

---

**Uniforme FDG-PET gestuurde graduele dosis prescriptie ter vermindering van late toxiciteit, een gerandomiseerde studie met dosis reductie voor electieve bestraling van de hals bij hoofd-halstumoren (UPGRADE-RT)**

Geachte heer/mevrouw,

Kort geleden is bij u kanker van de keelholte of van het strottenhoofd vastgesteld. In een overleg met de keel-neus- en oorarts en de radiotherapeut is besloten dat radiotherapie de beste behandeling voor u is. Tijdens het intake gesprek voor de radiotherapie heeft uw behandelend arts u verteld over het bovengenoemde medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dit onderzoek wordt uitgevoerd door het afdeling radiotherapie van het Radboudumc Nijmegen in samenwerking met het Universitair Medisch Centrum Utrecht, VU Medisch Centrum Amsterdam, MAASTRO Clinic Maastricht, Radiotherapiegroep Arnhem en het Radiotherapeutisch instituut Friesland te Leeuwarden.

U beslist zelf of u wilt meedoen. Om deze beslissing te maken is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief daarom rustig door. Bespreek het met uw partner, vrienden of familie en eventueel met uw huisarts. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker of bij een onafhankelijke deskundige. Op bladzijde 4 vindt u de contactgegevens. Lees ook de algemene brochure. Hierin staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek.

### **1. Inleiding**

Radiotherapie bij hoofd-halstumoren is een ingrijpende behandeling waarbij vrijwel iedereen te maken krijgt met bijwerkingen zoals een droge(re) mond en slikproblemen. Deze bijwerkingen blijven ook vaak op de lange termijn bestaan waardoor de kwaliteit van leven vermindert.

Recente technologische ontwikkelingen bieden nieuwe kansen om radiotherapie bij hoofd-halstumoren te verbeteren zodat lange termijn bijwerkingen kunnen worden verminderd.

### **2. Achtergrond van het onderzoek**

Bij radiotherapie voor keelkanker wordt een hoge bestralingsdosis gegeven op de tumor in de keel. Deze hoge bestralingsdosis wordt ook gegeven op lymfeklieren in de hals waarin uitzaaiingen gevonden zijn.

Bij ongeveer 1 op de 5 patiënten zijn echter uitzaaiingen in lymfeklieren aanwezig die zo klein zijn, dat ze niet ontdekt kunnen worden bij onderzoek. Om deze reden worden lymfeklieren waarin geen uitzaaiingen gevonden zijn, toch uit voorzorg behandeld. Het uit voorzorg behandelen wordt ook wel *electief* behandelen genoemd. Voor de electieve behandeling van lymfeklieren is een lagere bestralingsdosis voldoende omdat het om zeer kleine uitzaaiingen gaat. Deze lagere bestralingsdosis wordt de *electieve dosis* genoemd.

De hoogte van de electieve dosis is in de jaren '50 van de vorige eeuw bepaald en is sindsdien niet meer veranderd. De onderzoeken die gedaan worden om uitzaaiingen in lymfeklieren te ontdekken zijn sinds die tijd juist veel nauwkeuriger geworden. Tot deze onderzoeken behoren de CT/MRI-scan, echo met punctie en de PET-scan. Door deze nauwkeurigere onderzoeken zijn uitzaaiingen in lymfeklieren die niet gevonden kunnen worden tegenwoordig kleiner dan in de jaren '50. Omdat deze niet ontdekte uitzaaiingen tegenwoordig kleiner zijn, wordt in deze studie onderzocht of een lagere electieve dosis voldoende is.

Onderzoek in het Radboudumc heeft laten zien dat er minder bestraling terecht kan komen op de schildklier, de speekselklieren en/of de slikspieren wanneer behandeld wordt met een lagere electieve dosis. We hopen dat hierdoor bijwerkingen zoals een traag werkende schildklier, een droge(re) mond of slikproblemen minder zullen zijn en dat de kwaliteit van leven verbetert. Daarnaast wordt onderzocht of de genezingskans bij een lagere electieve dosis gelijk blijft.

