

Patiëntinformatieblad

Titel van het onderzoek: Een gerandomiseerd, placebogecontroleerd, dubbelblind fase III-onderzoek waarin de werkzaamheid en veiligheid geëvalueerd wordt van eenmaal daags oraal toegediende 10 mg ZD4054 aan patiënten met niet-gemetastaseerde, hormoonresistente prostaatkanker

Protocolnummer: D4320C00015
EudraCT-nummer: 2007-003224-38
Sponsor: AstraZeneca AB
151 85 Södertälje
Zweden
Hoofdonderzoeker: Dr. R. J. A. van Moorselaar
VU Medisch Centrum
De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
020 44 40272

Patiënt-ID: _____

Amsterdam, november 2008

1. INLEIDING

U wordt gevraagd of u deel wilt nemen aan een onderzoek. Voor u besluit of u deel wilt nemen, is het van belang dat u begrijpt waarom dit onderzoek gedaan wordt en wat het inhoudt. Neem de tijd om de volgende informatie zorgvuldig te lezen en desgewenst met vrienden en familie te bespreken. Uw onderzoeksarts zal de tijd nemen om het onderzoek aan u uit te leggen. Als iets niet duidelijk is of als u meer informatie wilt, kunt u uw onderzoeksarts of een lid van het onderzoeksteam hierover vragen stellen. Als u binnen 4 weken vóór aanvang van dit onderzoek een onderzoeksgeneesmiddel ontvangen heeft, kunt u niet aan dit onderzoek deelnemen.

Uw deelname aan dit onderzoek gebeurt geheel op vrijwillige basis. Het is aan u om te beslissen of u wel of niet wilt deelnemen. Als u besluit niet deel te nemen of u uit het onderzoek terugtrekt, wordt uw toekomstige medische zorg hierdoor op geen enkele manier beïnvloed.

Als u besluit om aan het onderzoek deel te nemen, wordt u gevraagd een toestemmingsformulier te tekenen; u krijgt een getekende kopie van het toestemmingsformulier en informatieblad. Het staat u vrij op ieder gewenst moment zonder opgaaf van redenen het onderzoek te verlaten.

Afgezien van uw deelname aan dit hoofdonderzoek vraagt uw onderzoeksarts u misschien of u een extra bloedmonster wilt geven voor genetisch onderzoek (DNA-test, desoxyribonucleïnezuur, dat in iedere cel van uw lichaam aangetroffen wordt en de bouwsteen is van de genen). U krijgt een afzonderlijk patiëntinformatieblad met volledige informatie over dit genetische onderzoek. Deelname

aan het genetische onderzoek is geheel vrijwillig en als u besluit niet deel te nemen, heeft dit geen invloed op uw huidige of toekomstige medische zorg of uw deelname aan dit hoofdonderzoek.

Uw huisarts zal op de hoogte gebracht worden van uw deelname aan dit onderzoek. Indien u hier niet mee instemt, kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek.

Doel van het onderzoek

U wordt gevraagd deel te nemen aan dit onderzoek omdat u gediagnosticeerd bent met prostaatkanker. Therapieën zoals bestraling bieden een uitstekende behandeling tegen prostaatkanker. Echter, in veel gevallen ontwikkelt zich een terugkeer van de kanker. Een stijging in de Prostaat Specifieke Antigeen (PSA) spiegels (Prostaat Specifieke Antigeen: een eiwit dat normaal in geringe mate in het bloed aanwezig is en wordt gevormd in het klierweefsel van de prostaat) is vaak het eerste teken dat de kanker is teruggekomen. Hormoontherapie is in dit geval een belangrijke behandeling en vertraagt de terugkeer van de tumor. Helaas kan de hormoontherapie na enige tijd de kanker bij veel mannen niet langer controleren en begint de PSA-spiegel uiteindelijk toch weer te stijgen.

Het doel van dit onderzoek is de evaluatie van de veiligheid en de werkzaamheid van het onderzoeksgeneesmiddel ZD4054 in vergelijking met een placebo (een nepgeneesmiddel dat er net zo uitziet als het echte geneesmiddel maar geen werkzame bestanddelen bevat) bij mannen die geen baat meer hebben bij hormoontherapie en geen uitzaaiingen hebben van de kanker naar andere lichaamsdelen. Het onderzoeksgeneesmiddel ZD4054 is een experimenteel geneesmiddel dat nog niet door regelgevende instanties goedgekeurd is voor gebruik.

Resultaten van een eerder onderzoek bij 312 patiënten toonden aan dat mannen met prostaatkanker die geen baat meer hebben bij hormoontherapie en geen uitzaaiingen hebben een langere overleving hadden wanneer zij met ZD4054 behandeld werden. Het veiligheidsprofiel van ZD4054 leek ook aanvaardbaar te zijn. Echter voordat het middel op de markt mag komen, dienen deze resultaten bevestigd te worden in een groter onderzoek.

Ongeveer 1500 mannen van 18 jaar en ouder nemen in ongeveer 400 ziekenhuiscentra verspreid over de wereld aan dit onderzoek deel.

Als u besluit aan dit onderzoek deel te nemen wordt u tijdens het onderzoek regelmatig gecontroleerd tot voldoende gegevens verzameld zijn om te besluiten wat de voordelen en risico's zijn van het onderzoeksgeneesmiddel. De duur van uw deelname aan het onderzoek hangt af van hoe lang na de start van het onderzoek uw deelname begint. Uw arts kan u inlichten over de verwachte duur van het onderzoek voor u. U ontvangt het onderzoeksgeneesmiddel zolang u profijt heeft van de behandeling en uw ziekte niet erger wordt. Als uw onderzoeksarts denkt dat u baat heeft bij de behandeling, zelfs als uw ziekte erger lijkt te worden, kan hij of zij besluiten de behandeling voort te zetten en eventueel andere behandelingen toevoegen.

Het aantal onderzoeksbezoeken is afhankelijk van het of en hoe uw prostaatkanker zich ontwikkelt. Het is mogelijk dat u gevraagd wordt terug te komen voor extra bezoeken om uw toestand te controleren en te besluiten welke behandeling u moet krijgen. U hoeft niet te betalen voor dit bezoek.

2. GEVOLGEN VAN DEELNAME

Heeft deelname aan dit onderzoek invloed op de standaardbehandeling die ik ontvang?

