

Proefpersoneninformatie (voor volwassenen en adolescenten vanaf 16 jaar oud) voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

E²-RADlatE

Officiële titel: E²-RADlatE: EORTC-ESTRO RADiotherapie InfrAstrucTuur voor Europa

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u kanker heeft en u binnenkort bestralingen (radiotherapie) hiervoor gaat krijgen.

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 er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet en wordt gefinancierd door de European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) en wordt gedaan door artsen in verschillende landen in Europa en daarbuiten. Er is geen maximum aantal proefpersonen uit Nederland en andere landen vastgesteld.

De medisch-ethische toetsingscommissie CMO regio Arnhem-Nijmegen heeft voor dit onderzoek een verklaring 'niet WMO-plichtig onderzoek' afgegeven. Dat betekent dat dit onderzoek door de onderzoeker is aangemeld bij deze CMO en niet valt onder de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om anoniem behandelgegevens en beeldvormingsgegevens (zoals scans) te verzamelen van zoveel mogelijk patiënten. Door deze gegevens hopen we beter inzicht te krijgen in welke factoren van invloed zijn op het succes van de behandeling en op de kwaliteit van leven. Alle medische gegevens die van belang zijn voor het onderzoek zullen worden verzameld. Met deze informatie kunnen standaardbehandelingen worden verbeterd en kan kennis worden opgedaan over hoe nieuwe technieken in de dagelijkse klinische radiotherapiepraktijk beter kunnen worden geïntroduceerd.

Met de informatie worden vele onderzoeksvragen beantwoord. Uw arts kan u vertellen voor welke onderzoeksvraag uw gegevens worden verzameld. Uw gegevens kunnen voor meer dan een onderzoeksvraag worden gebruikt.

3. Wat meedoen inhoudt

Deelname aan dit onderzoek heeft geen invloed op de behandeling die u krijgt, U ontvangt binnenkort radiotherapie en de daarbij horende medische nacontroles (follow-up). U hoeft voor dit onderzoek niet extra naar het ziekenhuis te komen naast de routinematige bezoeken voor uw ziekte.

Tijdens de bezoeken aan uw arts worden klinische gegevens en gegevens uit beeldvorming zoals scans verzameld, zoals hieronder beschreven.

Aan het begin van de bestralingsbehandeling

Om mogelijke risicofactoren in kaart te brengen wordt de volgende informatie verzameld:

- Uw leeftijd op het moment van registratie en aan het begin van de bestraling, geboortjaar, geslacht
- Uw algemene gezondheid
- Risicofactoren voor kanker (roken, alcoholgebruik, hormonale factoren en genetische mutaties)
- Uw medische voorgeschiedenis (inclusief gevoelige informatie zoals hiv)
- Uw eventuele deelname aan ander onderzoek

Om zorgpatronen en mogelijke risicofactoren in beeld te brengen wordt de volgende informatie over uw kanker verzameld:

- Diagnose met specifiek kankertype, lokatie van de tumor en datum van diagnose
- Verloop van de ziekte (tumorgroei, mogelijke uitzaaiing van de tumor en lokatie)
- Soort behandeling (chemotherapie, chirurgie en/of bestraling) en specifieke informatie over de soort behandeling (totale bestralingsdosis, aantal behandelingen, datum van behandeling, soort chemotherapie en duur van hormonale behandeling).
- Uw klachten als gevolg van de kanker of van de behandeling op het moment van registratie.

Tijdens of na afloop van de bestraling

Om zorgpatronen in beeld te brengen wordt het volgende verzameld:

- Informatie over uw bestraling (aantal dagen dat u bent bestraald, totale bestralingsdosis, toegediende dosis op bepaalde organen, methoden en gebruikte technieken)
- Klachten als gevolg van de bestraling (gewichtverlies, vermoeidheid)
- Ook kunnen de beschikbare beeldvormingsscan van uw kanker en de scans van uw bestraling worden verzameld.

Na uw bestraling

Om zorgpatronen in beeld te brengen wordt het volgende verzameld:

- Symptomen als gevolg van de bestraling (pijn, huidproblemen)
- Het verloop van de kanker (of de tumor groeit of uitzaait) en specifieke gegevens hierover (datum van tumorgroei of lokatie van de uitzaaiing)

**Proefpersoneninformatie (voor volwassenen en adolescenten vanaf 16 jaar oud) E²-RADlatE: EORTC-ESTRO
RADiotherapie InfrAstrucTuur voor Europa**

- Of u met een nieuwe kanker wordt gediagnosticeerd.
- Andere behandelingen voor kanker na de eerste bestraling (hormonale therapie, chemotherapie, chirurgie, radiotherapie)
 - specifieke informatie over die behandeling (dosis, aantal behandelingen)
 - de bevindingen van die behandeling (tumorrespons)
- Afhankelijk van de kanker kunnen ook uitslagen van laboratoriumonderzoeken worden verzameld.