### 3. Welke behandeling wordt onderzocht?

In dit onderzoek worden 2 bestralingsbehandelingen met elkaar vergeleken:

- De huidige standaard bestraling
- De experimentele behandeling. Dit is eenzelfde bestraling als bij de standaard behandeling maar waarbij een 20% lagere electieve bestralingsdosis gegeven wordt (uit voorzorg) op lymfeklieren in de hals waarin geen uitzaaiingen gevonden zijn. De bestralingsdosis op de tumor en op lymfeklieren waarin wel uitzaaiingen zijn gevonden is in beide behandelingen gelijk.

### 4. Wat is het doel van het onderzoek?

Dit onderzoek moet uitwijzen of de experimentele behandeling in vergelijking met de standaard behandeling:

- een gelijkwaardige genezingskans biedt
- een vermindering geeft van lange termijn bijwerkingen
- een verbetering geeft van de kwaliteit van leven na de behandeling

### 5. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

In totaal gaan 300 patiënten aan dit onderzoek deelnemen. De patiënten worden in twee groepen verdeeld: één groep krijgt de standaard behandeling, de andere groep krijgt de experimentele behandeling.

De verdeling in groepen wordt bepaald door loting (randomisatie) waarbij 2 van de 3 patiënten behandeld zal worden met de experimentele behandeling, dus met een lagere bestralingsdosis op de lymfeklieren van de hals. De onderzoekers kunnen de loting niet beïnvloeden. Uzelf zult niet weten in welke groep u bent ingedeeld. Uw behandelend arts moet dit wel weten omdat deze de behandeling moet voorbereiden.

### 6. Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling die u krijgt?

Er is geen praktisch verschil tussen de 2 behandelingen. Het aantal bestralingen dat u zult krijgen is bij beide behandelingen gelijk, namelijk 30 bestralingen in 5 weken. Gedurende de radiotherapie zult u regelmatig uw arts zien om eventuele bijwerkingen van de behandeling te bespreken.

Na afloop van de behandeling zult u standaard controles ondergaan tot 5 jaar na de radiotherapie.

Alleen gedurende de eerste 2 jaar zullen extra onderzoeken worden gedaan in het kader van dit onderzoek.

Het betreft de volgende extra onderzoeken (zie bijlage 1 voor wanneer deze onderzoeken plaatsvinden):

- De speekselproductie wordt in totaal 4x gemeten. Bij dit onderzoek wordt speeksel opgevangen met speciale zuignapjes in de mond. Dit onderzoek is niet pijnlijk en duurt ongeveer 15 minuten. Een deel van uw speeksel zal worden bewaard. Op een later tijdstip zal de samenstelling van uw speeksel worden geanalyseerd in een laboratorium.
- De slikfunctie wordt in totaal 4x gemeten. Bij dit onderzoek drinkt u 100 ml water. Door met de hand aan het strottenhoofd te voelen wordt geteld hoe vaak u slikt. Dit is niet pijnlijk of vervelend. Daarnaast wordt gemeten hoeveel tijd u hiervoor nodig heeft.
- Ten slotte vult u diverse vragenlijsten in gedurende het 2 jaar durende onderzoek. Onderwerpen van deze vragenlijsten zijn kwaliteit van leven (5x), slikproblemen (5x) en een droge mond (5x).

### 7. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Van de standaard behandeling zijn de bijwerkingen en risico's bekend. De belangrijkste bijwerkingen gedurende de radiotherapie zijn huidreactie, droge mond, moeheid, een tijdelijke toename van keelpijn, slikklachten en haarverlies in het bestraalde gebied. Doorgaans zijn de meeste van deze bijwerkingen enkele maanden na de behandeling weer genezen. Op de langere termijn zijn er ook bijwerkingen die permanent kunnen blijven bestaan. Veel voorkomende lange termijn bijwerkingen zijn een droge(re) mond, slikproblemen en een traag werkende schildklier. Verschijnselen van dit laatste zijn moeheid, koudegevoelens en gewichtstoename. De nieuwe behandeling is erop gericht om deze bijwerkingen te verminderen door een lagere bestralingsdosis te geven op de lymfeklieren in de hals waarin geen uitzaaiingen zijn gevonden.