Uw besluit om al dan niet deel te nemen aan dit onderzoek heeft geen invloed op uw standaardbehandeling. Uw studie arts kan te allen tijde iedere behandelmethode blijven gebruiken om uw kanker te bestrijden, onafhankelijk of u wel of niet aan het onderzoek deelneemt.

Mogelijke voordelen van deelname

Uw gezondheid kan wel of geen directe baat hebben van uw deelname aan dit onderzoek. De studiemedicatie kan ertoe leiden dat de periode dat u niet of nauwelijks gezondheidsklachten ondervindt verlengd wordt in vergelijking met voortzetting van uw standaardbehandeling zonder studiemedicatie.

Ook als uw deelname aan dit onderzoek geen direct voordeel voor uw gezondheidstoestand heeft levert het belangrijke informatie op over de onderzoeksbehandeling(en) en over prostaatkanker waar anderen profijt van kunnen hebben.

Als u besluit aan dit onderzoek deel te nemen, wordt uw studiemedicatie voortgezet zolang u profijt heeft van de behandeling en uw ziekte niet erger wordt.

Mogelijke nadelen van deelname

Net als bij ander wetenschappelijk onderzoek kan het gebruik van onderzoeksmedicatie en bijkomende behandelmethoden bepaalde onvoorziene risico's met zich meebrengen. Het is erg belangrijk dat u alle bijwerkingen die u heeft aan uw onderzoeksarts meldt.

Risico's van het onderzoeksgeneesmiddel:

Het onderzoeksgeneesmiddel kan risico's hebben – inclusief mogelijk levensbedreigende reacties - die op dit moment niet bekend zijn.

In eerder onderzoek waren de vaakst gemelde bijwerkingen hoofdpijn, rhinitis (verstopte neus, die veroorzaakt kan worden door allergieën of andere factoren), misselijkheid, braken en oedeem (opzwellen van het lichaam).

Bijwerkingen die minder vaak voorkomen tijdens het gebruik van het onderzoeksgeneesmiddel zijn artralgie (pijn in uw gewrichten), dyspneu (kortademigheid), myalgie (spierpijn), uitslag en erytheem (roodheid van de huid door bloedophoping in de bloedvaten). In vorig onderzoek werd vergeleken met de placebo rugpijn, een geringe afname in de diastolische bloeddruk (in rust) en een hoger risico op hartfalen geconstateerd. Dit hartfalen werd gezien bij 2.8% van de patiënten (1 op de 36 patiënten). Deze patiënten hadden aanleg voor hartfalen en het hartfalen was omkeerbaar zodra er gestopt werd met de medicatie. In een klein aantal gevallen werden afwijkingen in het bloedbeeld aangetroffen, zoals een toename in transaminases (indicatoren voor de leverfunctie), anemie (lager aantal rode bloedcellen) en minder hemoglobine (een eiwit in rode bloedcellen dat zuurstof vervoert).

Overige risico's:

Bij het afnemen van uw bloedmonsters kunt u de volgende bijwerkingen hebben: een flauw gevoel, ontsteking van de ader, pijn, blauwe plekken of bloeden op de plaats van de punctie. Er is ook een kleine kans op een infectie.

Na het ECG (elektrocardiogram) kan de huid geïrriteerd raken op de plaats waar de plakkers aangebracht zijn.

Een CT-scan is een algemeen gebruikte diagnostische standaardprocedure. Tijdens deze test wordt u aan een kleine hoeveelheid straling blootgesteld. Hoewel alle straling die u tijdens uw leven krijgt bij elkaar wordt opgeteld, vormen kleine doses geen significant risico voor uw gezondheid. In het kader van dit onderzoek zullen extra CT scans worden gedaan die in Nederland meestal niet worden gedaan als u op de reguliere wijze wordt behandeld.

Een MRI-scan is een algemeen gebruikte standaardprocedure. Er zijn geen gevaren of bijwerkingen bekend van een MRI-scan. Aangezien patiënten tijdens de scan in een grote cilinder moeten liggen, kunnen sommige mensen echter een claustrofobisch gevoel (fobie voor kleine of afgesloten ruimten) hebben.

De botscan is een algemeen gebruikte diagnostische procedure om metastasen in het skelet op te sporen. Tijdens deze scan wordt u geïnjecteerd met een vloeistof die gedetecteerd kan worden met behulp van röntgenstralen en gescand met een speciale gammacamera die opnamen maakt van uw hele skelet. De scan duurt ongeveer een uur en is een pijnloze procedure. De test stelt u bloot aan kleine hoeveelheden radioactiviteit. Hoewel radioactiviteit cumulatief is tijdens uw leven, zullen deze kleine hoeveelheden straling geen significant risico voor uw gezondheid vormen. In het kader van dit onderzoek zullen extra botscans worden gedaan die in Nederland meestal niet worden gedaan als u op de reguliere wijze wordt behandeld.

Opmerking voor patiënten die kinderen kunnen verwekken:

Het gebruik van het onderzoeksgeneesmiddel kan onbekende risico's hebben voor het ongeboren kind. U dient daarom met uw onderzoeksarts het gebruik van condooms of seksuele onthouding als anticonceptiva methoden te bespreken. Vanaf de eerste dosis ZD4054 tot 4 maanden na de laatste dosis ZD4054 dient u seks met kans op voortplanting te vermijden.

Zwangerschappen die tijdens het onderzoek en tot 28 dagen na afloop van de onderzoeksbehandeling bij de partners van mannelijke patiënten ontstaan, moeten onmiddellijk aan de onderzoeksarts gerapporteerd worden.

Alternatieve behandelingen

U bent niet verplicht aan dit onderzoek deel te nemen om behandeld te worden voor hormoonresistente prostaatkanker met botmetastasen. Er zijn andere goedgekeurde behandelingen beschikbaar voor uw prostaatkanker. Een van deze alternatieve behandelingen voor prostaatkanker bestaat uit hormoontherapie in combinatie met bisfosfonaten. Er zijn ook andere behandelingen zoals een operatie om de kanker te verwijderen, bestraling van de botlaesie of de prostaat, of chemotherapeutisch geneesmiddelen zoals docetaxel die gebruikt kunnen worden om uw prostaatkanker te behandelen. Uw arts of onderzoeksarts kunnen de voordelen en risico's van andere beschikbare behandelingen aan u uitleggen

3. ALGEMENE INFORMATIE

Terugtrekking uit het onderzoek

Soms komt tijdens een wetenschappelijk onderzoek nieuwe informatie beschikbaar over de onderzochte medicatie. Als dit gebeurt, zal de onderzoeksarts u hierover tijdig informeren en met u bespreken of u met het onderzoek wilt doorgaan. Als u besluit om na het lezen van de nieuwe informatie uw deelname aan het onderzoek voort te zetten, kan u gevraagd worden een aangepast toestemmingsformulier te ondertekenen.

