL per afname; 165 ml in het totaal). Voor de toediening van bintrafusp alfa moet een infuus worden ingebracht. Zowel het

bloedprikken als het infuus inbrengen kan licht pijnlijk zijn en leiden tot een blauwe plek op de prikplaats.

U ondergaat voor het onderzoek één tot twee keer een extra endoscopie onderzoek waarbij kleine hapjes weefsel uit de tumor en uit uw darm worden genomen. Het aantal extra endoscopieën is afhankelijk van het feit of er hapjes weefsel zijn afgenomen tijdens de scopie waarmee de diagnose slokdarmkanker is vastgesteld. De risico's van deze procedure zijn zeer gering, maar het is niet volledig uitgesloten dat er een gaatje in de darm wordt veroorzaakt of dat er een bloeding optreedt. Dit kan betekenen dat u in het ziekenhuis moet worden opgenomen.

U hebt een kans op bijwerkingen van de bintrafusp alfa (zie hierboven). Mochten deze bijwerkingen onverhoopt toch ernstig zijn, dan kan het zijn dat u moet worden opgenomen in het ziekenhuis en dat de chemotherapie en/of de bestralingen moeten worden onderbroken.

8. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Door toevoeging van bintrafusp alfa aan chemoradiotherapie wordt het effect van behandeling mogelijk verbeterd. Voor de toekomst kan het onderzoek en het aanvullend onderzoek op tumorweefsel en in het bloed ook nuttige gegevens opleveren voor andere patiënten

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Mogelijke bijwerkingen van bintrafusp alfa
- Mogelijke ongemakken van de extra onderzoeken.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- Dat u extra tijd kwijt bent;
- Een extra of een langere ziekenhuisopname;
- (Extra) testen;
- Dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden;

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

9. 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, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw ziekte, namelijk met chemoradiotherapie.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

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

10. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- Alle bezoeken zoals beschreven bij punt 4 voorbij zijn
- U zelf kiest om te stoppen
- U zwanger wordt
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- Het Amsterdam UMC, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

11. 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. Voor dit onderzoek is ook weefsel, bloed en ontlasting nodig. 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. Het is ook nodig om het onderzochte middel op de markt te kunnen brengen. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming. Wij vragen ook uw toestemming om uw lichaamsmateriaal en gegevens op te sturen naar de Hartwig Medical Foundation (zie ook **bijlage C**).

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

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 van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstituting. De gegevens en lichaamsmateriaal die naar de opdrachtgever en eventuele andere betrokken partijen worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie 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 commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die voor de hoofdonderzoeker werkt, nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Daarnaast zullen medewerkers van het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) inzage hebben in de code en uw gegevens. Dit is van belang omdat zij de onderzoeker helpen gegevens te verzamelen voor dit onderzoek. In rapporten over dit onderzoek worden alleen gecodeerde gegevens gebruikt.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie en 15 jaar bij het IKNL.

Uw lichaamsmateriaal wordt **niet** onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt in ieder geval 5 jaar, en indien u daar toestemming voor geeft, 30 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 slokdarmkanker. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 30 jaar worden bewaard.

Indien u daarmee akkoord gaat, zullen wij uw lichaamsmateriaal opslaan in de biobank die hoort bij deze studie, de BIO-TAPESTRY. Voor de oprichting van deze biobank is apart toestemming verleend door de Biobank ToetsingsCommissie (BTC) en op deze biobank zijn de afspraken van toepassing zoals vastgelegd in het Reglement BIO-TAPESTRY. Hierover leest u meer in de proefpersoneninformatie van de BIO-TAPESTRY.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor U. Als deze informatie belangrijk is voor uw gezondheid of die van uw familieleden, dan zult u op de hoogte worden gesteld door uw behandelend arts. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

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. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)

Voor sommige onderzoeken die voortkomen uit dit project kan het van belang zijn samen te werken met andere instellingen of commerciële bedrijven. Er kan ook worden samengewerkt met instellingen en bedrijven in het buitenland. Dit betekent dat uw lichaamsmateriaal naar een buitenlandse instelling kan worden gestuurd, ook buiten de EU, waar mogelijk een ander niveau van bescherming van gegevens geldt. Er wordt altijd een overeenkomst ondertekend door deze partijen met het Amsterdam UMC. Deze instellingen of bedrijven zijn gebonden door de overeenkomst. Deze partijen mogen uw lichaamsmateriaal niet met anderen delen of voor andere onderzoeken gebruiken. Indien gegevens worden gedeeld zal dit uiteraard gecodeerd plaatsvinden, op een dusdanige manier dat deze niet tot u zijn te herleiden. Alle resultaten komen de gezondheidszorg ten goede. Ook bij eventuele commerciële ontwikkeling blijft dat standpunt gelden.

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 is dat het Amsterdam UMC, 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 de instelling (zie voor contactgegevens **bijlage A**) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk 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 onder TAPESTRY.

12. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. Informeren huisarts

Wij sturen uw huisarts altijd een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u geen huisarts heeft.

14. Vergoeding voor meedoen

Er zijn geen extra kosten voor deelname aan dit onderzoek, behoudens reiskosten voor de extra ziekenhuisbezoeken in het kader van het onderzoek. Hiervoor kunt u een reiskostenvergoeding ontvangen.

15. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke deskundige. Zij 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 klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Centrumspecifieke contactgegevens.

16. 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.

Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Centrumspecifieke contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Informatie over de Hartwig Medical Foundation
- D. Schematisch overzicht studiehandelingen
- E. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A. Centrumspecifieke contactgegevens

Voor meer informatie over het onderzoek en voor vragen, of als u zich tijdens uw deelname aan het onderzoek niet goed voelt, kunt u altijd contact opnemen met de onderzoeksarts:

- de onderzoeksarts: T. van Voorthuizen, internist oncoloog, telefoon: 088 – 005 6735 en J.A. Bogers, radiotherapeut, telefoon: 088 – 779 0000
- onderzoeksverpleegkundigen: mevrouw S. Brouwer en mevrouw K. Beunen, telefoon: 088 – 005 6201. Dit kan van maandag tot en met vrijdag van 08.00 uur tot 17.00 uur

Buiten kantooruren kunt u bellen met telefoonnummer 088 – 005 8888 en vragen naar de dienstdoende internist.

Als het u niet lukt om iemand te bereiken op de bovenstaande telefoonnummers en u hebt medische zorg nodig, ga dan naar de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp.

Voor vragen die u liever niet met de onderzoeksarts bespreekt, is er ook een onafhankelijke deskundige met wie u contact kunt opnemen. Deze arts is niet direct betrokken bij het onderzoek, maar is voldoende op de hoogte om uw vragen te beantwoorden. De onafhankelijke deskundige voor dit onderzoek is: Prof. Dr. M.J. Kersten, internist-hematoloog, telefoon: 020-5665785.

Klachtencommissie

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 Rijnstate ziekenhuis: telefoon: 088 – 005 7539; Postbus 955, 6700 TA Arnhem.

Functionaris gegevensbescherming van het Amsterdam UMC.

Het Amsterdam UMC is het organiserende centrum van deze studie. Voor vragen over privacy of gegevensbescherming kunt u contact opnemen met de functionaris gegevensbescherming van het AMC: Marleen Inge, fg@amc.nl, telefoon: 020- 5662015.

Functionaris gegevensbescherming Rijnstate

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens in het Rijnstate kunt u per email contact opnemen met de functionaris gegevensbescherming, te bereiken per telefoon: 06-11299657.

Bijlage B. Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het Amsterdam UMC 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 ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar [of schaderegelaar].

De verzekeraar van het onderzoek is:	
Naam verzekeraar:	Centramed B.A.
Adres verzekeraar:	Postbus 7374 2701 AJ Zoetermeer
Telefoon:	0703017070
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	620.872.806

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon met een maximum van € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 voor schade ten gevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.

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.

Voorts wordt de proefpersoon verzocht dienaangaande contact op te nemen met prof. dr. H.W.M. van Laarhoven (tel. 020-566 59 55).

Bijlage C. Informatie over de Hartwig Medical Foundation (HMF)

Kanker wordt veroorzaakt door afwijkingen in het genetisch materiaal (DNA). Het is belangrijk voor ons onderzoek om te weten welke afwijkingen er precies zitten in het DNA van uw tumor. Dit stellen we vast door ‘sequencing’ van tumormateriaal. Hiermee komt unieke en dus tot u herleidbare DNA-informatie beschikbaar. Ook daarom is het belangrijk dat u de informatie in deze brief goed leest en bespreekt met vrienden en familie, voordat u besluit om mee te doen aan het onderzoek.

Voor sequencing werken wij samen met de Stichting Hartwig Medical Foundation, gevestigd aan het Science Park 408 (1098 XH) te Amsterdam (**HMF**). HMF is een stichting die onderzoek naar kanker en andere ziektes wil stimuleren om de zorg voor toekomstige (kanker)patiënten te verbeteren. Hiervoor beheert HMF een sequencing-faciliteit en verzamelt ze genetische en klinische gegevens van (kanker)patiënten om deze te analyseren en in één databank op te slaan voor verder onderzoek.

Als u besluit mee te doen met dit onderzoek, zullen wij aan HMF gecodeerd lichaamsmateriaal en bepaalde gecodeerde informatie (zoals leeftijd, geslacht en behandelgeschiedenis) verstrekken voor analyse. U kunt apart toestemming geven voor het gecodeerd opslaan van uw informatie en uw DNA-gegevens (gegenereerd door sequencing) in de HMF databank. Deze gegevens worden 50 jaar lang bewaard en kunnen dan door derden worden gebruikt voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek naar slokdarmkanker. Ten aanzien van de verwerking van uw gegevens kwalificeert Hartwig Medical Foundation als “verwerkingsverantwoordelijke” in de zin van AVG en de UAVG.

Toekomstig onderzoek en privacybescherming

Om uw privacy en medische belangen zo goed mogelijk te beschermen zullen wij HMF nooit uw naam geven, maar koppelen we uw lichaamsmateriaal en gegevens aan een code (‘gecodeerd’). Alleen wij weten welke code bij u hoort. Ook wanneer HMF uw gegevens beschikbaar stelt aan derden zal een code worden gebruikt en dus niet uw naam.

HMF zal uw gegevens alleen aan anderen verstrekken nadat de Wetenschappelijke Raad en Data Access Board van HMF heeft geoordeeld dat dit wettelijk en ethisch is toegestaan en maatschappelijk verantwoord is. Ook zal HMF altijd een overeenkomst sluiten met de ontvangers van uw gegevens, met hierin afspraken over het inzien, het gebruik en de beveiliging van uw gegevens. Hierdoor is uw privacy altijd gewaarborgd. Een kopie van het protocol over het verstrekken van gegevens kunt u vinden op de website van HMF: www.hartwigmedicalfoundation.nl.

