

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

**RAINBO POLEmut-BLUE studie: behandeling op maat bij vrouwen met
baarmoederkanker met een POLE mutatie
Cohort A1: zeer laag risico**

Officiële titel (in het Engels):

*A PHASE II STUDY OF TAILORED ADJUVANT THERAPY IN POLE-MUTATED AND p53-
WILDTYPE/NSMP EARLY STAGE ENDOMETRIAL CANCER (RAINBO BLUE & TAPER)
SUBSTUDY A: RAINBO POLEmut-BLUE: Refining Adjuvant treatment IN endometrial cancer
Based On molecular features (RAINBO) TransPORTEC platform trials*

Verkorte namen:

Engels: RAINBO POLEmut-BLUE trial

Nederlands: RAINBO POLEmut BLUE studie

Inleiding

Geachte mevrouw,

Met deze informatiebrief vragen we u of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U ontvangt deze brief omdat bij u baarmoederkanker is vastgesteld. Daarvoor bent u al geopereerd. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat;

- wat het voor u betekent
- wat de voordelen en nadelen zijn.

Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen in bijlage D.

Stel uw vragen

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

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- U kunt vragen stellen aan de onafhankelijk deskundige, dr. K.J. Neelis (zie bijlage A voor contactgegevens).
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het RAINBO programma bestaat uit 4 klinische studies. De 4 studies richten zich elk op één van de vier verschillende soorten baarmoederkanker. Elke studie onderzoekt of een nieuwe behandeling op maat, beter is dan de standaardbehandeling in de gewone zorg. Het RAINBO programma is opgezet door kankerspecialisten uit Nederland, Frankrijk, Engeland en Canada. Het onderzoek wordt uitgevoerd in verschillende ziekenhuizen in Nederland, Europa, en wereldwijd. U bent gevraagd deel te nemen aan de POLEmut-BLUE studie en het overkoepelende RAINBO programma. De POLEmut-BLUE studie is opgezet in Canada. Het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) coördineert het onderzoek in Nederland. Hieronder noemen we het LUMC daarom de 'opdrachtgever'. Artsen voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen. Voor de POLEmut-BLUE studie zijn 145 vrouwen met POLE baarmoederkanker uit verschillende landen nodig. Daarvan zullen ongeveer 120 personen in de zeer laag risico groep vallen en ongeveer 25 in de laag risico groep. In Nederland doen naar verwachting 30 vrouwen mee. Het LUMC betaalt het onderzoek in Nederland.

De medisch-ethische toetsingscommissie Leiden Den Haag Delft (METC LDD) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we of het weglaten van radiotherapie bij patiënten met een *POLE* mutatie veilig is en zorgt voor een betere kwaliteit van leven. Het doel is een betere kwaliteit van leven, zonder de overlevingskans te verminderen, met een (zeer) lage kans op terugkeer van baarmoederkanker. In het overkoepelende RAINBO programma worden de vier studies bij elkaar bekeken. We onderzoeken of de nieuwe behandelingen op maat voor elk van de vier soorten baarmoederkanker, beter zijn dan de standaardbehandelingen die in deze vier studies zijn gegeven. In het overkoepelende RAINBO programma kijken we naar werkzaamheid, veiligheid, impact op de kwaliteit van leven en de kosten.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Standaardbehandeling bij baarmoederkanker bestaat uit een operatie. Als de tumor kenmerken heeft die het risico op terugkeer verhogen volgt daarna eventueel bestraling met of zonder chemotherapie. Voorbeelden van risicofactoren zijn groei van de tumor in bloedvatjes of buiten de baarmoeder.

Inmiddels weten we meer over verschillen tussen de diverse typen baarmoederkanker. Er is uitgebreid weefselonderzoek gedaan, wat tot de ontdekking van vier verschillende soorten baarmoederkanker heeft geleid. Deze 4 verschillende soorten baarmoederkanker hebben ieder een andere oorzaak, en een andere prognose. Met behulp van zogenoemde moleculaire testen, wordt in het laboratorium bepaald worden welke soort baarmoederkanker u heeft. Dit wordt de moleculaire groep genoemd.

Bij u is er in de tumor een *POLE* mutatie gevonden. Dit is een relatief zeldzame verandering die leidt tot een tumor met een hele goede prognose. Onderzoek heeft aangetoond dat bij

deze tumoren de kans op terugkeer van ziekte heel klein is. Dit was ook zo in een onderzoek waarbij werd teruggekeken in het Deense kankerregister naar patiënten die geen aanvullende behandeling hadden gekregen. Om de veiligheid te bevestigen, doen wij nu deze klinische studie.