Uw onderzoeksarts kan u te allen tijde uit het onderzoek terugtrekken als hij/zij denkt dat het in uw beste belang is om niet verder aan het onderzoek deel te nemen. Dit kan gebeuren als:

- als u zich niet aan de instructies van de onderzoeksarts houdt;
- als u letsel oploopt dat verband houdt met het onderzoek;
- als de sponsor het onderzoek beëindigt of wegens andere redenen.

U kunt zich bovendien op ieder gewenst moment uit dit onderzoek terugtrekken zonder dat dit enige (nadelige) gevolgen heeft. Daarnaast verliest u geen medische voordelen waar u recht op heeft en het heeft geen invloed op uw toekomstige zorg.

Als u uw deelname aan het onderzoek beëindigt, wordt u gevraagd terug te komen naar uw onderzoeksarts voor de eindprocedures. Het is belangrijk voor uw gezondheid en veiligheid dat deze eindprocedures uitgevoerd worden. Uw onderzoeksarts vertelt u over eventuele medische kwesties die zich kunnen voordoen en treft maatregelen zodat uw aandoening op een ander manier behandeld kan worden. U dient alle ongebruikte onderzoeksmedicatie aan de onderzoeksarts terug te geven.

Het bedrijf dat het geneesmiddel ontwikkelt (AstraZeneca) kan het onderzoek zonder uw instemming afsluiten voordat uw deelname afgerond is. Als dit gebeurt, wordt de reden hiervoor aan u uitgelegd.

Behandeling van en compensatie voor letsel dat in het kader van dit onderzoek is opgelopen

Er is een verzekeringspolis afgesloten voor de deelnemers aan dit onderzoek. De verzekeringspolis dekt de schade die ontstaan is als gevolg van het overlijden van een patiënt of van letsel dat ontstaan is gedurende de deelname aan dit onderzoek en zich tijdens dit onderzoek of binnen vier jaar na afloop ervan manifesteert. De schade moet zichtbaar zijn wanneer deze aan de verzekeraar gemeld wordt.

Voor eventuele schadeclaims kunt u contact opnemen met de persoon die verantwoordelijk is voor het afhandelen van claims:

Naam: Aon Risico Management

Adres: Paalbergweg 2-4, Postbus 12250, 1100 AG Amsterdam

Telefoonnummer: 020-430 5500

In de bijlage vindt u meer informatie over de verzekering.

Vertrouwelijkheid en gegevensbescherming

Door dit formulier te tekenen geeft u de onderzoeksarts en zijn of haar personeel toestemming voor de verzameling, elektronische verwerking en het gebruik van uw persoonlijke gegevens voor het onderzoek (onderzoeksgegevens). Hiertoe behoren: uw geboortedatum, uw geslacht, uw etnische afkomst en persoonlijke gegevens over uw lichamelijke of geestelijke gezondheid of gesteldheid. Uw toestemming voor het gebruik van uw onderzoeksgegevens heeft geen specifieke verloopdatum, maar u kunt uw toestemming te allen tijde intrekken door de onderzoeksarts van uw besluit hieromtrent op de hoogte te brengen.

De onderzoeksgegevens die gedeeld worden met het bedrijf dat het onderzoek sponsort, worden beschermd door het gebruik van een code. Deze bestaat uit een uniek nummer. De onderzoeksarts beschikt over de sleutel voor deze code die nodig is om uw onderzoeksgegevens aan u te koppelen. Een persoon die door de sponsor is aangewezen, regelgevende instanties en andere toezichthoudende instanties hebben toegang tot uw onderzoeksgegevens die in het bezit zijn van de onderzoeksarts.

De onderzoeksarts gebruikt uw onderzoeksgegevens om het onderzoek uit te voeren. Het bedrijf dat het onderzoek sponsort kan uw onderzoeksgegevens gebruiken om het onderzoek uit te voeren, aanvragen voor goedkeuring van de onderzoeksmedicatie te ondersteunen en voor onderzoek dat

verband houdt met de ontwikkeling van farmaceutische producten, diagnostische middelen of medische hulpmiddelen. De onderzoeksarts en het bedrijf dat het onderzoek sponsort zijn ieder voor zich verantwoordelijk voor de hantering van uw onderzoeksgegevens in overeenstemming met de van toepassing zijnde wet(ten) op de bescherming van persoonlijke gegevens.

Het bedrijf dat het onderzoek sponsort kan uw onderzoeksgegevens met andere bedrijven binnen zijn groep, zijn dienstverleners en medewerkers delen. Zij mogen uw onderzoeksgegevens uitsluitend gebruiken voor de doeleinden die in dit document beschreven zijn.

Het bedrijf dat het onderzoek sponsort kan uw onderzoeksgegevens overbrengen naar landen buiten Nederland voor de doeleinden die in dit document beschreven zijn. We willen u eraan herinneren dat de wetten in dergelijke landen misschien niet dezelfde mate van gegevensbescherming bieden als Nederland en misschien niet kunnen voorkomen dat uw onderzoeksgegevens met anderen gedeeld worden. Alle gegevens die overgebracht worden zijn gecodeerd. De resultaten van het onderzoek kunnen in de medische literatuur gepubliceerd worden, maar u wordt niet persoonlijk geïdentificeerd.

U heeft het recht informatie te vragen over uw onderzoeksgegevens die in het bezit zijn van de onderzoeksarts en het bedrijf dat het onderzoek sponsort. U mag ook verzoeken dat onjuistheden in deze gegevens gecorrigeerd worden. Als u een verzoek hiertoe wilt indienen, kunt u contact opnemen met de onderzoeksarts, die u zo nodig kan helpen contact op te nemen met het bedrijf dat het onderzoek sponsort.

Als u uw toestemming intrekt zal de onderzoeksarts uw onderzoeksgegevens niet langer gebruiken of met anderen delen. Het bedrijf dat het onderzoek sponsort kan de onderzoeksgegevens die het gekregen heeft voordat u uw toestemming introk nog altijd gebruiken.