Er kan informatie worden verzameld over de middelen die tijdens het verloop van uw ziekte zijn ingezet (aantal bezoeken aan uw huisarts, aan andere specialisten of aan de spoedeisende hulp en het gebruik van thuiszorg) en of uw ziekte u ervan weerhoudt om te werken. Door deze items te verzamelen, samen met de vragenlijsten naar de kwaliteit van leven, kan de economische impact van bestraling worden berekend.

Als u ouder bent dan 18 jaar, kunt u gevraagd worden om voor start van de bestralingsbehandeling en bij elke bezoek hierna een aantal vragenlijsten in te vullen ter beoordeling van uw kwaliteit van leven. In de vragenlijsten staan vragen over uw mobiliteit, zelfzorg, gebruikelijke activiteiten, pijn en ongemak, angst en depressie, seksuele activiteit en over klachten als gevolg van uw ziekte of behandeling.

Het invullen van deze vragenlijsten duurt 10-25 minuten bij elk bezoek. U kunt weigeren om de vragenlijsten in te vullen.

Gevoelige informatie, zoals genetische mutaties, resultaten van laboratoriumonderzoek en gegevens over sociale gevolgen worden verzameld met inachtneming van de privacy.

4. Mogelijke voor- en nadelen

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de behandeling van kanker.

Dit onderzoek houdt geen medisch risico voor u in.

5. 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, verandert dit niets aan de behandeling die u krijgt voor uw kanker.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek.

Dit heeft geen invloed op de gebruikelijke zorg die u ontvangt voor uw kanker. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit melden aan de onderzoeker.

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

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

6. Einde van het onderzoek

Dit onderzoek heeft geen einddatum. Dit betekent dat uw deelname aan dit onderzoek duurt tot:

- u zelf kiest om te stoppen
- er wordt beslist om het onderzoek stop te zetten
- u om welke reden dan ook niet meer wordt gecontroleerd

Wij verzamelen de reden waarom u stopt als deel van het onderzoek. Mocht u overlijden, wordt de datum en oorzaak verzameld.

Bent u geïnteresseerd in meer informatie over dit onderzoek, dan kunt u deze informatie krijgen via uw onderzoeksarts.

7. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. De EORTC is als verwerkingsverantwoordelijke verantwoordelijk voor het correct gebruik van uw gecodeerde data in de database van het EORTC hoofdkwartier. Uw ziekenhuis blijft de verwerkingsverantwoordelijke van uw medisch dossier ter plaatse. De EORTC kan gezondheidsinformatie verzamelen, zoals gegevens die worden opgesteld tijdens deze studie en uit uw medische voorgeschiedenis, waaronder genetische gegevens. De informatie kan bestaan uit een tekst, een datum, een getal, maar ook om een beeld, bijvoorbeeld in de vorm van een gecodeerde kopie van een scan of röntgenfoto. Uw ziekenhuis kan gegevens verzamelen zoals uw naam, adres, geboortedatum en gegevens over uw gezondheid voor eigen gebruik.

Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Jan Peeters wordt bijvoorbeeld patient 345. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in uw ziekenhuis en wordt niet vrijgegeven aan de EORTC. Naar de EORTC worden uw gegevens alleen gecodeerd verstuurd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een monitor die voor de EORTC werkt of die door de EORTC is ingehuurd, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd of het

Europees Medicijn Agentschap. Deze personen ondertekenen specifieke vertrouwelijkheidsclausules.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens zullen 25 jaar worden bewaard bij de opdrachtgever EORTC. Na 25 jaar en elke 5 jaar daarna beoordeelt EORTC of het uw gegevens verder zal of kan bewaren. Deze beoordeling zal rekening houden met de toepasselijke wetgeving, de relevantie van uw gegevens voor wetenschappelijk onderzoek en met de reikwijdte van uw toestemming.

Bewaren en gebruik van gegevens

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van kanker. EORTC kan uw gegevens gebruiken voor latere onderzoeksprojecten, inclusief projecten die worden uitgevoerd door onderzoekers die niet verbonden zijn aan de EORTC.

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 toekomstig onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Verder geldt voor u dat

U kunt op elk moment vragen welke gegevens er worden bewaard en door wie en waarom ze worden gebruikt; u kunt een exemplaar van uw persoonsgegevens aanvragen voor uw eigen gebruik;

U kunt vragen om een exemplaar te ontvangen van uw persoonsgegevens om te verzenden naar anderen;

U kunt uw persoonsgegevens verbeteren;

U kunt vragen dat uw persoonsgegevens worden vernietigd;

U kunt het gebruik van uw persoonsgegevens weigeren of beperken;

Uw rechten wat betreft de laatste drie hierboven beschreven rechten kunnen beperkt zijn omdat ze mogelijk:

- voorkomen dat EORTC kan voldoen aan zijn verplichtingen om de veiligheid en het welzijn van de patiënten te verzekeren
- de betrouwbaarheid en integriteit van het onderzoek kunnen beïnvloeden
- de rechten van andere onderzoekspatiënten aanzienlijk kunnen schenden.