**8. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?**

Bij de experimentele behandeling wordt een 20% lagere bestralingsdosis gegeven op lymfeklieren in de hals waarin geen uitzaaiingen gevonden zijn. In theorie kan hierdoor de kans groter zijn dat de kanker in een van die lymfeklieren terug kan komen. Met de standaard behandeling is deze kans 5% binnen 2 jaar na de behandeling. Verwacht wordt dat de kans gering is dat dit bij de experimentele behandeling hoger wordt. Dat komt doordat voorafgaand aan de behandeling steeds kleinere uitzaaiingen in lymfeklieren worden ontdekt door moderne onderzoeken zoals CT/MRI-scan, echo met punctie of PET-scan. Mocht de kanker toch terug komen in een lymfeklier dan kan deze alsnog met een operatie verwijderd worden waarna genezing nog steeds mogelijk is. Tijdens het onderzoek wordt zorgvuldig in de gaten gehouden bij hoeveel mensen de kanker terug komt in een lymfeklier die behandeld is met de lagere bestralingsdosis. Als blijkt dat deze kans toeneemt tot meer dan 9%, dan zal het onderzoek beëindigd worden.

Onderzoek in het Radboudumc heeft laten zien dat er minder bestraling terecht kan komen op de schildklier, de speekselklieren en/of de slikspieren wanneer behandeld wordt met een lagere electieve bestralingsdosis op lymfeklieren waarin geen uitzaaiingen gevonden zijn. In theorie kunnen bijwerkingen zoals een traag werkende schildklier, een droge(re) mond of slikproblemen hierdoor minder zijn of voorkomen worden.

Dit onderzoek moet uitwijzen of deze bijwerkingen inderdaad verminderd kunnen worden door de experimentele behandeling. Het is vooraf niet te voorspellen of u minder bijwerkingen zult krijgen of een betere kwaliteit van leven zult hebben door deelname aan dit onderzoek.

**9. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. U krijgt gewoon de standaard behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook gedurende het onderzoek. Uw arts zal u naar beste kunnen blijven behandelen en begeleiden.

**10. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?**

Individuele resultaten van de slik- en schildklier-functie zullen door uw behandelend arts medegedeeld worden tijdens de standaard nacontroles. Wanneer u geïnformeerd wenst te worden over de resultaten van het onderzoek op groepsniveau, dan kunt u dit aangeven op het toestemmingsformulier. U ontvangt dan, wanneer de resultaten bekend zijn, per post of per email een samenvatting van de resultaten. Let op: de resultaten worden pas bekend nadat alle proefpersonen 2 jaar gevolgd zijn na de radiotherapie. Wij verwachten deze resultaten pas in 2021.

**11. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?**

Het onderzoek zal zo goed mogelijk volgens plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen. Bijvoorbeeld door de reactie van uw lichaam, of door nieuwe informatie. Als dat zo is, bespreken we dat direct met u. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, beëindigt de onderzoeker uw deelname aan het wetenschappelijk onderzoek direct.

**12. Wat gebeurt er met uw gegevens?**

Bij deelname aan dit onderzoek worden bepaalde gegevens over u verzameld. Met uw gegevens wordt vertrouwelijk omgegaan. Alleen personen die direct bij het onderzoek of uw behandeling betrokken zijn kunnen deze gegevens inzien. Daarnaast kunnen ook personen die controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uw gegevens inzien zoals monitoren, auditoren of de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Wij zijn verplicht uw onderzoeksgegevens 15 jaar te bewaren. Daarvoor geeft u toestemming als u meedoet aan dit onderzoek. Als u dat niet wilt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. Meer informatie over uw privacy vindt u in de Algemene brochure.