De meeste *POLE* gemuteerde tumoren hebben geen groei van de tumor in bloedvaatjes of buiten de baarmoeder. Er is sterk wetenschappelijk bewijs dat het risico op terugkeer in deze gevallen niet meer dan enkele procenten is. Wij noemen het risico daarom **zeer laag**.

Soms groeit een *POLE* gemuteerde tumor wel in bloedvaatjes of buiten de baarmoeder. Ook in die gevallen hebben studies aangetoond dat het risico op terugkeer niet meer dan enkele procenten is. Het wetenschappelijke bewijs hiervoor is minder sterk omdat deze tumoren erg zeldzaam zijn. Daarom noemen wij het risico in deze gevallen **laag**.

Voor *POLE* gemuteerde tumoren met een **zeer laag** risico en een **laag** risico, heeft aanvullende behandeling waarschijnlijk geen voordelen.

Aanvullende behandeling met bestraling (met of zonder chemotherapie) kan wel bijwerkingen geven op zowel de korte als lange termijn. Hierdoor kan uw kwaliteit van leven of fysiek functioneren voor kortere of langere tijd verminderen. Bij patiënten met een **zeer laag** risico op terugkeer van ziekte raadt de Europese behandelrichtlijn aan om **geen** aanvullende behandeling te geven. Voor de patiënten met **laag** risico is dit waarschijnlijk ook veilig, maar hiervoor is nog niet voldoende bewijs. Daarom is er voor deze patiënten geen aanbeveling in de Europese behandelrichtlijn.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoe lang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan volgen we u gedurende 5 jaar in de studie. Zie ook Bijlage C: Schema onderzoekshandelingen en metingen.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Hiervoor kijkt uw arts naar:

- Uw medische geschiedenis
- Gynaecologisch onderzoek

Stap 2: de behandeling

U zult geen aanvullende behandeling ondergaan. Dit heeft als voordeel dat u niet extra naar het ziekenhuis hoeft te komen voor bestralingen. Een ander voordeel is dat u geen bijwerkingen kunt krijgen.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Bij aanvang van de studie:

- We vragen u om kwaliteit van leven-vragenlijsten in te vullen (zie de toelichting hieronder). Het kost u ongeveer 15-25 minuten om deze vragenlijst in te vullen.
- Van de tumor die tijdens de operatie is verwijderd zullen 2 kleine blokjes gebruikt worden voor onderzoek. Deze zullen worden bewaard in de biobank van opdrachtgever in Canada, de Canadian Cancer Trials Group, en daarna in de RAINBO biobank in Nederland, op de afdeling Pathologie van het LUMC. Meer informatie hierover vindt u in hoofdstuk 10 en 11.

Bij de nacontroles:

- We vragen hoe het met u gaat, welke klachten u heeft en welke medicijnen u gebruikt.
- We doen lichamelijk en inwendig onderzoek.
- We vragen u om kwaliteit van leven-vragenlijsten in te vullen (zie de toelichting hieronder). Het kost u ongeveer 15-25 minuten om deze vragenlijst in te vullen.
- Na 3 jaar maken we een scan om te kijken of uw kanker weg is gebleven.

In bijlage C staat welke handelingen/metingen we doen bij ieder bezoek.

Wat houdt "kwaliteit van leven"-onderzoek in?

Kwaliteit van leven-onderzoek bestaat uit vragenlijsten die u invult op de volgende momenten: bij aanvang van de studie, na 3 en 6 maanden, en na 1, 3, 4 en 5 jaar. U krijgt 2 verschillende vragenlijsten:

- Standaard Europese vragenlijst bestaande uit een algemeen gedeelte van 30 vragen en een specifiek gedeelte voor baarmoederkanker van 24 vragen.
- Angst voor terugkeer van kanker – 9 vragen waarmee onderzoekers eventuele bezorgdheid over terugkeer van kanker beter proberen te begrijpen.

De vragenlijsten krijgt u via de post of via email toegestuurd (zie bijlage E voor toestemming gebruik contactgegevens).

De adresgegevens of het emailadres dat u voor het kwaliteit van leven-onderzoek invult, slaan we op in een beveiligd computerbestand dat we alleen gebruiken voor het toezenden van de vragenlijsten. Dit computerbestand wordt in het datacentrum van het LUMC bewaard..