Door dit formulier te tekenen geeft u toestemming tot het gebruik van de onderzoeksgegevens zoals in dit formulier beschreven is.

Financiering van en de kosten voor deelname aan het onderzoek

Het farmaceutische bedrijf AstraZeneca AB heeft dit klinische onderzoek opgezet en financiert de uitvoering ervan. De afdeling waar uw arts werkt wordt betaald om uw deelname aan dit onderzoek te overzien.

U zult geen extra medische onkosten krijgen door aan dit onderzoek deel te nemen en u ontvangt het onderzoeksgeneesmiddel gratis. U hoeft niet te betalen voor de procedures die in het kader van dit onderzoek uitgevoerd worden en u wordt niet betaald voor uw deelname aan het onderzoek.

Tot wie kunt u zich richten met eventuele vragen

Dit onderzoek is ook goedgekeurd door een onafhankelijke medisch-ethische commissie die aan dit ziekenhuis verbonden is en zal worden uitgevoerd in overeenstemming met de richtlijnen van de ICH/GCP (Goede Klinische Praktijken), die werden opgesteld in de verklaring van Helsinki om personen die deelnemen aan klinische studies, te beschermen. U dient de gunstige mening van de ethische commissie niet als aanmoediging op te vatten om aan dit onderzoek deel te nemen. Het onderzoek is ook goedgekeurd door de verantwoordelijke regelgevende instantie.

Als u vragen heeft over het onderzoek of uw patiëntenrechten of als u letsel oploopt of zich niet goed voelt, kunt u contact opnemen met uw onderzoeksarts, Dr. R.J.A. van Moorselaar op 020 444 0272 of de researchverpleegkundige mevrouw E. Jonis-Bundel op.

Onafhankelijke arts

Als u na het lezen van deze informatie nog vragen heeft die u met een onafhankelijke arts wilt bespreken, kunt u contact opnemen Drs. R. J. H. van der Horst. Deze arts is niet bij het onderzoek betrokken, maar is ervan op de hoogte. Hij is te bereiken via telefoonnummer 020 – 44 40272.

4. ONDERZOEKSPROCEDURES

In deze sectie vindt u een gedetailleerde beschrijving van de handelingen die tijdens elk bezoek zullen worden uitgevoerd. Het aantal onderzoeksbezoeken is afhankelijk van de voortschrijding van uw prostaatkanker. Het is mogelijk dat u, als uw toestand verslechtert tijdens het onderzoek, gevraagd wordt terug te komen voor een ongepland bezoek; u hoeft voor dit bezoek niet te betalen.

Het onderzoek bestaat uit vijf delen:

- A. *Screening*
- B. *Eerste behandelingsbezoek/Randomisatie*
- C. *Onderzoeksbehandeling*
- D. *Laatste behandelingsbezoek*
- E. *Opvolgingsbezoeken ten bate van de veiligheid*

A. Screening (bezoek 1)

Als u besluit deel te nemen aan dit onderzoek, moet u dit informatieblad lezen en het toestemmingsformulier tekenen. Nadat u geïnformeerde toestemming gegeven heeft, ondergaat u de volgende screeningsprocedures op basis waarvan bepaald wordt of u in aanmerking komt voor deelname aan dit onderzoek.

- Uw medische geschiedenis wordt doorgenomen, inclusief operaties die u eerder heeft ondergaan.
- Er wordt een lichamelijk onderzoek uitgevoerd, inclusief uw lengte en gewicht.
- Controle van uw vitale functies (pols en bloeddruk).
- Er wordt een elektrocardiogram (ECG) gemaakt, dit is een test waarin de elektrische activiteit van uw hart geregistreerd wordt.
- Er kunnen bloedmonsters (9 ml of ongeveer 2 theelepels) afgenomen worden voor een volledige serie bloedwaarden (aantal bloedcellen voor ieder type bloedcel, wat ook bekend staat als een CBC) en chemische waarden (elementen in uw bloed).
- Er kan bloed afgenomen (2 ml of ongeveer ½ theelepel) worden voor een zogenaamd exploratief serummonster voor biomarkers van celdood.
- U wordt verzocht een urinemonster te geven om uw veiligheid te controleren.
- De geneesmiddelen die u gebruikt of in het verleden gebruikt heeft, worden besproken.
- U moet binnen 4 weken vóór registratie bij het onderzoek een botscan gehad hebben om eventuele uitzaaiing van uw prostaatkanker naar uw botten te evalueren.
- Een CT-scan (computertomografie: opnamen van structuren in het lichaam die door de computer uit meerdere röntgenopnamen gecreëerd worden) of MRI (magnetische resonantiebeeldvorming is een test waarmee de interne lichaamsstructuren zichtbaar gemaakt kunnen worden) van het bekken en de buik om te zien of de tumor uitgezaaid is. Afhankelijk van de status van uw kanker kan het nodig zijn om een scan van andere lichaamsdelen te maken. Deze scan moet binnen 4 weken vóór uw registratie bij het onderzoek gemaakt worden.
- U moet de volgende vragenlijsten invullen:

- ⇒ een vragenlijst over uw gezondheidsstatus (EQ-5D) met 5 vragen met behulp waarvan uw kwaliteit van leven en eventuele veranderingen in de uitvoering van uw dagelijkse bezigheden bepaald worden.
- ⇒ de Functional Assessment of Cancer Therapy-Prostate (FACT-P)-vragenlijst die gezondheidsinformatie verschaft over uw kwaliteit van leven nu u prostaatkanker heeft.