**13. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die zich openbaart tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In bijlage 2 vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

**14. Zijn er extra kosten wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?**

U hebt geen extra kosten bij deelname aan dit onderzoek.

**15. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?**

De Commissie Mensgebonden Onderzoek (CMO) regio Arnhem-Nijmegen heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene brochure.

**16. Wilt u verder nog iets weten?**

Voor het stellen van vragen en het inwinnen van nadere informatie voor, tijdens en na het onderzoek kunt u terecht bij de hieronder vermelde contactpersonen. Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijk deskundige.

Contactpersonen zijn: zie bijlage 3  
Onafhankelijk deskundige: Dr. J. Bussink, Radiotherapeut (tel: 024-3614515)  
Afdeling Radiotherapie, Radboudumc, Nijmegen

**17. Hoe te handelen bij klachten?**

Als u niet tevreden bent over het onderzoek kunt u dit melden aan de onderzoeker of uw behandelend arts. U kunt ook terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van de instelling waar u behandeld wordt. De klachtencommissie is te bereiken op telefoonnummer: zie bijlage 3

**18. Bijlagen**

- Bijlage 1: Procedures tijdens het onderzoek
- Bijlage 2: Informatie over de verzekering
- Bijlage 3: Centrum specifieke informatie
- Bijlage 4: Algemene brochure deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek
- Bijlage 5: Toestemmingsformulier voor de proefpersoon
- Bijlage 6: Toestemmingsformulier voor het dossier

In de onderstaande tabel is een overzicht weergegeven van de procedures die u zult doorlopen bij deelname aan dit onderzoek. De **dik gedrukte** procedures zijn extra ten opzichte van wanneer u niet zou deelnemen aan dit onderzoek. De overige procedures zijn een standaard onderdeel van de behandeling, ongeacht deelname.

Procedures	Voor de bestralingen	Tijdens de bestralingen	Aantal maanden na de laatste bestraling									
			0	3	6	9	12	15	18	21	24	
<b>Loting over hoe u behandeld wordt (standaard of met lagere dosis)</b>	x											
PET-CT-scan	x											
Registratie van acute bijwerkingen		x	x									
Bloed prikken voor schildklierfunctie	x				x		x			x		x
<b>Vragenlijst over slikken</b>	x			x	x		x					x
<b>Onderzoek van de slikfunctie</b>	x			x			x					x
<b>Vragenlijst over droge mond</b>	x			x	x		x					x
<b>Meting van speekselproductie en analyse van speeksel</b>	x			x			x					x
<b>Vragenlijst over kwaliteit van leven</b>	x				x	x		x				x
Na controles (registratie van late bijwerkingen en reactie van tumor)				iedere reguliere controle afspraak								

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

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt. Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op <http://www.ccmo.nl>, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

In geval van schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar:

Naam: Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.  
Adres: Postbus 191  
2270 AD Voorburg  
Telefoonnummer: 070 - 301 70 70  
Contactpersoon: de heer mr. A.E. Santen

De verzekering biedt een maximale dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het gehele 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.

### **Contact personen en klachtenfunctionaris**

#### **Radboudumc, Nijmegen**

Prof. Dr. J. Kaanders, radiotherapeut tel: 024-3614515  
Klachtenfunctionaris Radboudumc tel: 024-3613191

#### **Universitair medisch centrum Utrecht (UMCU)**

Prof. Dr. C.H.J. Terhaard tel: 088-7558800  
Klachtenfunctionaris UMCU tel: 088-7556208

#### **VU medisch centrum, Amsterdam (VUmc)**

Drs. M.R. Vergeer tel: 020-4441571  
Klachtenfunctionaris VUmc tel: 020-4443555

#### **MAASTRO clinic, Maastricht**

Dr. F.J.P. Hoebers tel: 088-4455666  
Klachtenfunctionaris MAASTRO Clinic tel: 088-4455666