Voor welk onderzoek uw gegevens verstrekt zouden kunnen worden, is op voorhand moeilijk te zeggen. Uw gegevens worden echter alleen verstrekt voor onderzoeken die zich richten op het vergroten van kennis over kanker, het ontwikkelen van behandelingen hiervoor en het verbeteren van de zorg voor toekomstige kankerpatiënten. Dit betekent ook dat deze onderzoeken uw behandeling waarschijnlijk niet zullen helpen, echter (mogelijk) wel de behandeling van toekomstige kankerpatiënten.

HMF zal zelf uw gegevens in kunnen zien, om bijvoorbeeld te onderzoeken of er verbanden in de databank te identificeren zijn. Hierover kan HMF anderen informeren, zodat zij weten of zij de gegevens uit de databank zouden kunnen gebruiken voor onderzoek. Partijen waaraan HMF uw gegevens zal kunnen verstrekken zijn zowel onafhankelijke onderzoekers, ziekenhuizen en universiteiten als commerciële onderzoekers zoals geneesmiddelen-fabrikanten. Dit zijn zowel nationale als internationale samenwerkingen. HMF is een stichting met ANBI status en maakt geen winst. HMF vraagt geen vergoeding voor het verstrekken van gegevens, behalve wanneer deze worden verstrekt voor commercieel onderzoek. Deze vergoeding zal HMF dan weer gebruiken voor toekomstig (kanker)onderzoek. De Europese Unie heeft strenge regels gemaakt over het uitwisselen van gegevens voor internationaal commercieel onderzoek, ook buiten de EU, om hierbij uw privacy te beschermen. HMF zal altijd volgens deze regels handelen. Indien u op dit punt specifieke vragen heeft, kunt u contact opnemen met Prof. Dr. H.W.M. van Laarhoven (zie bijlage 1). Meer informatie over de wijze waarop HMF met uw gegevens omgaat en uw privacy beschermt kunt u vinden op de website van HMF.

Overdracht databank en koppeling

Het kan zijn dat HMF in de toekomst stopt met haar databank of ophoudt te bestaan. In dat geval zal HMF haar databank (met uw gecodeerde gegevens) misschien overdragen aan iemand anders. De databank zal alleen worden overgedragen aan een partij met dezelfde missie, dezelfde beoogde doeleinden en minimaal dezelfde (privacy)bescherming als HMF. Daarnaast wil HMF haar database in de toekomst 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 gegevens in die databases.

Uw rechten

Uw toestemming voor het opsturen van lichaamsmateriaal naar HMF is vereist voor deelname aan de studie, maar u mag zelf weten of u wilt dat HMF uw gecodeerde gegevens in haar databank opslaat om die verder te gebruiken zoals hiervoor is beschreven. Uw toestemming op dit punt is niet verplicht voor deelname aan het onderzoek. Als u hiervoor wel toestemming geeft, kunt u die ook altijd weer intrekken. Als u uw toestemming intrekt,

zullen uw gegevens verwijderd worden uit de databank van HMF en niet langer op de hierboven beschreven wijze gebruikt worden.

Wij benadrukken dat het niet geven van toestemming of het intrekken daarvan geen enkele gevolgen zal hebben voor de behandeling die u van ons krijgt.

Verder kunt u bezwaar maken tegen het gebruik van uw gegevens door HMF en heeft u het recht om HMF te verzoeken (i) om inzage te geven in uw gegevens, (ii) om deze gegevens te verbeteren als er fouten in zitten, (iii) om deze gegevens te verwijderen, (iv) om het gebruik van deze gegevens te beperken (v) om bezwaar te maken tegen verwerking van uw gegevens of (vi) om uw gegevens over te (laten) dragen aan een andere partij.

Zoals hiervoor uitgelegd heeft HMF enkel uw gecodeerde gegevens en kan HMF niet weten of zij uw gegevens heeft of welke gegevens bij u horen. Daarom verzoeken wij u om, in het geval u bovenstaande rechten wilt uitoefenen, contact met ons op te nemen en niet met HMF. Wij zullen vervolgens in overleg met HMF uw verzoek behandelen.

Graag benadrukken wij dat het gebruiken van uw bovenstaande rechten, waaronder het intrekken van uw toestemming, enkel gevolgen heeft voor de toekomst. Het is namelijk niet mogelijk om een verstrekking van uw gegevens aan een derde die al heeft plaatsgevonden ongedaan te maken.

Ten slotte heeft u het recht om een klacht in te dienen over het gebruik van uw persoonsgegevens door HMF bij de Autoriteit Persoonsgegevens. Hiervoor verwijzen wij u graag naar de website van de Autoriteit Persoonsgegevens: www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.

Informatie

Als u uw verder nog vragen of klachten heeft over het gebruik van uw gegevens door HMF, kunt u daarvoor altijd contact met ons opnemen.