De antwoorden op de vragenlijsten behandelen wij i.v.m. de privacy met grote zorg. U stuurt de vragenlijsten met alleen de code in de antwoordenvolp terug. Deze worden onder code bewaard, zodat ze later bij de bewerking niet tot u herleid kunnen worden. Zie ook de toelichting verderop onder 'Worden mijn gegevens vertrouwelijk behandeld?'. Met de code kunnen de kwaliteit van leven data gekoppeld worden aan de klinische gegevens.

Voor de studie is het van groot belang dat u iedere vragenlijst invult en opstuurt. Als het

studiecentrum ze niet van u ontvangt, dan benaderen we u opnieuw (schriftelijk) met de vraag dit alsnog te doen.

Stap 4: nacontrole

Er zijn controle afspraken in maand 3, 6, 12, 18, 24, 36, 48 en 60.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Bij dit onderzoek krijgt u geen aanvullende behandeling. Deze zou u bij de gewone zorg ook niet krijgen. De meeste bezoeken bij dit onderzoek zijn niet extra. Ze vallen samen met de reguliere bezoeken aan uw arts. Indien in uw ziekenhuis niet standaard een CT-scan wordt gedaan na 3 jaar, dan zal dit in het kader van het onderzoek gedaan worden. Het invullen van de vragenlijsten is wel extra ten opzichte van gewone zorg.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek voor baarmoederkanker.
- U komt tijdens de behandeling naar iedere afspraak en volgt zoveel mogelijk de standaard afspraken voor nacontroles.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer of adres verandert.

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

Bij dit onderzoek krijgt u geen aanvullende behandeling. Dit betekent dat u geen bijwerkingen of ongemakken van een aanvullende behandeling kunt krijgen. Er is echter wel een zeer laag risico dat de tumor door het weglaten van de aanvullende behandeling plaatselijk terug komt. Als dit gebeurt, is het meestal mogelijk om de tumor alsnog te behandelen. Wij verwachten dat dit geen nadelig effect zal hebben op de overleving.

Indien in uw ziekenhuis niet standaard een CT-scan wordt gedaan na 3 jaar, dan zal dit in het kader van het onderzoek gedaan worden. Dit betekent dat u aan een geringe hoeveelheid straling wordt blootgesteld. De straling die tijdens het onderzoek wordt gebruikt kan leiden tot schade aan uw gezondheid. Dit risico is echter klein. De stralenbelasting van de CT scan (5-10 mSv) is verhoogd vergeleken met de natuurlijke stralenbelasting (ongeveer 2,5 mSv per jaar in Nederland).

Voor de CT scan zal er contrastmiddel via een bloedvat in uw arm toegediend worden. In zeldzame gevallen kunnen allergische reacties of bijwerkingen optreden. Daarom wordt u goed in de gaten gehouden na de injectie en tijdens de scan. In het zeldzame geval dat u een bijwerking krijgt, kan het zijn dat u medicijnen krijgt toegediend. U moet onmiddellijk contact opnemen met de onderzoeker als u tijdens of na de scan last krijgt van jeuk, huiduitslag, misselijkheid, benauwdheid, flauwvallen of een dikke tong.

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

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

Gezien de ervaring in eerdere studies met tumoren met een *POLE* mutatie is het waarschijnlijk dat u voordeel zal hebben van een minder intensieve behandeling. De verwachting is dat de kans op terugkeer van ziekte niet groter is en dat u minder bijwerkingen ervaart.

Dit is echter niet zeker: het onderzoek is immers juist bedoeld om te kijken of de behandeling veilig weggelaten kan worden. Gegevens uit dit onderzoek gaan wij in elk geval gebruiken voor eventuele toekomstige verbeteringen in de behandeling van vrouwen met baarmoederkanker.

Meedoen aan het onderzoek kan de volgende nadelen hebben:

- Wij vragen u vragenlijsten over kwaliteit van leven in te vullen. Het invullen kost u tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.
- Er is zeer laag risico dat de kanker plaatselijk terugkomt door het weglaten van aanvullende behandeling.
- Er is uiterst kleine kans dat de CT scan en het contrastmiddel een nadelig effect op uw gezondheid hebben (zie hoofdstuk 6).