#### **Radiotherapiegroep, Arnhem**

Dr. B. Kreike tel: 026-3712412  
Klachtenfunctionaris Radiotherapiegroep tel: 026-3712412

#### **Radiotherapeutisch instituut Friesland (RIF)**

Dr. O.B. Wijers tel: 058-2866667  
Klachtenfunctionaris RIF tel: 058-2866667

*In dit ziekenhuis worden patiënten behandeld en verpleegd, zoals in elk ziekenhuis. Maar daarnaast wordt hier medisch-wetenschappelijk onderzoek gedaan. U kunt gevraagd worden om mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek. In deze brochure vindt u algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek en wat meedoen eraan inhoudt. Het lezen van de brochure kan u helpen bij het nemen van een beslissing.*

### **Medisch-wetenschappelijk onderzoek**

Het doel van medisch-wetenschappelijk onderzoek is het achterhalen van de oorzaken van ziektes en het vinden van betere behandelmethoden. Veel van het onderzoek wordt gedaan door artsen. Maar ook hulpverleners als fysiotherapeuten en verpleegkundigen verrichten medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Deelname aan een onderzoek kan inhouden dat er bij u (extra) bloed of ander lichaamsmateriaal wordt afgenomen. Of u wordt gevraagd om een vragenlijst in te vullen. Het is ook mogelijk dat u gevraagd wordt om deel te nemen aan een onderzoek waarin bijvoorbeeld een nieuw geneesmiddel wordt onderzocht, of een nieuwe operatietechniek.

### **Toestemming**

U bent nooit verplicht om aan een onderzoek mee te doen. Als u besluit om niet mee te doen, dan hoeft u hiervoor geen reden op te geven. Welke beslissing u ook neemt, wel of niet meedoen, het heeft geen gevolgen voor de behandeling. Niemand zal u het kwalijk nemen als u niet aan een onderzoek mee wilt doen.

Als u besluit om aan een onderzoek deel te nemen, dan wordt in de meeste gevallen gevraagd of u een toestemmingsverklaring wilt ondertekenen. Soms kan echter worden volstaan met mondelinge toestemming. Heeft u (schriftelijk) toestemming gegeven, dan nog kunt u zich op elk moment uit het onderzoek terugtrekken. Ook daarvoor hoeft u geen reden op te geven.

Soms is het echter wel zo dat u niet ineens met een onderzoek kunt stoppen. Dat is bijvoorbeeld het geval als het medicijn dat u heeft gekregen, langzaam moet worden afgebouwd. Hierover wordt u van tevoren geïnformeerd.

### **Informatie over het onderzoek**

Voordat u kunt beslissen of u aan een onderzoek wilt meedoen, moet u goed zijn geïnformeerd. Meestal krijgt u niet alleen mondelinge informatie over het onderzoek, maar ook informatie op schrift. Neem vervolgens rustig de tijd om na te denken over uw eventuele deelname. Meestal hoeft u ook niet direct te beslissen. Soms is wel haast geboden, bijvoorbeeld als onmiddellijk met een (experimentele) behandeling begonnen moet worden. Om te kunnen beslissen over deelname aan een bepaald onderzoek moet u meer weten over het doel van het onderzoek, en over de voordelen en de nadelen die deelname aan het onderzoek voor u met zich meebrengt.

### **Doel**

Het is belangrijk te weten waarom het onderzoek wordt uitgevoerd. Dat kan bijvoorbeeld zijn om de genetische oorzaak van een ziekte op te sporen of om uit te zoeken of een nieuw geneesmiddel veilig aan mensen gegeven kan worden.

### **Voordelen**

Ook moet u weten wat voor u de voordelen van deelname zijn. Vaak heeft deelname aan een onderzoek voor u geen persoonlijke voordelen. Maar natuurlijk wel voor toekomstige patiënten die op basis van het onderzoek wellicht beter geholpen kunnen worden. Dat is voor u misschien een reden om aan het onderzoek mee te doen. Of deelname aan het onderzoek voor u persoonlijk voordeel oplevert, is afhankelijk van drie factoren.