B. Eerste behandelingsbezoek/Randomisatie (bezoek 2)

De volgende testen en procedures worden verricht:

- Er wordt een lichamelijk onderzoek uitgevoerd, inclusief uw gewicht.
- Controle van uw vitale functies (pols en bloeddruk).
- Alle symptomen of ziekten die u sinds uw laatste bezoek gehad heeft, worden met u doorgenomen.
- De geneesmiddelen die u gebruikt of sinds het laatste bezoek gebruikt heeft, worden besproken.
- Er wordt een bloedmonster (3.5ml of ongeveer ½ theelepel) afgenomen ter bepaling van uw prostaatspecifiek antigeen (PSA) om de status van uw kanker te controleren en van B-type natriuretisch peptide (BNP, een hormoon in uw bloed om uw hartfunctie te controleren).
- Er kan een bloedmonster (5 ml of ongeveer 1 theelepel) met de naam exploratief serummonster voor biomarkers verzameld worden om verder onderzoek naar prostaatkanker en de behandeling ervan te vergemakkelijken.
- U moet de volgende vragenlijsten invullen:
 - ⇒ een vragenlijst over uw gezondheidsstatus (EQ-5D).
 - ⇒ de Functional Assessment of Cancer Therapy-Prostate (FACT-P)-vragenlijst die gezondheidsinformatie verschaft over uw kwaliteit van leven nu u prostaatkanker heeft.
- Er wordt een optioneel bloedmonster (9 ml of ongeveer 2 theelepels) voor genetisch onderzoek verzameld om genetische factoren te onderzoeken die invloed hebben op uw prostaatkanker en hoe deze op de behandeling reageert. Als u besluit om aan dit deel van het onderzoek deel te nemen, wordt u gevraagd een afzonderlijk toestemmingsformulier te ondertekenen. Het toestemmingsformulier voor het genetische bloedmonster verschaft aanvullende informatie over deze procedure.

Als u op basis van de resultaten van bovenstaande tests en procedures in aanmerking komt voor deelname aan dit onderzoek, wordt u volgens kans (willekeurig) toegewezen aan een van de volgende behandelingen:

1. ZD4054-tablet van 10mg dat u eenmaal per dag via de mond inneemt.

OF

2. Placebotablet dat u eenmaal per dag via de mond inneemt.

U wordt willekeurig door een computer aan een behandelgroep toegewezen (net als het opgooien van een muntje). U en uw onderzoeksarts/onderzoekspersoneel weten niet welke behandeling u krijgt, maar in noodgevallen kan uw onderzoeksarts hierachter komen. U heeft evenveel kans (50/50) om aan de ZD4054-groep of de placebogroep toegewezen te worden.

C. Behandelingsfase

Week 4-16 (bezoek 3-6):

Na uw eerste behandelings-/randomisatiebezoek komt u - afhankelijk van de status van uw prostaatkanker - de eerste 4 maanden (16 weken) iedere 4 weken terug. De volgende testen en procedures worden verricht:

- Er wordt een lichamelijk onderzoek uitgevoerd, inclusief uw gewicht.
- Controle van uw vitale functies (pols en bloeddruk).
- Er wordt een ECG gemaakt (alleen bij bezoek 3).
- Alle symptomen of ziekten die u sinds uw laatste bezoek gehad heeft, worden met u doorgenomen.
- De geneesmiddelen die u gebruikt of sinds het laatste bezoek gebruikt heeft, worden besproken.
- Er wordt bloed (13 ml of ongeveer 2½ theelepels) afgenomen voor een volledige serie bloedwaarden, chemische waarden en BNP.
- Bij ieder bezoek kan bloed afgenomen (2 ml of ongeveer ½ theelepel) worden voor een zogenaamd exploratief serummonster voor biomarkers van celdood.
- U wordt verzocht een urinemonster te geven om uw veiligheid te controleren.
- U ontvangt het onderzoeksgeneesmiddel. U wordt ook gevraagd alle ongebruikte, gedeeltelijk gebruikte en lege potjes onderzoeksgeneesmiddel naar uw onderzoeksbezoek mee te brengen.

De volgende procedures worden uitsluitend bij bezoek 6 verricht:

- Een botscan.
- Er wordt een CT- of MRI-scan gedaan om te zien of uw tumor uitgezaaid is. Afhangelijk van de status van uw kanker kan het nodig zijn om een scan van andere lichaamsdelen te maken.
- Ter bepaling van de prostaatspecifieke antigenen (PSA) wordt nog 3,5 ml (ongeveer ½ theelepel) bloed afgenomen om de status van uw kanker te controleren.
- Verder kan er bloed afgenomen (5 ml of 1 theelepel) worden voor een exploratief serummonster voor biomarkers.
- U moet de volgende vragenlijsten invullen:
 - ⇒ een vragenlijst over uw gezondheidsstatus (EQ-5D)
 - ⇒ de FACT-P-vragenlijst.

Week 32 en daarna (bezoek 7 en later):

Na week 16 (bezoek 6) komt u afhankelijk van de status van uw prostaatkanker om de 4 maanden (16 weken) terug voor onderzoeksbezoeken. De volgende testen en procedures worden verricht:

- Lichamelijk onderzoek, inclusief uw gewicht.
- Controle van uw vitale functies (pols en bloeddruk).
- Alle symptomen of ziekten die u sinds uw laatste bezoek gehad heeft, worden met u doorgenomen.
- De geneesmiddelen die u gebruikt of sinds het laatste bezoek gebruikt heeft, worden besproken.
- Er wordt bloed (16,5 ml of ongeveer 3½ theelepels) afgenomen voor een volledige serie bloedwaarden, chemische waarden, BNP en PSA.
- Bij ieder bezoek kan bloed afgenomen (2 ml of ongeveer ½ theelepel) worden voor een zogenaamd exploratief serummonster voor biomarkers van celdood.

- U wordt verzocht een urinemonster te geven om uw veiligheid te controleren.
- U ontvangt het onderzoeksgeneesmiddel. U wordt ook gevraagd alle ongebruikte, gedeeltelijk gebruikte en lege potjes onderzoeksgeneesmiddel naar uw onderzoeksbezoek mee te brengen.
- Een botscan.
- Er wordt een CT- of MRI-scan van uw bekken en buik gemaakt om te zien of uw tumor uitgezaaid is; Afhankelijk van de status van uw kanker kan het nodig zijn om een scan van andere lichaamsdelen te maken.
- U moet de volgende vragenlijsten invullen:
 - ⇒ een vragenlijst over uw gezondheidsstatus (EQ-5D)
 - ⇒ de FACT-P-vragenlijst.

U blijft de onderzoeksbehandeling gebruiken tot u uw deelname aan het onderzoek wilt stoppen of tot uw ziekte progressie vertoont of tot u bijwerkingen heeft die u niet kunt verdragen of waarvan uw arts denkt dat ze uw gezondheid schade berokkenen en zolang uw onderzoeksartsen vinden dat u voordeel heeft van de behandeling.

Als uw ziekte progressie vertoont terwijl u het onderzoeksgeneesmiddel ontvangt, hoeft u niet te stoppen met de onderzoeksbehandeling. Als u profijt heeft van de behandeling komt u om de 6 maanden terug voor onderzoeksbezoeken en blijft het onderzoeksgeneesmiddel verder gebruiken.