De verwachting is dat voor alle vrouwen de kans op overleving gelijk is, en de kans dat de ziekte **niet** terugkeert zeer groot is. Voor de enkele vrouwen waarbij de ziekte *plaatselijk* (in het bekken) terugkeert kan alsnog uitwendige en inwendige bestraling gegeven worden.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling voor de baarmoederkanker. Uw arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden. En over de voor- en nadelen daarvan.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

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

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. Afhankelijk van het moment waarop u stopt krijgt u weer de standaardzorg voor baarmoederkanker of krijgt u de gewone nacontroles.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker nodigt u nog wel uit voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - De opdrachtgever in Nederland, het LUMC
 - De opdrachtgever in Canada, de Canadian Cancer Trials Group (CCTG)
 - De overheid, of
 - De medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

Als u stopt met het onderzoek gebruiken wij uw gegevens en het lichaamsmateriaal die al verzameld zijn voor het onderzoek.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Na het onderzoek nodigt uw behandelend arts u uit voor de verdere nacontroles.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we onder code?

We bewaren deze gegevens:

- Uw naam
- Uw adres
- Uw leeftijd
- Gegevens over uw gezondheid
- (medische) Gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren een klein stukje tumorweefsel dat is verwijderd bij de baarmoederoperatie. Indien de kanker tijdens de studie terugkomt, en er is (voldoende) tumorweefsel beschikbaar, dan bewaren wij ook daarvan een klein stukje.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van de POLEmut-BLUE studie en het overkoepelende RAINBO-programma te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

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

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier. Deze personen controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. De volgende personen kunnen uw gegevens inzien:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houden.
- Een controleur die voor de opdrachtgever (LUMC) werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoe lang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens en lichaamsmateriaal onder code, bij de initiator van het onderzoek in Canada, de Canadian Cancer Trials Group. Uw gegevens worden gedurende 15 jaar na het moment van de laatste publicatie bewaard. Uw lichaamsmateriaal wordt naar Canada verzonden om de vragen van de POLEmut-BLUE studie te kunnen beantwoorden. Daarna wordt het materiaal teruggestuurd naar Nederland en bewaren we het voor onbepaalde tijd in de centrale RAINBO biobank die zich bevindt op de afdeling Pathologie van het LUMC. Het kan gebruikt worden om nieuwe bepalingen te doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek naar baarmoederkanker. Daarom zouden wij uw gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal willen opslaan in de RAINBO biobank die zich bevindt in het LUMC. De biobank wordt in paragraaf 11 van

deze informatiebrief verder uitgelegd. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid of voor de gezondheid van uw familieleden. De onderzoeker neemt dan contact op met uw (huis)arts. U bespreekt dan met uw (huis)arts wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw (huis)arts.

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

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

We sturen uw gegevens naar landen buiten de Europese Unie

In dit onderzoek sturen we uw gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal naar de Canadian Cancer Trials Group in Canada, een land buiten de Europese Unie. De Canadian Cancer Trials Group slaat uw gegevens op in een datacentrum in de Verenigde Staten. In Canada en de Verenigde Staten gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. Maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - Het LUMC: Omdat de opdrachtgever buiten de EU is gevestigd is het LUMC aangewezen als diens vertegenwoordiger. Zie voor contactgegevens in bijlage A.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. Bekijk voor meer informatie over privacy het privacy statement van het LUMC op de LUMC-website: zie bijlage A. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het LUMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek.
www.ClinicalTrials.gov. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'NCT05255653'.

11. LUMC Biobank RAINBO

Als u hiervoor toestemming geeft, wordt materiaal dat na POLEmut-BLUE studie en het overkoepelende RAINBO onderzoek overblijft, bewaard in de RAINBO biobank. Een biobank is een verzameling van lichaamsmateriaal en medische gegevens voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. Met het wetenschappelijk onderzoek willen we meer inzicht krijgen in het ontstaan, het beloop en de behandeling van baarmoederkanker. Meer informatie over de biobank kunt u vinden op www.biobanken.nl of lees de LUMC biobank-folder (<https://www.lumc.nl/over-het-lumc/afdelingen/algemeen/overige-folders/biobanken-in-lumc/>). Voor de gegevens en het lichaamsmateriaal die in deze biobank worden opgeslagen geeft u apart toestemming op het toestemmingsformulier in bijlage C.

De lichaamsmaterialen en gegevens van de RAINBO biobank worden opgeslagen in het LUMC. Dr. T. Bosse, als patholoog werkzaam in het LUMC, is samen met het afdelingshoofd van de Pathologie van het LUMC, verantwoordelijk voor het toezicht op de verzameling, het gebruik en de opslag van uw lichaamsmateriaal in de RAINBO biobank.

