

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Een onderzoek naar immunotherapie (IMO-2125) in de huid bij patiënten met een melanoom van minimaal 2 millimeter dik

Officiële titel: Een gerandomiseerde fase II onderzoek met intradermale IMO-2125 (Tilsotolimod) in cT3-4N0M0 Melanoom

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 bij u een melanoom (huidkanker) is gevonden en u binnenkort een schildwachtklier operatie ondergaat. 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. U mag 1 week (of langer) de tijd nemen om na te denken over uw deelname. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door het VU medisch centrum. Het bedrijf Idera Pharmaceuticals betaalt de kosten en stelt het medicijn IMO-2125 gratis ter beschikking voor dit onderzoek.

Voor dit onderzoek zijn 214 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie van het VU medisch centrum heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoe werkzaam het nieuwe middel IMO-2125 is voor de behandeling van melanomen in een vroeg stadium. IMO-2125 kan nog niet worden voorgeschreven door artsen (buiten onderzoek). De werking van IMO-2125 vergelijken we met de werking van een placebo. Een placebo is een middel zonder werkzame stof, een 'nepmiddel'.

3. Achtergrond van het onderzoek

Het is mogelijk dat er cellen van het melanoom losraken en via de lymfe uitzaaien naar de lymfeklieren. De kans dat dit gebeurt, is mede afhankelijk van de dikte van het melanoom. Hoe dikker het melanoom, hoe groter die kans. De lymfeklieren zijn de zuiveringsstations van het lymfestelsel. Hierin worden ziekteverwekkers onschadelijk gemaakt door ons afweersysteem. Er treedt ook een reactie op tegen kwaadaardige cellen. Helaas is die reactie vaak niet sterk genoeg om deze onschadelijk te maken. Om eventuele melanoomcellen in de lymfeklieren op te sporen wordt bij u een zogenoemde schildwachtklierprocedure gedaan. Dit houdt in dat de plaats wordt bepaald van de lymfeklier waarin de verslechte melanoomcellen zich als eerste zouden kunnen bevinden (de schildwachtklier). Als de schildwachtklier deze kwaadaardige cellen niet bevat, zullen de overige klieren deze waarschijnlijk ook niet bevatten.

Bij eerdere (kleinere) onderzoeken hebben wij gezien dat het afweersysteem geholpen kan worden door het injecteren van immunotherapie in de huid op de plek waar het melanoom gezeten heeft. Immunotherapie is een behandeling die als doel heeft het immuunsysteem te versterken om zo beter te kunnen vechten tegen kanker. Bij het onderzoeken van de schildwachtklier zagen wij niet alleen dat het afweersysteem daar een stuk sterker was bij mensen die de immunotherapie hadden gekregen maar wij zagen ook dat deze mensen minder vaak melanoomcellen in hun schildwachtklier hadden. Ook hadden deze mensen volgens de studies minder kans op terugkeer van het melanoom. Wij willen nu in een grotere groep mensen kijken of dit verschil echt te danken is aan de immunotherapie. Voor dit onderzoek gebruiken wij een nieuwer medicijn met hetzelfde werkingsmechanisme.

4. Wat meedoen inhoudt

Eerst moeten we bepalen of u kunt meedoen. De onderzoeker zal u hiervoor een aantal vragen stellen. Als u mee kunt doen ontvangt u alle benodigde informatie om te beslissen of u ook mee wilt doen.

Als u besluit mee te doen ontvangt u één injectie in de huid ongeveer 7 dagen voor de operatie. De helft van de deelnemers krijgt IMO-2125 toegediend en de andere helft een nepmiddel. Met een loting wordt bepaald of u IMO-2125 of het nepmiddel krijgt. Wij kunnen u tijdens het onderzoek helaas niet vertellen in welke groep u zit. Wij verwachten dat deelname aan dit onderzoek géén verlenging van de opnameduur tot gevolg zal hebben. Ongeveer 30 dagen na de injectie zal de onderzoeker contact met u opnemen om eventuele bijwerkingen of klachten na de injectie te bespreken.

Om erachter te komen of het melanoom is teruggekeerd willen wij na 5 en na 10 jaar weten of dit bij u het geval is. Wij vragen middels deze brief dan ook uw toestemming of wij tegen die tijd contact met u of uw behandelaars (de chirurg die u geopereerd heeft of bijvoorbeeld uw huisarts) op mogen nemen.