Dezelfde tests en procedures worden verricht zoals hierboven is, behalve dat verder geen CT-, MRI- of botscans nodig zijn en de gezondheids- (EQ-5D) en FACT-P-vragenlijst niet meer ingevuld hoeven worden. Er wordt ook geen 2 ml bloed afgenomen voor een exploratief plasmamonster voor biomarkers van celdood en ook geen 5 ml bloed voor het exploratief serum biomarker.

D. Laatste behandelingsbezoek

Als u het onderzoeksgeneesmiddel niet langer inneemt, wordt u gevraagd alle ongebruikte, gedeeltelijk gebruikte en lege potjes onderzoeksgeneesmiddel bij dit bezoek terug te brengen. Ophouden met het gebruik van het onderzoeksgeneesmiddel betekent niet dat u uw deelname aan het onderzoek stopt. De volgende tests en procedures worden verricht:

- Lichamelijk onderzoek, inclusief uw gewicht.
- Controle van uw vitale functies (pols en bloeddruk).
- Er wordt een ECG gemaakt.
- Alle symptomen of ziekten die u sinds uw laatste bezoek gehad heeft, worden met u doorgenomen.
- De geneesmiddelen die u gebruikt of sinds het laatste bezoek gebruikt heeft, worden besproken.
- Er wordt bloed (16,5 ml of ongeveer 3½ theelepels) afgenomen voor een volledige serie bloedwaarden, chemische waarden, BNP en PSA.
- Verder kan er bloed afgenomen (5 ml of 1 theelepel) worden voor exploratief serummonster voor biomarkers.
- Er kan bloed afgenomen (2 ml of ongeveer ½ theelepel) worden voor een zogenaamd exploratief serummonster voor biomarkers van celdood.
- U wordt verzocht een urinemonster te geven om uw veiligheid te controleren.
- Een botscan (voor patiënten bij wie de ziekte zich nog niet verder heeft ontwikkeld);
- Een CT scan of MRI scan van de bekken en buik zullen gemaakt worden om na te gaan of er enige groei is van de tumor. Scans van andere delen van uw lichaam kunnen nodig zijn

afhankelijk van de status van uw kanker (voor patiënten bij wie de ziekte zich nog niet verder heeft ontwikkeld)

- U moet de volgende vragenlijsten invullen:
 - ⇒ een vragenlijst over uw gezondheidsstatus (EQ-5D)
 - ⇒ de FACT-P-vragenlijst.

E. Opvolgingsfase ten bate van de veiligheid

Opvolgings-/veiligheidsbezoek na 28 dagen:

De volgende tests en procedures worden 28 dagen na het staken van het onderzoeksgeneesmiddel verricht:

- Lichamelijk onderzoek, inclusief uw gewicht.
- Controle van uw vitale functies (pols en bloeddruk).
- Alle symptomen of ziekten die u sinds uw laatste bezoek gehad heeft, worden met u doorgenomen.
- De geneesmiddelen die u gebruikt of sinds het laatste bezoek gebruikt heeft, worden besproken.
- Er wordt bloed (13 ml of ongeveer 2½ theelepels) afgenomen voor een volledige serie bloedwaarden, chemische waarden en BNP.
- U wordt verzocht een urinemonster te geven om uw veiligheid te controleren.

Opvolgingsbezoeken na beëindiging van de behandeling

Na het opvolgings-/veiligheidsbezoek dat na 28 dagen plaatsvindt, komt u als terug voor 4- of 6-maandelijke onderzoeksbezoeken:

4-maandelijkse onderzoeksbezoeken:

Als u het onderzoek gedisciplineerd heeft, om een andere reden dan verslechtering van uw kanker of uw besluit om deelname te stoppen, komt u om de 4 maanden terug voor onderzoeksbezoeken tot verslechtering van uw kanker optreedt. De volgende testen en procedures worden verricht:

- De geneesmiddelen of medicatie die u gebruikt of sinds het laatste bezoek gebruikt heeft, worden besproken.
- Er wordt een botscan gemaakt om eventuele uitzaaiing van uw prostaatkanker naar uw botten te evalueren.
- Er wordt een CT- of MRI-scan van uw bekken en buik gemaakt om te zien of uw tumor uitgezaaid is. Afhankelijk van de status van uw kanker kan het nodig zijn om een scan van andere lichaamsdelen te maken.

6-maandelijkse onderzoeksbezoeken:

Als u het gebruik van het onderzoeksmiddel gestaakt heeft, wegens verslechtering van uw kanker of als uw ziekte verslechterd na stopzetting van de studiemedicatie, moet u om de 6 maanden terugkomen voor onderzoeksbezoeken (uw arts wilt u misschien vaker zien om uw gezondheid nauwkeuriger te controleren). Uw arts bespreekt de geneesmiddelen die u gebruikt of sinds het laatste bezoek gebruikt heeft en de symptomen van uw ziekte nadat deze verslechtering vertoond heeft. Als u niet naar het onderzoekscentrum kunt komen, kunt ook telefonisch benaderd worden. Voor het einde van het onderzoek heeft u, naast de bovengenoemde onderzoeksbezoeken, nog een laatste keer contact bij uw arts om uw gezondheid en de status van uw ziekte te bespreken.

Verantwoordelijkheden van de patiënt

Bij ieder onderzoeksbezoek ontvangt u een potje met tabletten onderzoeksgeneesmiddel. Het is belangrijk dat u het onderzoeksgeneesmiddel als volgt neemt:

- eenmaal per dag;
- heel doorslikken met water;
- dient iedere ochtend op ongeveer hetzelfde tijdstip ± 2 uur te worden ingenomen, behalve op bezoeken wanneer patiënten hun dosis pas innemen nadat de onderzoeksarts hen dat opgedragen heeft.
- als u een dosis mist, mag u deze niet later innemen als de volgende geplande dosis binnen 12 uur genomen moet worden. Gemiste doses worden genoteerd.

Alle ongebruikte tabletten en potjes moeten, zelfs als deze leeg zijn, bij ieder onderzoeksbezoek teruggebracht worden. Als u vergeet de container terug te brengen, moet u dat bij het volgende bezoek alsnog doen. Het onderzoeksgeneesmiddel mag alleen door u en niet door iemand anders gebruikt worden.