Ook kan een onderzoeker/arts in de toekomst contact met u opnemen voor afname van extra materiaal (bijvoorbeeld als het opgeslagen materiaal al gebruikt is voor onderzoek) of voor extra medische gegevens. U kunt zelf beslissen waar u wel of geen toestemming voor geeft, zie hiervoor het biobank toestemmingsformulier.

Lichaamsmateriaal en klinische data

Wanneer u toestemming geeft voor het afnemen van extra lichaamsmateriaal en de opslag van restmateriaal, dan wordt dit met uw medische gegevens onder code opgeslagen in een speciaal ontwikkelde databank van de RAINBO biobank. Eventueel zouden wij ook graag informatie over uw aandoening opvragen bij uw huisarts en/of andere ziekenhuizen als u daar onder behandeling bent (geweest). Hierbij horen ook de uitslagen van onderzoeken, zoals bloedonderzoek, röntgenfoto's en/of scans. Met uw lichaamsmateriaal en de medische gegevens kan wetenschappelijk onderzoek worden gedaan.

Toestemming voor onderzoek met erfelijk materiaal

Met het lichaamsmateriaal kan ook wetenschappelijk onderzoek met erfelijk materiaal (DNA/RNA) worden gedaan. Daarmee kunnen specifieke genen onderzocht worden. Ook is het mogelijk dat uw totale DNA wordt bestudeerd. Door het volledige erfelijk materiaal van veel mensen te bekijken, kunnen er verbanden worden gelegd tussen variaties in het DNA en de kans op het optreden van baarmoederkanker. We hopen hierdoor de behandeling ervan in de toekomst te kunnen verbeteren. Voor het doen van onderzoek met erfelijk materiaal willen

wij u expliciet om toestemming vragen. Als u niet wilt dat wij onderzoek met erfelijk materiaal doen, kunt u toch aan de studie en de andere onderdelen van de biobank meedoen.

Wie mag onderzoek doen met uw gegevens en lichaamsmateriaal in de biobank?

Uw lichaamsmateriaal en gegevens mogen alleen gebruikt worden voor een specifieke onderzoeksvraag. Dit onderzoek wordt uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van onderzoekers van het LUMC. Elke nieuwe onderzoeksvraag wordt voorgelegd aan een onafhankelijke commissie en alleen na goedkeuring mag het onderzoek uitgevoerd worden. De toetsingscommissie toetst of het onderzoek voldoende uw rechten en privacy beschermt en bekijkt of het voorgestelde onderzoek wetenschappelijk goed is opgezet. Na goedkeuring krijgt de onderzoeker alleen de noodzakelijke hoeveelheid gecodeerde gegevens en lichaamsmaterialen. Materiaal dat overblijft moet na het onderzoek terug naar de RAINBO biobank. Het onderzoek kan eventueel ook worden uitgevoerd in samenwerking met andere (buitenlandse) instellingen of commerciële bedrijven. Hierbij blijft altijd een onderzoeker van het LUMC betrokken. Daarnaast is het mogelijk dat uw gecodeerde gegevens worden opgenomen in internationale databestanden. Als we gaan samenwerken met anderen, dan doen wij dit alleen na zorgvuldige afweging. Uiteraard zijn uw rechten die zijn beschreven in deze brief, bij elk type van samenwerking gewaarborgd. een onafhankelijke toetsingscommissie controleert altijd of de samenwerking aan alle wet- en regelgeving en medisch-ethische voorwaarden voldoet.

In sommige gevallen wordt het gecodeerde lichaamsmateriaal opgeslagen in het buitenland. De zeggenschap van materiaal ligt dan niet meer bij het LUMC. Het LUMC stelt voor deze opslag wel duidelijke voorwaarden, zodat het materiaal alleen gebruikt wordt voor de zaken waarvoor u toestemming geeft.

Hoe wordt mijn privacy in de biobank beschermd?

In de biobank wordt uw lichaamsmateriaal opgeslagen met een code. Met die code kan uw lichaamsmateriaal gekoppeld worden aan uw medische gegevens. Deze koppeling kunnen alleen bevoegde onafhankelijke medewerkers van het LUMC maken. Het onderzoek met uw medische gegevens en/of lichaamsmateriaal vindt plaats met gecodeerde gegevens/materiaal. Op die manier zorgen we ervoor dat de onderzoeker uw identiteit niet kan achterhalen. Dit geldt ook bij samenwerking met commerciële bedrijven of andere ziekenhuizen. Voor onderzoek kunnen we uw gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal ook naar landen buiten de Europese Unie sturen. In die landen gelden de privacyregels van de Europese Unie niet. Maar uw privacy zal zo goed mogelijk worden beschermd. Daarom zijn ook in rapporten en wetenschappelijke tijdschriften de gegevens niet tot u te herleiden.