De injectie in de huid met IMO-2125 of het nepmiddel, de extra bloed afname en de momenten waarop wij contact met u of uw behandelaars opnemen zijn onderdeel van deze studie. Dit zijn dus extra handelingen die naast de gebruikelijke behandeling worden uitgevoerd.

5. Wat wordt er van u verwacht

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u binnen 30 dagen na de injectie in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u binnen 30 dagen na de injectie plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen binnen 13 jaar na de injectie (doorgeven hiervan kan via intrim@vumc.nl).

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 tot 90 dagen na de injectie. Voor mannen geldt dat zij tot 90 dagen na de injectie niemand zwanger mogen maken. Informeer uw partner hierover.

Dit onderzoek zou namelijk gevolgen kunnen hebben voor een ongeboren kind. Het is niet bekend welke gevolgen. Het is belangrijk dat u dit vertelt aan uw partner. De onderzoeker praat met u over geschikte voorbehoedmiddelen.

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. De zwangerschap kan dan extra gecontroleerd worden. Voor de extra controles (en het opvragen van informatie over het verloop en de uitkomst van de zwangerschap bij andere hulpverleners) zal apart toestemming worden gevraagd.

6. Mogelijke bijwerkingen

De injectie in de huid kan pijnlijk zijn. Daarnaast kan IMO-2125 bijwerkingen geven.

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (bij 1 van de 10 mensen of meer):

- Griep achtige verschijnselen zoals koorts, hoofdpijn en moeheid
- reacties op de plek van de injectie zoals roodheid, gevoeligheid, jeuk, pijn en verharding van de huid.

Over het algemeen treden deze reacties kort na de injectie op en zijn binnen 48 uur verdwenen. Het kan helpen om bij koorts 1000 mg paracetamol te nemen. IMO-2125 kan ook

bijwerkingen hebben die nog onbekend zijn. Van het nepmiddel verwachten wij geen bijwerkingen.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Wij onderzoeken in deze studie of patiënten die behandeld worden met IMO-2125 minder vaak uitzaaiingen naar de schildwachtklier hebben en uiteindelijk minder vaak terugkeer hebben van het melanoom. Wij weten dus nog niet of de behandeling met IMO-2125 een voordeel voor u kan opleveren. Echter, als u een placebo toegediend krijgt heeft dit onderzoek voor u sowieso geen voordelen. Mogelijke nadelen van meedoen aan het onderzoek zijn de eventuele bijwerkingen van IMO-2125 zoals onder punt 6 beschreven.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent;
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden.

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

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw melanoom. De onderzoeker kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn en de voor- en nadelen daarvan.

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 voor uw melanoom. 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 u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd.

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.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle contactmomenten zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- 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. Dit gebeurt ongeveer 10 tot 13 jaar na uw deelname. De onderzoeker kan u dan ook vertellen in welke groep u zat. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. De onderzoeker mag het u dan niet vertellen.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid zoals de resultaten van het onderzoek van uw schildwachtklier en, in de toekomst, of het melanoom ooit bij u is teruggekomen. Het is ook mogelijk dat wij in de toekomst uw schildwachtklier zelf op willen vragen bij de patholoog omdat wij deze nog een keer willen onderzoeken. 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.

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 onderzoeksinstelling. 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 nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten Bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten, na het sluiten van de studie, 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt 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 voor ander onderzoek

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van immunotherapie bij kanker. Ook daarvoor

zullen uw gegevens tot 15 jaar na het sluiten van dit onderzoek worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Benadering voor deelname aan vervolgonderzoek

Het is mogelijk dat de onderzoekers u in de toekomst willen benaderen voor deelname aan vervolgonderzoek. Het kan bijvoorbeeld dat dit (of ander) onderzoek leidt tot nieuwe vragen. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u wel of niet benaderd wilt worden voor vervolgonderzoek. Indien u dit niet wilt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

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 dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de onderzoekers. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming. Als u niet op de hoogte gesteld wilt worden van onverwachte bevindingen kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Het lichaamsmateriaal wat voor dit onderzoek is verzameld 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)

In dit onderzoek moeten uw gecodeerde gegevens ook worden doorgestuurd naar landen buiten de EU. Dit is nodig omdat de maker van IMO-2125 (Idera Pharmaceuticals, gevestigd in de Verenigde Staten) dan de gegevens uit dit onderzoek kan gebruiken om goedkeuring te krijgen voor het op de markt brengen van IMO-2125. In de Verenigde Staten zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. Ook hiervoor geeft u toestemming.