1. *De fase waarin het onderzoek zich bevindt.*

Als het onderzoek zich in een pril stadium bevindt, is het meestal nog onduidelijk of de behandeling die onderzocht wordt effect heeft.

2. *Het bestaan van andere behandelingen voor uw aandoening.*

Als het onderzoek in een verder gevorderd stadium is, is meer duidelijk over de werkzaamheid van de behandeling. Maar ook in dat geval is het niet zonder meer voordelig voor u om aan het onderzoek mee te doen. Het is immers mogelijk dat er voor uw aandoening reeds goede behandelingen bestaan. Soms worden in een onderzoek twee bestaande behandelingen met elkaar vergeleken. Bij deelname aan zo'n onderzoek, krijgt u één van beide behandelingen. Een bijzonder voordeel levert dat niet op voor u. U kunt immers ook buiten het onderzoek één van beide behandelingen krijgen.



### 3. De opzet van het onderzoek.

Vaak wordt een nieuwe behandeling in een onderzoek vergeleken met een placebobehandeling. Dit is een behandeling die lijkt op de nieuwe behandeling, maar niet werkzaam is (bijvoorbeeld een neppil). Op die manier kan goed worden vastgesteld of de experimentele behandeling echt werkt. Meestal wordt door loting bepaald welke behandeling u krijgt. Dit betekent dat u ook een placebobehandeling kunt krijgen.

### Nadelen

Vanzelfsprekend moet u ook weten welke nadelen verbonden zijn aan deelname. Het onderzoek kan namelijk bepaalde risico's met zich mee brengen. Bijvoorbeeld omdat over de behandeling die onderzocht wordt, nog niet zoveel bekend is. Bestaat er voor uw aandoening ook een standaardbehandeling, dan is het verstandig de risico's en ongemakken van de experimentele behandeling te vergelijken met die van de standaardbehandeling. Een onderzoek kan ook belastend zijn. Bijvoorbeeld als er extra lichamelijk of inwendig onderzoek wordt gedaan. Of als aan u indringende vragen worden gesteld over uw seksualiteit of over bepaalde traumatische ervaringen in het verleden. Nogal eens moet u voor een onderzoek vaker naar het ziekenhuis komen. Soms moet u er zelfs speciaal voor worden opgenomen.

### Vergoedingen

Meestal staat er geen financiële beloning tegenover deelname aan een onderzoek. Vaak worden wel extra (reis)kosten vergoed, zeker als het onderzoek geen voordelen heeft voor de deelnemers. Informatie hierover vindt u in de schriftelijke informatie over het betreffende onderzoek.

### Privacy

Als u deelneemt aan een onderzoek, dan worden over u bepaalde gegevens verzameld, bijvoorbeeld over de manier waarop uw lichaam reageert op een geneesmiddel. Met uw gegevens wordt vertrouwelijk omgegaan, ze kunnen alleen worden ingezien door degenen die direct bij het onderzoek zijn betrokken. Soms orden uw gegevens overhandigd aan 'derden', bijvoorbeeld aan de firma die het initiatief heeft genomen tot het onderzoek. In dat geval worden uw gegevens eerst gecodeerd, zodat uw identiteit niet kan worden achterhaald.

Uw identiteit wordt uiteraard ook niet prijs gegeven bij het publiceren van de resultaten van het onderzoek.

### Verzekering

Neemt u deel aan een onderzoek dan bent u verzekerd tegen de schade die u onverhoopt zou kunnen lijden. Meer over deze verzekering, bijvoorbeeld over de schade waartegen en de bedragen waarvoor u bent verzekerd vindt u in de schriftelijke informatie over het betreffende onderzoek. U bent niet verzekerd voor onderzoek dat geen enkel risico met zich mee brengt.

### Plaatsvervangende toestemming

Soms kan een andere persoon dan de deelnemer aan het onderzoek toestemming voor deelname geven. Dit heet plaatsvervangende toestemming. Het komt voor in de volgende gevallen.