Wat zijn de gevolgen van nevenbevindingen?

Het is in uitzonderlijke gevallen mogelijk dat er tijdens een onderzoek waarbij de gegevens en/of het materiaal van u worden gebruikt, iets wordt ontdekt dat ook van belang kan zijn voor uw gezondheid of dat van uw familieleden (nevenbevindingen).

Als u toestemming geeft en er is besloten dat de bevinding van belang is, wordt u door uw behandelend arts geïnformeerd.

Ook als u geen toestemming geeft, kan de arts in zeer uitzonderlijke situaties beslissen u toch te informeren, bijvoorbeeld vanwege gevaar voor uw gezondheid of dat van mensen om u heen. Een onafhankelijke commissie adviseert hierover.

Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u geïnformeerd wilt worden over nevenbevindingen.

Bevindingen bij analyse van erfelijk materiaal

Wanneer u toestemming heeft gegeven om geïnformeerd te worden over nevenbevindingen, dan kunnen wij u ook informeren wanneer de bevinding is gedaan bij een analyse van uw erfelijk materiaal (DNA of RNA). Dit kan in uitzonderlijke gevallen ook gebeuren als u geen toestemming heeft gegeven, zoals beschreven in de vorige paragraaf.

Bij een aanvraag voor een verzekering of bij een keuring kunt u de vraag krijgen of er ooit een erfelijkheidsonderzoek heeft plaatsgevonden. Deze vraag kunt u met 'nee' beantwoorden als er geen onverwachte bevinding aan u gemeld is.

Wanneer er wel een onverwachte bevinding aan u gemeld is, kan dit gevolgen hebben voor verzekeringen en medische keuringen. Mogelijk moet u de bevinding dan melden. U kunt voor eventuele vragen hierover terecht bij uw behandelend arts.

Wordt er winst gemaakt met de biobank?

De biobank is een niet-commercieel wetenschappelijk initiatief. Voor sommige onderzoeken is het van belang om samen te werken met commerciële bedrijven en instellingen, waarvoor het mogelijk is dat het LUMC een bijdrage ontvangt. Deze samenwerking is bijvoorbeeld nodig wanneer een nieuwe diagnostische test of behandeling wordt ontwikkeld. Of omdat het bedrijf over specifieke kennis/apparatuur beschikt. Er blijft altijd een onderzoeker van het LUMC betrokken en het materiaal wordt enkel voor onderzoek gebruikt. Lichaamsmateriaal en gegevens zullen nooit verkocht worden. De resultaten uit een dergelijke samenwerking kunnen wel eigendom worden van die samenwerkingspartner. Ook kunnen de resultaten worden gebruikt voor verdere commerciële ontwikkelingen, zoals octrooien. U kunt geen eigendomsrechten verkrijgen op de resultaten en u kunt ook geen aanspraak maken op eventueel toekomstig financieel voordeel. Alle onderzoeksresultaten komen wel de kennis over de aandoening, en daardoor de gezondheidszorg ten goede.

Hoe lang wordt het lichaamsmateriaal en de gegevens bewaard?

Uw lichaamsmateriaal en gegevens bewaren we voor onbepaalde tijd indien u toestemming geeft voor de RAINBO biobank. Indien u hier geen toestemming voor geeft bewaren wij uw gegevens gedurende 15 jaar.

Uw toestemming intrekken

U kunt zich altijd bedenken en zonder opgaaf van redenen uw toestemming voor de RAINBO biobank intrekken. Dit doet u met het biobank-intrekkingsformulier (bijlage F). Zodra u het formulier inlevert, worden er geen gegevens meer van u opgevraagd. Als u uw toestemming intrekt, is het mogelijk om vernietiging van het al afgenomen lichaamsmateriaal te vragen.

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

U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. De testen en behandeling voor het onderzoek kosten u niets. In principe vallen alle onderzoeken samen met andere afspraken in het ziekenhuis.

13. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

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. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

14. We informeren uw huisarts en/of behandelend specialist

De onderzoeker stuurt uw huisarts en/of behandelend specialist een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid.