Bijlage D. Schematisch overzicht studiehandelingen

Week	0	1	2	3	4	5	6	7	10
Therapie									
Dag		1	8	15	22	29	36	43	
Behandeling		P C B RT x5	P C RT x5	P C RT x5	P C B RT x5	P C RT x5	P C RT x3	B	
Infuustijd in minuten		240	180	180	240	180	180	60	
Extra onderzoeken									
Extra onderzoeken waarvoor u naar het ziekenhuis moet komen		Endo- scopie* Urine- onderzoek		Endoscopie Urine- onderzoek					
Extra onderzoeken die u thuis kunt doen		POCOP- vragenlijst** Ontlasting verzamelen		Ontlasting verzamelen				Ontlasting verzamelen	
Bloed- afnames	Reguliere bloed- afname + studie- afname	Reguliere bloed- afname	Reguliere bloed- afname	Reguliere bloed- afname + studie- afname	Reguliere bloed- afname	Reguliere bloed- afname	Reguliere bloed- afname	Reguliere bloed- afname + studie- afname	Reguliere bloed- afname

*Er wordt alleen een extra endoscopie verricht voorafgaand aan de behandeling, wanneer tijdens de diagnostische endoscopie geen biopsie zijn genomen.

**De POCOP-vragenlijsten worden in het eerste jaar elke 3 maanden opgestuurd en vanaf het tweede jaar elke 6 maanden

Bijlage E. Toestemmingsformulier:

Toestemmingsformulier voor de studie *Haalbaarheidsonderzoek naar de behandeling van definitieve chemoradiotherapie en bintrafusp alfa bij patiënten met slokdarmkanker*

Ondergetekende verklaart als volgt:

- 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 voor het informeren van mijn huisarts dat ik meedoe aan dit onderzoek en voor het informeren van mijn huisarts van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van medische informatie bij mijn huisarts.
- Ik geef toestemming voor de afname van extra biopten en extra bloed en van ontlasting voor het wetenschappelijk onderzoek naar de werkzaamheid en bijwerkingen van bovengenoemde behandeling; het is mij bekend dat ik extra endoscopie onderzoeken zal ondergaan voor het verkrijgen van de biopten van de tumor.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens, bloedmonsters, weefsel en ontlasting voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek en voor de registratie van het onderzoeksgeneesmiddel.
- 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 weet dat mijn gegevens en materiaal worden gebruikt door onderzoekers van het Amsterdam UMC, maar ook kunnen worden uitgegeven aan instellingen in binnen- en buitenland, of commerciële bedrijven.
- Ik weet dat het mogelijk is dat er tijdens de uitvoering van toekomstig wetenschappelijk onderzoek met mijn lichaamsmateriaal zaken naar voren kunnen komen die wijzen op een ernstig gezondheidsprobleem of -risico waarvoor behandeling beschikbaar is bij mij en/of mijn familieleden, en dat ik van die bevindingen door mijn behandelend arts op de hoogte zal worden gesteld.
- Ik geef toestemming voor het beschikbaar stellen en koppelen van mijn medische gegevens ten behoeve van het POCOP-project zoals beschreven in de informatiefolder; het opvragen van gegevens bij de burgerlijke stand, Centraal Bureau voor de Statistiek en bij bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van de volksgezondheid,

zoals de Nederlandse Kanker Registratie en de Dutch Upper GI Cancer Audit. Ik weet dat NAW-gegevens nog 15 jaar na afloop van POCOP bewaard zullen blijven en daarna worden vernietigd.

- Ik geef toestemming voor het verstrekken van mijn (gecodeerde) lichaamsmateriaal (bloed en weefsel) en de benodigde medische gegevens aan de Stichting Hartwig Medical Foundation (HMF), die mijn lichaamsmateriaal zal 'sequencen' om vast te stellen welke afwijkingen in het DNA van mijn tumor zitten en de de sequencing resultaten en de analyse daarvan aan Amsterdam UMC te verstrekken voor verder gebruik in het onderzoek.

- Ik geef **wel**
 geen
toestemming aan HMF om deze gegevens (a) voor een periode van 50 jaar te bewaren in haar databank, zodat deze gegevens door anderen kunnen worden gebruikt voor toekomstig onderzoek in overeenstemming met het beleid van HMF (eventueel ook door partijen buiten de EU en met een commercieel oogmerk); (b) in de toekomst te koppelen aan of koppelbaar te maken met andere op mij betrekking hebbende gegevens uit andere databanken en aan een derde over te dragen indien HMF stopt met de databank of ophoudt te bestaan.

- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om in de toekomst benaderd te worden voor eventueel vervolgonderzoek.

z.o.z. voor het plaatsen van de handtekeningen

Naam proefpersoon: _____

Handtekening: _____

Datum: __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): _____

Handtekening: _____

Datum: __ / __ / __

(Indien van toepassing) Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam: _____ Functie: _____

Handtekening: _____

Datum: __ / __ / __

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

Proefpersoneninformatie voor deelname aan de biobank behorende bij het onderzoek:

Haalbaarheidsonderzoek naar de behandeling van definitieve chemoradiotherapie en bintrafusp alfa bij patiënten met slokdarmkanker (TAPESTRY).

Geachte heer/mevrouw,

U bent gevraagd om mee te doen aan bovengenoemd medisch-wetenschappelijk onderzoek. In de proefpersoneninformatie van TAPESTRY kunt u meer over deze studie lezen. In het kader van deze TAPESTRY studie wordt ook weefsel en bloed onderzocht. Een groot deel van het lichaamsmateriaal dat afgenomen wordt voor de TAPESTRY studie zal direct verwerkt worden door bijvoorbeeld de Stichting Hartwig Medical Foundation of in het laboratorium van het Amsterdam UMC (zie hiervoor de proefpersoneninformatie van de TAPESTRY), maar het kan voorkomen dat er na deze analyses nog bloed of weefsel over is.