Er zijn enige beperkingen ten aanzien van het gebruik van de geneesmiddelen die u tegelijk met het onderzoeksgeneesmiddel gebruikt; het is daarom belangrijk dat u het onderzoekspersoneel inlicht over alle andere geneesmiddelen die u vóór en tijdens het onderzoek neemt.

Bloedmonsters

Tijdens de eerste vier tot vijf maanden van het onderzoek wordt in totaal ongeveer 94 ml (ongeveer 19 theelepels) bloed van u afgenomen. Voor iedere extra periode van 4 maanden waarin u behandeld wordt, wordt bovendien 18,5 ml (ongeveer 3½ theelepels) en bij beëindiging van de behandeling/opvolgings-/veiligheidsbezoeken nog eens 31,5 ml (ongeveer 6½ theelepels) bloed afgenomen.

Alle verzamelde monsters worden naar een centraal laboratorium gestuurd en daar opgeslagen. In dit onderzoek wordt gebruik gemaakt van QUINTILES Laboratories Europe (Livingston, VK) die ervaring hebben met de verwerking en het testen van onderzoeksmonsters. QUINTILES Laboratories analyseert alle monsters, met uitzondering van de exploratieve serummonsters voor biomarkers en exploratieve plasmamonsters voor biomarkers van celdood. Deze worden in het centrale laboratorium opgeslagen en vervolgens voor analyse naar AstraZeneca Pharmaceuticals (Macclesfield, UK) gestuurd of een door AstraZeneca goedgekeurde laboratorium zoals het Paterson Institute for Cancer Research (University of Manchester, UK) voor analyse. Al het bloed wat overgebleven is van de plasmamonsters voor de biomarkers van celdood mag teruggestuurd worden naar AstraZeneca of een goedgekeurde laboratorium voor biomarkers analyse. Alle monsters worden vernietigd nadat alle tests uitgevoerd zijn met uitzondering van de exploratieve serummonsters voor biomarkers en exploratieve plasmamonsters voor biomarkers van celdood, die op zijn laatst na 15 jaar vernietigd worden.

Alle bloedmonsters worden ontdaan van uw persoonlijke gegevens en worden gecodeerd om uw privacy te beschermen in overeenstemming met Europese en plaatselijke wetten.

De monsters worden uitsluitend gebruikt voor de hier beschreven onderzoeksdoeleinden en er worden zonder uw instemming en de goedkeuring van de ethische commissie geen andere analyses uitgevoerd dan de onderzoeksanalyses. U heeft het recht deze aanvullende tests te weigeren en u kunt te allen tijde verzoeken dat de monsters vernietigd worden. Door dit schriftelijke geïnformeerde toestemmingsformulier te tekenen, geeft u uw toestemming voor de opslag van uw monsters.

De monsters die in dit patiënteninformatieblad besproken worden, zullen niet worden gebruikt voor genetisch onderzoek.

Optionele weefselmonsters

Uw arts wordt gevraagd monsters van uw tumor te verschaffen. Er is misschien een tumormonster verkregen voordat u toestemming verleend had om aan dit onderzoek deel te nemen, waarschijnlijk tijdens de biopsie die verricht werd toen uw ziekte gediagnosticeerd werd.

Als u tijdens uw deelname aan het onderzoek een biopsie of andere chirurgische procedure moet ondergaan om tumorweefsel te verwijderen (die geen verband houdt met het onderzoek), kunt u gevraagd worden weefselmonsters te geven voor verdere tests in het kader van dit onderzoek. Deze monsters worden opgeslagen en gebruikt door de sponsor om de respons van uw tumor op het onderzoeksgeneesmiddel of de placebo te begrijpen of een beter begrip te krijgen van de ziekte.

Alle informatie die direct of indirect uit dit onderzoek voortvloeit, evenals eventuele octrooien, diagnostische testen, geneesmiddelen of biologische producten die direct of indirect uit dit onderzoek voortvloeien, zijn het uitsluitende eigendom van de sponsor van het onderzoek (en haar opvolgers, vergunninghouders en cessionarissen) en mogen gebruikt worden voor commerciële doeleinden. U heeft geen recht op dit eigendom of op enig aandeel in de winst die direct of indirect uit dit onderzoek voortvloeit. Door dit formulier te tekenen en een weefselmonster voor onderzoek te geven, doet u echter geen afstand van enig recht dat u anderszins als deelnemer aan onderzoek heeft.

De weefselmonsters voor dit onderzoek worden voor analyse naar AstraZeneca Pharmaceuticals (Macclesfield, UK) gestuurd en maximaal 15 jaar na voltooiing van het hoofdonderzoek bewaard. Op dat moment worden alle resterende monsters die voor dit onderzoek verzameld en opgeslagen zijn door het bedrijf dat het onderzoek sponsort, vernietigt. Indien van toepassing kan uw tumormonster aan het eind van het onderzoek teruggestuurd worden maar het ziekenhuis, indien aangevraagd.

Op pagina 17 van dit toestemmingsformulier wordt u gevraagd uw toestemming te geven met betrekking tot deze monsters.

Brochure

Over het meewerken aan wetenschappelijk onderzoek in het algemeen is in ons ziekenhuis een brochure beschikbaar. Deze krijgt u tegelijk met deze informatiebrief uitgereikt.

Dr. R. J. A. van Moorselaar, oncologisch-uroloog, telefoon 020-4440272
Mevrouw E. Jonis-Bundel, researchverpleegkundige, telefoon 020 – 44 41492

bijlagen:
schema bezoeken
informatie over de verzekering
toestemmingsformulier
brochure

Bijlage Schema bezoeken

Bezoek		1	2	3	4	5	6	7, 8 etc	101, 102 etc	200	201	301, 302 etc
Onderzoeksprocedure	Bezoek	Screening	Randomisatie						6 maandelijke Opvolgingsbezoeken tot optreden van progressie	staken van studie medicatie	Veiligheidsbezoek na 28 dagen	4 maandelijke Opvolgingsbezoeken na beëindiging behandeling
	Week		0	4	8	12	16	32, 48 etc				
Toestemming voor deelname aan het onderzoek		X										
Medische geschiedenis		X										
Lichamelijk onderzoek / gewicht		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Controle van de vitale functies (pols & bloeddruk)		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
ECG		X		X						X		
Bloedafnames (hematologie, chemie, BNP)		X		X	X	X	X	X	X	X	X	
Urineanalyse		X		X	X	X	X	X	X	X	X	
Bloedafname voor PSA bepaling			X				X	X	X	X		
Huidige en eerder gebruik van medicatie wordt besproken		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Botscan wordt gemaakt		X					X	X				X
CT-scan of MRI wordt gemaakt		X					X	X				X
Invullen van de "EQ-5D" vragenlijst over uw gezondheidsstatus		X	X				X	X		X		
Invullen van de "FACT-P" vragenlijst over uw kwaliteit van leven.		X	X				X	X		X		
Bloedafname van het exploratief serummonster voor biomarkers			X				X			X		
Afname van bloedmonster voor genetisch onderzoek (optioneel)			X									