15. Heeft u vragen of een klacht?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts (Bijlage A). Deze weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

16. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

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

Dank voor uw tijd.



Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens voor het LUMC
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen en metingen
- D. Toestemmingsformulier proefpersoon
- E. Toestemmingsformulier gebruik contactgegevens

Bijlage A: contactgegevens Radiotherapiegroep

In geval van (inhoudelijke) vragen over het onderzoek kunt u bellen met:

Hoofdonderzoeker Radiotherapiegroep: M.A.D. Haverkort, radiotherapeut-oncoloog

Radiotherapiegroep, tel 088-779000.

Onderzoeker LUMC: dr. S.M. de Boer, radiotherapeut-oncoloog LUMC; tel 071-5265539

Onafhankelijk deskundige: dr. K.J. Neelis, radiotherapeut-oncoloog LUMC; tel 071-5265539

Klachten:

Als u niet tevreden bent of een klacht hebt over het onderzoek kunt u dat eerst bespreken met uw behandelend arts. Als u dat liever niet doet, kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris van Radiotherapiegroep: kwaliteit@radiotherapiegroep.nl of telefonisch (088-7790000; tijdens kantooruren).

Ook kunt u het formulier invullen op www.radiotherapiegroep.nl/radiotherapiegroep/klachten-complimenten/. Na ontvangst neemt de klachtenfunctionaris binnen enkele werkdagen contact met u op. De klachtenfunctionaris gaat zorgvuldig met uw gegevens om en neemt daarbij de privacyregels in acht. Voor meer informatie kunt u de website raadplegen www.radiotherapiegroep.nl/radiotherapiegroep/klachten-complimenten/.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Heeft u een vraag over de wijze waarop wij uw persoonsgegevens verwerken, dan kunt u contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming. De Functionaris Gegevensbescherming kunt u bereiken via fg@radiotherapiegroep.nl of 088-7790000. Voor meer informatie verwijzen wij u graag naar www.radiotherapiegroep.nl/patient/informatie-patientportaal/veiligheid-en-privacy/.

Voor meer informatie over uw rechten binnen het onderzoek:

Voor meer informatie over uw rechten zie de website van het LUMC

<https://www.lumc.nl/12367/Deelnemers-wetenschappelijk-onderzoek/>

Bijlage B: informatie over de verzekering

Het LUMC heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet de schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:
Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Centramed
Adres:	Maria Montessorilaan 9, 2719 DB Zoetermeer
Telefoonnummer:	070-3017070
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624.530.305

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever).

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. 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 die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

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

Bijlage C: Schema onderzoekshandelingen en metingen

POLEmut-BLUE studie	<4 weken voorafgaand aan studie	Start deelname aan de studie	Controle na behandeling (maanden)										
			3	6	12	18	24	30	36	48	60		
Schriftelijke toestemming		X											
Medische voorgeschiedenis	X												
Gegevens en lichamelijk onderzoek ¹ (inclusief gynaecologisch onderzoek)	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Evaluatie van bijwerkingen	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Weefselonderzoek (pathologie) ³	X ³												
Beeldvormend onderzoek ²	<2 maanden voor operatie, maximaal 2 weken na inclusie in de studie.									X			
Kwaliteit van leven vragenlijsten		X	X	X	X					X	X	X	

¹ Inclusief lengte, gewicht en performance status

² Beeldvormend onderzoek met een thoraxfoto, CT, MRI en/of PET-CT scan. Minimaal vereist op 36 maanden. Bij verdenking op een recidief zal de behandelend arts bepalen welke beeldvorming er op dat moment gedaan wordt

³ Dit is weefsel van de tumor dat verkregen wordt bij de operatie van het verwijderen van de baarmoeder, en weefsel in het uitzonderlijke geval dat de kanker terugkomt tijdens de studie (en er voldoende weefsel beschikbaar is).

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij

RAINBO POLEmut-BLUE studie: de-escalatie van adjuvante behandeling op maat bij vrouwen met endometriumcarcinoom met een POLE mutatie

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts en/of behandelend specialist(en) die mij behandelt te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid of die van mijn familie.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens, beeldvormend onderzoek en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik geef toestemming voor het opslaan van een (kopie) van mijn getekende toestemmingsformulier in het LUMC.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat mijn gecodeerde gegevens en mijn lichaamsmateriaal naar landen buiten de EU worden gestuurd waar privacyregels van de EU niet gelden. Mijn privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. Ik geef hiervoor toestemming.
- Wilt u in de tabel op de volgende bladzijde ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarna nog 15 jaar bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

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

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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

Biobank-Toestemmingsformulier deelnemer

Behorende bij de RAINBO biobank.