De BIO-TAPESTRY is een biobank die speciaal is opgezet om het overgebleven lichaamsmateriaal (in dit geval bloed of weefsel) uit de TAPESTRY studie gedurende een langere periode te mogen bewaren, zodat alle huidige, maar ook toekomstige onderzoeksvragen beantwoord kunnen worden. In de biobank wordt het overgebleven lichaamsmateriaal ingevroren, zodat het later nog gebruikt kan worden voor onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. Voordat u beslist of u mee wilt doen aan deze biobank, krijgt u uitleg over wat deze biobank inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft.

Voor deze biobank is een reglement opgesteld, getiteld *Reglement Bio-TAPESTRY*. Indien u daar prijs op stelt, kunt u het reglement opvragen, zie hiervoor de contactgegevens aan het einde van deze brief.

Het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal voor onderzoek nu en in de toekomst

Voor de TAPESTRY studie worden uw medische gegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw leeftijd, etniciteit en om gegevens over uw gezondheid. Daarmee zouden we kunnen achterhalen waarom bepaalde bevolkingsgroepen slechter reageren op de behandeling van slokdarmkanker.

Uw medische gegevens willen wij relateren aan eigenschappen van uw tumor, zoals de genetische code van de tumorcellen en de aanwezigheid van bepaalde eiwitten in en op de cellen. Om naar de genetische code van de tumor te kunnen kijken is het nodig om whole genome sequencing uit te voeren. Door deze zogenaamde sequencing worden alle genen van u en uw tumor in kaart gebracht. Deze DNA informatie is uniek en dus alleen tot u te herleiden. Wij zullen deze kostbare data gecodeerd voor 30 jaar bewaren vanwege hun grote wetenschappelijk belang. Wij hopen dat we op basis van kenmerken van de tumor het beloop van uw ziekte kunnen leren voorspellen. In de toekomst kunnen kenmerken van de tumor ook aanknopingspunten bieden voor nieuwe therapieën.

Een deel van het verzamelde lichaamsmateriaal wordt direct ingevroren. Een ander gedeelte kan eventueel 'op kweek gezet' worden om lang levende cellen te kweken. Dit betekent dat cellen uit het lichaamsmateriaal gehaald worden en in het laboratorium worden vermenigvuldigd. Een voorbeeld van lang levende cellen zijn tumoroiden. Deze groeien onder speciale omstandigheden waardoor zij lijken op de tumoren van de plek in het lichaam waar zij vandaan komen. Door deze cellen in het laboratorium te behandelen met therapieën hopen we te kunnen voorspellen welke behandelingen bij patiënten wel of niet gaan werken. Nadat het onderzoek beëindigd is zullen wij de lang levende cellen maximaal 30 jaar bewaren. Wij willen u hierbij toestemming vragen om deze cellen te mogen kweken en gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

De vertrouwelijkheid van uw gegevens en het lichaamsmateriaal in deze biobank is op dezelfde manier geregeld als in de TAPESTRY studie. 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 van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. In de lokale onderzoeksinstelling kan uw behandelend arts de onderzoeksgegevens koppelen aan uw persoon. Die zal dat alleen doen wanneer dat nodig is (bijvoorbeeld omdat er tijdens het onderzoek iets onverwachts gebeurt).

Onderzoeksgegevens en lichaamsmaterialen die naar de opdrachtgever en eventuele andere betrokken partijen worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Samenwerking met andere partijen

Voor de beantwoording van sommige onderzoeksvragen van TAPESTRY dan wel voor andere onderzoeksvragen kan het van belang zijn samen te werken met andere instellingen of commerciële bedrijven. Er kan ook worden samengewerkt met instellingen en bedrijven in het buitenland. Dit betekent dat uw lichaamsmateriaal naar een buitenlandse instelling kan worden gestuurd, ook buiten de EU, waar mogelijk een ander niveau van bescherming van gegevens geldt. Dit moet van tevoren worden voorgelegd aan de Biobank Toetsings Commissie van het AMC. Er wordt altijd een overeenkomst ondertekend door deze partijen met het AMC. Deze instellingen of bedrijven zijn gebonden aan de overeenkomst. Deze partijen mogen uw lichaamsmateriaal niet zomaar met anderen delen of voor andere onderzoeken gebruiken. Na gebruik van uw lichaamsmateriaal wordt het vernietigd of teruggebracht naar de BioTAPESTRY. Indien gegevens worden gedeeld zal dit uiteraard gecodeerd plaatsvinden, op een dusdanige manier dat deze niet tot u zijn te herleiden. Alle resultaten komen de gezondheidszorg ten goede. Ook bij eventuele commerciële ontwikkeling blijft dat standpunt gelden. Wij vragen uw toestemming om uw gecodeerde lichaamsmateriaal en gegevens te mogen delen met instellingen binnen en buiten de EU. Als u hier geen toestemming voor geeft, kunt u gewoon deelnemen aan deze biobank.

Lichaamsmateriaal onderzoeken in samenwerking met Hartwig Medical Foundation Het bloed en weefsel dat wij gedurende de studie van u zullen afnemen, zouden wij gecodeerd aan de stichting Hartwig Medical Foundation (HMF) willen verstrekken. HMF is een van de organisaties die de genetische code (DNA) van het bloed en weefsel in kaart kan

brengen. HMF zal deze informatie aan ons terug geven zodat wij hier verder onderzoek mee kunnen doen. HMF zal geen lichaamsmateriaal bewaren en zal eventueel materiaal wat over is aan ons teruggeven of vernietigen. Wij vragen uw toestemming om een aantal (gecodeerde) medische gegevens over u aan HMF te geven.