Om dezelfde redenen zullen we, als u uw deelname aan de studie stopzet, de informatie die tot dan toe reeds werd verzameld, bewaren. Om uw rechten te beschermen, zullen we zo weinig mogelijk informatie gebruiken.

Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)

EORTC kan uw gegevens overdragen naar diens afgevaardigden, partners en/of andere onderzoekers (uit Europa of andere landen buiten Europa, bijvoorbeeld de Verenigde Staten). De wetgeving in sommige van deze landen is mogelijk niet zo streng als de wetgeving in uw land. Daarom worden uw gegevens mogelijk blootgesteld aan een hoger risico op verlies van vertrouwelijkheid.

EORTC zal ervoor zorgen dat bij gegevensoverdrachten uw rechten en vertrouwelijkheid gerespecteerd worden. Alle ontvangers van gegevens zullen een Gegevenstoegangsovereenkomst of vergelijkbare gebruiksvoorwaarden ondertekenen/accepteren waarin zij overeenkomen niet te proberen de identiteit van de onderzoeksdeelnemers te achterhalen. Bovendien zorgt EORTC ervoor dat de nodige beveiligingsmechanismen zijn ingevoerd om de vertrouwelijkheid van uw gegevens te beschermen.

Ontvangers van gegevens zullen geen toegang hebben tot de sleutel waarmee uw gegevens aan u kunnen worden gekoppeld; alleen uw arts of het onderzoekspersoneel hebben toegang tot deze sleutel.

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:

<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/avg-nieuwe-europese-privacywetgeving/controle-over-je-data>.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: de EORTC. Zie bijlage A voor contactgegevens en website.

Ook kunt u contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van uw ziekenhuis (zie contactgegevens in Bijlage A). Deze persoon zal de kwestie verder onderzoeken door contact op te nemen met de EORTC.

Als u niet tevreden bent of denkt dat de EORTC uw persoonsgegevens op een onwettige manier gebruikt, kunt u ook een klacht indienen bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk op www.clinicaltrials.gov. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder nummer NCT-03818503.

8. Informeren huisarts en/of behandelend specialist

Uw huisarts of andere behandelend specialisten worden niet geïnformeerd over uw deelname aan het onderzoek, omdat uw zorg niet verandert.

Wel vragen wij uw toestemming om informatie op te vragen bij uw huisarts of andere behandelend specialisten. Dit betreft informatie zoals beschreven in hoofdstuk 3.

9. Geen vergoeding voor meedoen

Bij dit onderzoek hoort geen extra behandeling of procedure bovenop uw behandeling tegen kanker. Voor deelname aan dit onderzoek zijn geen kosten verbonden voor u. U ontvangt geen vergoeding voor het meedoen aan dit onderzoek.

10. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoekers of uw behandelend arts. Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

11. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier proefpersoon

Bijlage A: contactgegevens voor Radiotherapiegroep

Hoofdonderzoeker Radiotherapiegroep

Dhr. P. Jeene, radiotherapeut

Telefoonnummer: 088 - 7790000

Lokale onderzoek coördinator

Mw. M. Noordhoek, trialcoördinator

Telefoonnummer: 088- 7790532

datamanagement@radiotherapiegroep.nl

Klachten

Mw. M. Scholten – Hollman, klachtenfunctionaris

088-7790000

klachtenfunctionaris@radiotherapiegroep.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling

Mw. M. Scholten – Hollman, klachtenfunctionaris

088-7790000

fg@radiotherapiegroep.nl

Contactgegevens (inclusief website) verantwoordelijke verwerking persoonsgegevens

<https://www.radiotherapiegroep.nl/wp-content/uploads/2018/05/2018-05-24->

[Privacystatement-website.pdf](#)

Contactgegevens van de Functionaris voor Gegevensbescherming van EORTC

privacy@eortc.org

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

E²-RADlatE: EORTC-ESTRO RADiotherapie InfrAstrucTuur voor Europa

- 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. Dit is niet van invloed op mijn medische zorg of op mijn wettelijke rechten.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvragen 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 begrijp dat de gegevens die in dit onderzoek worden verzameld op een andere locatie verwerkt kunnen worden dan in mijn ziekenhuis of het hoofdkantoor van de EORTC. Ik geef toestemming dat mijn gegevens wanneer nodig voor onderzoeksdoeleinden in gecodeerde vorm worden gedeeld binnen de Europese Unie of met andere landen, waaronder de VS. Desalniettemin begrijp ik dat er toch een risico op verlies van vertrouwelijkheid bestaat.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming dat mijn huisarts en/of behandelend specialisten gevraagd kunnen worden om aanvullende informatie over mijn gezondheid te verstrekken.
- 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: __ / __ / __

**Proefpersoneninformatie (voor volwassenen en adolescenten vanaf 16 jaar oud) E²-RADlatE: EORTC-ESTRO
RADiotherapie InfrAstrucTuur voor Europa**

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