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met de biobank. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming voor het verzamelen, opvragen en beschikbaar stellen van mijn gecodeerde medische gegevens (vanuit LUMC, huisarts en eventuele andere ziekenhuizen) voor de doelen beschreven in de informatiebrief.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming voor het verzamelen en beschikbaar stellen van mijn overgebleven lichaamsmateriaal voor de doelen beschreven in de informatiebrief.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming voor opslag en onderzoek met mijn erfelijk materiaal, inclusief onderzoek van het hele DNA en alle genen.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming voor de terugkoppeling van nevenbevindingen.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij in de toekomst te benaderen voor herhaald doneren van lichaamsmateriaal en/of aanvullende medische informatie.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming dat mijn gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek naar landen buiten de Europese Unie worden gestuurd. Hierbij blijft mijn privacy gewaarborgd, zoals beschreven.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming dat mijn gecodeerde gegevens opgenomen worden in internationale databestanden en mijn gecodeerd materiaal gedeeld mag worden zoals beschreven bij de uitleg over samenwerkingsverbanden met instellingen en/of bedrijven.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

Ik wil meedoen aan deze biobank.

Mijn naam is (deelnemer):

Handtekening:

Datum : __ / __ / ____



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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de deelnemer kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze deelnemer.

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

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / ____

Bijlage E: Toestemmingsformulier gebruik contactgegevens

Titel onderzoek: RAINBO POLEmut-BLUE studie: de-escalatie van adjuvante behandeling op maat bij vrouwen met endometriumcarcinoom met een POLE mutatie

Door het invullen en ondertekenen van dit formulier geeft u aan akkoord te gaan met het gebruik van uw adresgegevens door de onderzoekers van het datacentrum in het LUMC voor het toezenden van de vragenlijsten. Uw gegevens worden gecodeerd verwerkt. Uw naam en adresgegevens of emailadres worden uitsluitend gebruikt om u vragenlijsten te kunnen toesturen; de adresgegevens kunnen niet gekoppeld worden aan de onderzoeksgegevens.

Ik geef toestemming voor het doorgeven van mijn contactgegevens aan het datacentrum in het LUMC.

Ja

Nee

Studienummer in te vullen door behandelend arts (of diens vertegenwoordiger) na randomisatie:

Studienummer:

Achternaam en voorletter(s): _____

Straat en huisnummer: _____

Postcode: _____ Woonplaats _____

Handtekening: _____ Datum: . . / . . /

OF

Emailadres: _____ @ _____

Ik geef toestemming om mijn adresgegevens op te vragen bij mijn huisarts in geval van een toekomstige verhuizing.

Naam huisarts: Plaats:

Bijlage E scannen en mailen aan clinicalresearchcenter@lumc.nl



Bijlage F: Biobank-Intrekkingsformulier

Behorende bij de RAINBO biobank

Door dit formulier in te vullen, ondertekenen en in te leveren maak ik duidelijk, dat ik mijn deelname aan de Biobank (ten dele) intrek.

- Na ondertekening van het intrekkingsformulier, word ik niet meer benaderd voor afname van materiaal en/of gegevens voor de biobank. Ook worden geen restmateriaal en gegevens meer verzameld.
- Ik begrijp dat na mijn intrekking van mijn deelname het mogelijk is dat ik via mijn behandelend arts geïnformeerd wordt over nevenbevindingen*.

Dit is in het geval als ik eerder toestemming heb gegeven om geïnformeerd te worden over nevenbevindingen.

*Van een nevenbevinding is sprake als uit een onderzoek blijkt dat u een reële kans heeft op een ernstige aandoening waartegen zinvolle medische maatregelen mogelijk zijn.

Wilt u in de tabel hieronder uw keuze aankruisen?

<input type="checkbox"/>	Ik wil niet langer deelnemen aan de biobank. De materialen en gegevens die opgeslagen zijn mogen gebruikt worden, onder de voorwaarden waar ik eerder toestemming voor verleende.
<input type="checkbox"/>	Ik wil niet langer deelnemen aan de biobank. Ik wil dat de opgeslagen materialen en gegevens worden vernietigd.

Naam deelnemer:

Geboortedatum: __ / __ / ____

Handtekening:

Datum: __ / __ / ____