HMF zal deze gegevens gecodeerd willen opslaan en koppelen aan de gegevens over het DNA van uw tumor. Deze gegevens zullen voor 30 jaar bewaard worden in een databank en alleen onder strikte voorwaarden gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek. Door de onderzoeksgegevens te delen met HMF wordt meer onderzoek naar kanker mogelijk gemaakt. Het is niet verplicht om deze gegevens op te slaan in de databank om deel te nemen aan de biobank. Meer informatie over HMF leest u in Bijlage A 'Informatie over de stichting Hartwig Medical Foundation'.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Net als tijdens de TAPESTRY studie geldt dat sommige personen op de onderzoekslocatie 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 het onderzoeksteam (bestaande uit het team uit het ziekenhuis waar u onder behandeling bent, het AMC, het UMCU en het IKNL), de onafhankelijk arts, de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een monitor die voor de opdrachtgever van het onderzoek werkt en de kwaliteit van het onderzoek controleert, nationale en internationale toezichhoudende 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

De voor de TAPESTRY studie verzamelde medische gegevens worden opgeslagen bij het IKNL gedurende vijftien jaar. Het lichaamsmateriaal van BIO-TAPESTRY wordt opgeslagen in het Amsterdam UMC, locatie AMC, gedurende een periode van dertig jaar. De gegevens uit de whole genome sequencing worden opgeslagen door de Stichting Hartwig Medical Foundation gedurende dertig jaar. Voor onderzoeken die van deze gegevens gebruik maken, zijn vaak gegevens uit één biobank niet toereikend. Daarom is het belangrijk de gegevens voor dertig jaar op te slaan, zodat ze gekoppeld kunnen worden aan andere datasets.

Het gebruik van lichaamsmateriaal voor onderzoek nu en in de toekomst

Materiaal dat na het uitvoeren van de experimenten zoals beschreven in het protocol van de TAPESTRY studie overblijft, zal worden ingevroren voor gebruik in de toekomst. Dit materiaal kan gebruikt worden om een nieuwe onderzoeksvraag te beantwoorden of wanneer er toch meer tijd nodig blijkt te zijn om alle onderzoeksvragen uit de TAPESTRY studie te beantwoorden.

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 slokdarm-/maagkanker en behandeling met chemoradiotherapie. Ook daarvoor zullen uw gegevens 30 jaar en lichaamsmateriaal 30 jaar worden bewaard.

Informatie over onverwachte bevindingen

Het is niet uitgesloten dat er tijdens de uitvoering van toekomstig wetenschappelijk onderzoek met uw lichaamsmateriaal zaken naar voren komen die van belang zijn voor uw gezondheid en/of de gezondheid van uw familieleden. U moet dan denken aan bevindingen die wijzen in de richting van een ziekte of aandoening waar u nu nog geen klachten van heeft, of een verhoogd risico daarop, bijv. veroorzaakt door een erfelijke afwijking die ook bij uw familieleden kan voorkomen. We zullen u van zulke bevindingen op de hoogte stellen indien deze wijzen op een ernstig gezondheidsprobleem of - risico waarvoor behandeling beschikbaar is. We zullen steeds zorgvuldig afwegen of het echt nodig is om u van zo'n bevinding op de hoogte te stellen. In dat kader vragen we advies aan een commissie van het ziekenhuis die hierover meedenkt. Mocht u toch niet geïnformeerd willen worden, dan kunt u niet aan deze biobank meedoen.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal altijd weer intrekken. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt, worden nog wel gebruikt in het onderzoek. De specifiek voor het onderzoek afgenomen lichaamsmateriaal zal worden vernietigd. De medische gegevens en het lichaamsmateriaal die op het moment van terugtrekken al gebruikt zijn of worden gebruikt voor specifiek onderzoek, kunnen niet worden vernietigd en blijven in gecodeerde vorm ter beschikking voor dat onderzoek.

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 is dat: prof. dr. H.W.M. van Laarhoven, Amsterdam UMC, locatie AMC. Zie bijlage 1 van de patiënteninformatie van de TAPESTRY studie.

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 de instelling (zie bijlage 1 van de patiënteninformatie van de TAPESTRY studie) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met uw behandelend arts of verpleegkundig specialist die het onderzoek met u heeft besproken. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan deze biobank kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Deze arts weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. De gegevens van de onafhankelijke arts vindt u in bijlage 1 van de patiënteninformatie van de TAPESTRY studie.

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. De gegevens vindt u in bijlage 1 van de patiënteninformatie van de TAPESTRY studie.

Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan Biobank TAPESTRY. 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.

Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Met hartelijk dank voor uw aandacht en vriendelijke groet,

Namens het het TAPESTRY-onderzoeksteam
Prof. dr. H.W.M. van Laarhoven, hoofdonderzoeker, Amsterdam UMC

Amsterdam Universitaire Medische Centra Locatie
AMC Afdeling Medische Oncologie Meibergdreef 9; D3-
312, 1105 AZ Amsterdam
tel: +31 (0)20-5665955
Email: secretariaatoncologie@amsterdamumc.nl

Bijlagen bij deze informatie

- A. Informatie over de stichting Hartwig Medical Foundation
- B. Toestemmingsverklaring
- C. Formulier ten behoeve van Intrekking Toestemming

Bijlage A: Informatie over de stichting Hartwig Medical Foundation

Kanker wordt veroorzaakt door afwijkingen in het genetisch materiaal (DNA) waardoor tumoren (kunnen) ontstaan. Het is belangrijk voor ons onderzoek om te weten welke afwijkingen er precies zitten in het DNA van uw tumor. Dit kun je vaststellen door *sequencing* van tumormateriaal (waarover hierna meer). Voor *sequencing* is speciale apparatuur nodig. De Stichting Hartwig Medical Foundation, gevestigd aan het Science Park 408 te (1098 XH) Amsterdam (HMF) heeft deze apparatuur. Daarom willen wij voor een deel van het onderzoek samenwerken met HMF.