- Kinderen mogen alleen onder zeer strikte voorwaarden in een onderzoek worden betrokken. Betreft het kinderen die jonger zijn dan twaalf jaar, dan moet hiervoor toestemming worden verleend door de ouders van het kind. Kinderen van twaalf jaar of ouder moeten ook zelf toestemming verlenen.
- Ook volwassenen die niet in staat zijn om over deelname aan een onderzoek te beslissen, mogen alleen onder strikte voorwaarden in een onderzoek worden betrokken. Hierbij valt te denken aan mensen met dementie, mensen die bewusteloos zijn of hevige pijn lijden. Toestemming mag dan worden gegeven door de echtgenoot of andere levensgezel. Heeft de patiënt een wettelijk vertegenwoordiger of iemand schriftelijk gemachtigd, dan moet deze persoon toestemming verlenen.
- Bij hoge uitzondering en onder strikte voorwaarden mag een onderzoek worden gestart zonder toestemming van de patiënt. Bijvoorbeeld bij onderzoek naar een geneesmiddel voor de behandeling van patiënten die net een hartaanval hebben gehad. Er moet dan wel een reële kans bestaan dat de gezondheid van de deelnemende patiënt gediend wordt. Zodra iemand ter plekke is die plaatsvervangende toestemming mag verlenen, moet aan hem toestemming worden gevraagd. En zodra de patiënt daar zelf weer toe in staat is, moet het verzoek aan hemzelf worden voorgelegd.

**Medisch-ethische toetsingscommissie**

Voordat een medisch-wetenschappelijk onderzoek kan starten, is het positief beoordeeld door een medisch-ethische toetsingscommissie. Deze commissie heeft de wettelijke taak om medischwetenschappelijk onderzoek te toetsen.

Beoordeeld wordt bijvoorbeeld of een onderzoek zinvol is en of de schriftelijke informatie over het onderzoek juist is. Ook als tijdens de uitvoering van een onderzoek onverwachte dingen gebeuren, moet de medisch-ethische commissie worden geraadpleegd.

**Tot slot**

Als bepaalde zaken over een onderzoek u niet duidelijk zijn, aarzel dan niet hierover vragen te stellen aan uw behandelaar of de onderzoeker. Bij sommige onderzoeken kunt u met vragen ook terecht bij een onafhankelijke arts. Dit is een arts die niet betrokken is bij het onderzoek, maar u wel kan informeren over het onderzoek. De naam en het telefoonnummer van de onafhankelijke arts is te vinden in de schriftelijke informatie over het onderzoek.

**Uniforme FDG-PET gestuurde graduele dosis prescriptie ter vermindering van late toxiciteit (UPGRADE-RT) een gerandomiseerde studie met dosis reductie voor electieve bestraling van de hals bij hoofd-halstumoren.**

Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen.  
Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.  
Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de informatiebrief en in de algemene brochure.

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik wil geïnformeerd worden over de resultaten van dit onderzoek op groepsniveau wanneer deze bekend zijn.

Nee

Ja..... per:

E-Mail: \_\_\_\_\_

Post: Naam: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Postcode en plaats: \_\_\_\_\_

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

Ik verklaar hierbij 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: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Handtekening:

Functie:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

**Uniforme FDG-PET gestuurde graduele dosis prescriptie ter vermindering van late toxiciteit (UPGRADE-RT)  
een gerandomiseerde studie met dosis reductie voor electieve bestraling van de hals bij hoofd-halstumoren.**

Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen.

Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de informatiebrief en in de algemene brochure.

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik wil geïnformeerd worden over de resultaten van dit onderzoek op groepsniveau wanneer deze bekend zijn.

Nee

Ja..... per:

E-Mail: \_\_\_\_\_

Post: Naam: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Postcode en plaats: \_\_\_\_\_

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

Ik verklaar hierbij 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: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Handtekening:

Functie:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_