Bijlage verzekering

Er is een verzekeringspolis afgesloten voor de deelnemers aan dit onderzoek. De verzekeringspolis dekt de schade die ontstaan is als gevolg van het overlijden van een patiënt of van letsel dat ontstaan is gedurende de deelname aan dit onderzoek en zich tijdens dit onderzoek of binnen vier jaar na afloop ervan manifesteert. De schade moet zichtbaar zijn wanneer deze aan de verzekeraar gemeld wordt.

Voor eventuele schadeclaims kunt u contact opnemen met de persoon die verantwoordelijk is voor het afhandelen van claims:

Naam: Aon Risico Management

Adres: Paalbergweg 2-4, Postbus 12250, 1100 AG Amsterdam

Telefoonnummer: 020-430 5500

De verzekering dekt een maximum bedrag van € 450.000 voor elke deelnemer aan het onderzoek en € 3.500.000 voor het gehele onderzoek, evenals € 5.000.000 per jaar voor alle onderzoeken die in opdracht van dezelfde sponsor uitgevoerd worden. De dekking van specifieke claims en kosten is anders beperkt tot bepaalde bedragen. Dit is inbegrepen in de Bepaling betreffende de verplichte verzekering voor medisch-wetenschappelijk onderzoeken waarbij mensen betrokken zijn. U kunt meer informatie over dit onderwerp vinden op de internetpagina van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl.

De verzekeringspolis is onderhevig aan diverse vrijstellingen. De verzekeringspolis dekt niet de volgende schade:

- Schade die zeker of bijna zeker zou ontstaan als gevolg van de aard van het onderzoek.
- Schade aan de gezondheid die tevens zou zijn opgetreden als u niet had deelgenomen aan het onderzoek.
- Schade als gevolg van het niet volgen van de aanwijzingen en instructies of door het onvolledig naleven van de aanwijzingen of instructies.
- Schade aan uw nakomelingen als gevolg van een nadelig effect van het onderzoek op u of op uw nakomelingen.
- In geval van het onderzoek naar de bestaande behandelmethoden; schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden.
- In geval van onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen; schade die het gevolg is van het niet verbeteren of het verslechteren van deze gezondheidsproblemen.

Informatie- en toestemmingsformulier voor patiënten

Titel van het onderzoek: Een gerandomiseerd, placebogecontroleerd, dubbelblind fase III-onderzoek waarin de werkzaamheid en veiligheid geëvalueerd wordt van eenmaal daags oraal toegediende 10mg ZD4054 aan patiënten met niet-gemetastaseerde, hormoonresistente prostaatkanker

Protocolnummer: D4320C00015

De patiënt moet onderstaande gegevens invullen:

Gelieve aan te vinken

1. Ik bevestig dat ik het informatieblad (D4320C00015 Nederland V1 11 Juni 2008, site 1009 van Moorselaar V1 18 Aug 2008) voor bovengenoemd onderzoek heb gelezen en begrepen.
2. Ik bevestig dat het onderzoek aan mij is uitgelegd en dat ik voldoende tijd en gelegenheid heb gekregen om vragen te stellen en te besluiten of ik deel wil nemen. Ik weet met wie ik contact moet opnemen als ik nog vragen heb.
3. Ik begrijp dat gedeelten van mijn medische dossier kunnen worden bekeken door vertegenwoordigers van AstraZeneca AB, ethische commissies, auditeurs en binnen- en buitenlandse regelgevende instanties wanneer dit relevant is voor mijn deelname aan het onderzoek. Ik ga ermee akkoord dat deze personen mijn gegevens inzien.
4. Ik stem ermee in dat mijn gecodeerde persoonlijke gegevens, inclusief gevoelige gegevens zoals mijn geboortedatum, geslacht, ras, etnische afkomst of informatie over mijn gezondheid worden overgebracht naar AstraZeneca AB en naar de regelgevende instanties binnen en buiten Europa, en dat deze kunnen worden overgebracht naar landen die niet dezelfde mate van gegevensbeveiliging hebben als de EU.
5. Ik stem ermee in dat mijn persoonlijke, gecodeerde gegevens gearhiveerd kunnen worden.
6. Ik ga ermee akkoord dat het biologische materiaal (bloed en urine) dat van mij verzameld wordt, gebruikt wordt voor de onderzoeksdoeleinden.
7. Ik ga akkoord met het leveren van exploratieve biomarker monsters.
8. Ik ga akkoord met deelname aan dit onderzoek.
9. Ik ga ermee akkoord dat mijn huisarts op de hoogte wordt gebracht van mijn deelname aan dit onderzoek

**Deelname aan optioneel aanvullend onderzoek:
Verzameling van optionele weefselmonsters**

De onderzoeksarts kan mij vragen om optionele weefselmonsters te verzamelen zoals eerder in dit toestemmingsformulier beschreven is.

1. Ik ga ermee akkoord dat het tumorweefsel dat verzameld is **voordat ik aan het onderzoek begon** voor biomarker onderzoeksdoeleinden, gerelateerd aan deze studie, gebruikt mag worden.

(Initialiseren wat van toepassing is):

JA

NEE

2. Ik ga ermee akkoord dat het tumorweefsel dat **tijdens het onderzoek** verzameld is voor biomarker onderzoeksdoeleinden, gerelateerd aan deze studie, gebruikt mag worden.

(Initialiseren wat van toepassing is):

JA

NEE

U krijgt een kopie van het informatieblad en het ondertekende toestemmingsformulier die u kunt bewaren.

Naam patiënt

Handtekening

Datum

Ik heb de patiënt volledig ingelicht over alle aspecten van het onderzoek

Volledige naam van de onderzoeker
die toestemming verkrijgt

Handtekening

Datum

Handtekening van een onpartijdige getuige (indien van toepassing)

Datum van ondertekening

Naam van de onpartijdige getuige (IN BLOKLETTERS)