HMF is een stichting die vooruitgang in het onderzoek naar en de behandeling van kanker en andere ziektes wil stimuleren, met als uiteindelijke doel om de zorg voor toekomstige (kanker)patiënten te verbeteren. HMF wil dit doel bereiken door het beheeren van een DNA/RNA *sequencing* faciliteit en door genetische en klinische gegevens (waaronder behandelgegevens) van kankerpatiënten te verzamelen, te analyseren en samen met de uitkomsten van de analyse in één databank op te slaan en deze informatie beschikbaar te maken voor onderzoek.

Wij wijzen u erop dat door de *sequencing* die HMF zal uitvoeren het hele ‘genoom’ van u en uw tumor beschikbaar komt. Deze DNA informatie is uniek en dus alleen tot u te herleiden. Ook daarom is het belangrijk dat u de informatie in deze brief goed leest en bespreekt met vrienden en familie, voordat u besluit om mee te doen aan het onderzoek. Als u toestemming geeft, zal HMF bepaald (gecodeerd) lichaamsmateriaal en mogelijk ook bepaalde (gecodeerde) informatie over u ontvangen.

Als u daarvoor toestemming geeft, zullen wij HMF aanvullende gecodeerde klinische gegevens, medische gegevens en relevante behandelgegevens verstrekken (zoals geslacht en leeftijd, behandelgeschiedenis en tumor informatie). Deze gegevens zal HMF gecodeerd opslaan in haar eigen databank, samen met de door HMF gegenereerde gegevens over het DNA van uw tumor (de resultaten van het *sequencing* proces). HMF zal deze gegevens vervolgens voor bewaren in haar databank. Deze gegevens kunnen worden gebruikt voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek naar slokdarm kanker in lijn met de hiervoor beschreven doelstellingen en missie van Hartwig Medical Foundation. Ten aanzien van deze gegevensverwerkingen kwalificeert Hartwig Medical Foundation als “verwerkingsverantwoordelijke” in de zin van AVG en de UAVG.

Toekomstig onderzoek en privacybescherming

Wij werken nauw samen met HMF om uw privacy en medische belangen zo goed mogelijk te beschermen. Wij zullen HMF bijvoorbeeld nooit uw naam geven. Als wij uw lichaamsmateriaal en gegevens aan HMF geven, dan doen wij dat altijd met een code (‘gecodeerd’). Alleen wij weten welke code bij u hoort. Als HMF uw gegevens vervolgens deelt met anderen voor onderzoek, dan gebeurt dat ook met een code en dus niet met uw naam.

HMF zal uw gegevens beschikbaar kunnen stellen aan anderen voor het doen van (kanker)onderzoek. Dit gebeurt altijd volgens strikt beleid dat is neergelegd in een protocol dat uw privacy en medische belangen zo goed mogelijk beschermt. Een kopie van dit

protocol kunt u vinden op de website van HMF: www.hartwigmedicalfoundation.nl. Volgens dat protocol zal HMF uw gegevens alleen verstrekken nadat een verzoek om gegevens uit de databank van HMF is beoordeeld en goedgekeurd door HMF's Wetenschappelijke Raad en Data Access Board. De Wetenschappelijke Raad en Data Access Board beoordelen of de verstrekking van uw gegevens juridisch/wettelijk, ethisch en maatschappelijk verantwoord en toegestaan is. Slechts als dat het geval is, keurt HMF een verzoek goed en worden uw gegevens daadwerkelijk verstrekt. Verder zal HMF altijd een overeenkomst sluiten met de ontvangers van uw gegevens. In die overeenkomst worden onder meer afspraken gemaakt over hoe uw gegevens gebruikt mogen worden, wie uw gegevens precies mogen inzien, de beveiliging van uw gegevens en de bescherming van uw privacy door de onderzoeker.

Het is op voorhand moeilijk te zeggen wat voor (type) onderzoek dit allemaal mogelijk zou kunnen omvatten. HMF zal uw gegevens echter enkel verstrekken aan derden als het onderzoek waarvoor gegevens bij HMF worden opgevraagd de kennis over kanker en/of andere ziekten en de behandeling daarvan kan vergroten of verder ontwikkelen of de zorg voor toekomstige (kanker)patiënten kan verbeteren. Door middel van de overeenkomsten die HMF opstelt met de partijen met wie zij samenwerken, is uw privacy altijd gewaarborgd. Voor meer informatie over HMF en de wijze waarop HMF met uw gegevens omgaat en uw privacy beschermt, verwijzen wij u graag naar de privacy policy van HMF, die op de website van HMF is gepubliceerd en die u via deze link kunt vinden: <https://www.hartwigmedicalfoundation.nl/databeleid/>.