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 VU medisch centrum. Zie bijlage A voor contactgegevens en website.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het VU medisch centrum (zie **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 het Nederlands Trial register (<http://www.trialregister.nl>). 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 het nummer NTR7355.

11. 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.

12. 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. Zoals hierboven beschreven willen wij 5 en 10 jaar na uw operatie ook graag contact met uw huisarts opnemen om te vragen of het melanoom ooit bij u is teruggekomen.

13. Geen kosten of vergoeding voor meedoen

De studiemedicatie, extra testen en behandeling voor het onderzoek kosten u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw extra reiskosten en parkeerkosten die u maakt voor dit onderzoek.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij 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 het service centrum voor klachten van het VU medisch centrum. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende

toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulieren
- D. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie 01-03-2017)

Bijlage A: contactgegevens voor het VU medisch centrum

Onderzoekers:

- Hoofdonderzoeker:
Prof. dr. A.J.M. van den Eertwegh
Internist-oncoloog
Afdeling Medische Oncologie
De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Tel: +31 (0)20 444 4336
Email: eertwegh@vumc.nl

- Studietoördinator:
Drs. J.C.L. Notohardjo
Arts-onderzoeker
Afdeling Medische Oncologie
De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Tel: +31 (0)20 444 4881

Als uw contactgegevens wijzigen binnen 10 jaar na de injectie vernemen wij dit graag via intrim@vumc.nl.

Onafhankelijk arts:

Dr. N.W.C.J. van de Donk
Internist-hematoloog
Afdeling hematologie
De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Tel: +31 (0)20 444 2604
Email: n.vandedonk@vumc.nl

Voor meer informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de onderzoekers van dit onderzoek (zie contactinformatie hierboven). Het VUmc is verantwoordelijk voor het volgen van de regels voor de verwerking van uw persoonsgegevens. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de gegevensbescherming van VUmc via privacy@vumc.nl. Indien u ontevreden bent over hoe wordt omgegaan met uw privacy dan kunt u een klacht indienen bij klachtencommissie VUmc via patientenvoorlichting@vumc.nl. De klachtcommissie kan de klacht doorsturen naar de Functionaris gegevensbescherming. Ook kunt u zelf terecht bij de Autoriteit Persoonsgegevens via <http://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>. Voor andere klachten over het onderzoek kunt u contact opnemen met het servicecentrum voor klachten van het VUmc via klacht@vumc.nl.

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft de verrichter een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

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.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed b.a.
Adres:	Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer
Telefoonnummer:	070 301 70 70
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624.529.204
Contactpersoon:	M.G. Bakker

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

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Een onderzoek naar lage dosis immunotherapie (IMO-2125) in de huid bij patiënten met een melanoom van minimaal 2 millimeter dik

- 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 weet dat tijdens dit onderzoek er bij toeval iets gevonden kan worden wat van belang is voor mijn gezondheid. Ook weet ik dat ik daarvan op de hoogte gesteld zal worden door de onderzoekers.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts/ behandelend specialist over het eventueel terugkomen van het melanoom 5 en 10 jaar na de behandeling.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens, en het opvragen van mijn schildwachtklier bij de patholoog voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor het versturen van mijn gecodeerde gegevens naar landen buiten de EU als dit nodig is voor het onderzoek of voor het op de markt brengen van IMO-2125.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden/niemand zwanger mag maken tot 90 dagen na de injectie die ik voor dit onderzoek krijg.
- De onderzoeker heeft de meest geschikte anticonceptie voor mij en/of mijn partner met mij besproken.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van immunotherapie bij kanker.

- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een
vervolgonderzoek.
- Ik wil **wel**
 niet
geïnformeerd worden over welke behandeling ik heb gehad/in welke groep ik
zat.

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

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: __ / __ / __

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