Overdracht databank en koppeling

Het kan zijn dat HMF in de toekomst stopt met haar databank of ophoudt te bestaan. In dat geval zal HMF haar databank (met uw gecodeerde gegevens) misschien overdragen aan iemand anders. HMF zal dat alleen doen als de partij aan wie de databank wordt overgedragen dezelfde missie heeft als HMF, minimaal dezelfde (privacy)bescherming biedt als HMF, de databank zal gebruiken voor dezelfde doeleinden als HMF en zal handelen volgens procedures die minimaal een gelijkwaardige (privacy)bescherming geven als de procedures van HMF.

Daarnaast heeft HMF 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.

Uw rechten

Uw toestemming voor het opsturen van lichaamsmateriaal naar HMF is niet vereist voor deelname aan de studie, maar kan wel veel waardevolle gegevens opleveren. U mag ook zelf weten of u wilt dat HMF uw gecodeerde gegevens in haar databank opslaat om die verder te gebruiken voor nader wetenschappelijk onderzoek naar kanker zoals hiervoor is beschreven. Uw toestemming op dit punt is niet verplicht voor deelname aan het onderzoek.

Als u hiervoor wel toestemming geeft kunt u die ook altijd weer intrekken. Als u uw toestemming intrekt, zullen uw gegevens verwijderd worden uit de databank van HMF en niet langer op de hierboven beschreven wijze gebruikt worden.

Wij benadrukken dat het niet geven van toestemming of het intrekken daarvan geen enkele gevolgen zal hebben voor de behandeling die u van ons krijgt.

Verder kunt u bezwaar maken tegen het gebruik van uw gegevens door HMF en heeft u het recht om HMF te verzoeken (i) om inzage te geven in uw gegevens, (ii) om deze gegevens te verbeteren als er fouten in zitten, (iii) om deze gegevens te verwijderen, (iv) om het gebruik van deze gegevens te beperken (v) om bezwaar te maken tegen verwerking van uw gegevens of (vi) om uw gegevens over te (laten) dragen aan een andere partij.

Zoals hiervoor uitgelegd heeft HMF enkel uw gecodeerde gegevens. Hierdoor kan HMF niet weten of zij uw gegevens heeft of welke gegevens uit haar databank bij u horen. Daarom verzoeken wij u om in het geval u bovenstaande rechten wilt uitoefenen, contact met ons op te nemen en niet met HMF. Wij zullen vervolgens in overleg met HMF uw verzoek behandelen.

Graag benadrukken wij dat het gebruiken van uw bovenstaande rechten, waaronder het intrekken van uw toestemming, enkel gevolgen heeft voor de toekomst. Het is namelijk niet mogelijk om gebruik van uw gegevens of een verstrekking van uw gegevens aan een derde dat/die al heeft plaatsgevonden ongedaan te maken.

Ten slotte heeft u het recht om een klacht in te dienen over het gebruik van uw persoonsgegevens door HMF bij de Autoriteit Persoonsgegevens. Hiervoor verwijzen wij u graag naar de website van de Autoriteit Persoonsgegevens: www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.

Informatie

Als u uw verder nog vragen of klachten heeft over het gebruik van uw gegevens door HMF, kunt u daarvoor altijd contact met ons opnemen.

Toestemmingsverklaring behorende bij de Biobank TAPESTRY

- 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 voor het onderzoeken van weefsel dat al eerder is afgenomen.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal tot 30 jaar na het einde van het onderzoek te bewaren.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen (eventueel van buiten mijn eigen ziekenhuis) 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 het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid of die van mijn familie.

- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn lichaamsmateriaal te gebruiken voor het kweken van lang levenden cellen, zoals tumoroiden.

- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om gehele DNA te bekijken (*sequencen*) om hiermee te kunnen vaststellen welke afwijkingen aanwezig zijn in de tumor.

- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn lichaamsmateriaal in samenwerking met andere instellingen of commerciële partijen te onderzoeken.

- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn lichaamsmateriaal in samenwerking met partijen buiten de EU te onderzoeken.

- Ik geef **wel**
 geen
toestemming aan het AMC en het VUmc om de gecodeerde *sequencing* resultaten, alsmede mijn klinische gegevens, medische gegevens en relevante behandelgegevens te verstrekken aan HMF en (a) voor 30 jaar te bewaren in haar databank, zodat deze gegevens door anderen kunnen worden gebruikt voor toekomstig onderzoek in overeenstemming met het beleid van HMF

(eventueel ook door partijen buiten de EU en met een commercieel oogmerk);
(b) in de toekomst te koppelen aan of koppelbaar te maken met andere op mij
betrekking hebbende gegevens uit andere databanken en aan een derde over
te dragen indien HMF stopt met de databank of ophoudt te bestaan.

- Ik wil meedoen aan deze biobank.

Naam: _____

Handtekening: _____

Datum: _____

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over de genoemde biobank.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemer
zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): _____

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

(indien van toepassing) Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam: _____

Functie: _____

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

Formulier ten behoeve van Intrekking Toestemming behorende bij de Biobank TAPESTRY

Hierbij trek ik mijn deelname aan de Biobank TAPESTRY in.

Ik begrijp dat het lichaamsmateriaal dat van mij is verkregen en al in een onderzoek is verwerkt, niet kan worden teruggehaald of worden vernietigd.

Ik ben mij ervan bewust dat de medische gegevens die reeds in een onderzoek zijn verwerkt niet kunnen worden teruggehaald of vernietigd.

Ik verzoek de beheerder van de Biobank TAPESTRY om het lichaamsmateriaal en de gegevens die van mij zijn opgeslagen te vernietigen.

Naam deelnemer:

Handtekening deelnemer:

Datum: __ / __ / ____