

## Proefpersoneninformatie

### Androgeendeprivatietherapie voor oligo-recidiverende prostaatkanker in aanvulling op radiotherapie

Geachte meneer,

In aansluiting op het gesprek met uw behandelend arts ontvangt u hierbij schriftelijke informatie met betrekking tot het wetenschappelijk onderzoek waarvoor uw medewerking is gevraagd. U krijgt deze schriftelijke informatie mee om één en ander nog eens rustig door te kunnen lezen en over deelname aan het onderzoek na te denken. Meedoen is vrijwillig.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

#### Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het UMC Groningen, afdeling Radiotherapie en wordt gecoördineerd door Dr. S. Aluwini. Voor dit onderzoek zijn 280 patiënten nodig uit verschillende ziekenhuizen in Nederland. De medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van het onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

#### **Inleiding en achtergrond van het onderzoek**

Uw behandelend arts heeft u uitleg gegeven over uw ziekte. Recent werd bij u een beperkt aantal (1-4) uitzaaiingen van uw prostaatkanker vastgesteld zonder dat u hier klachten van hebt. De standaardbehandeling in deze situatie is van oudsher levenslang hormonale behandeling. Deze therapie zal de groei van de uitzaaiingen tijdelijk afremmen, maar kan de ziekte niet genezen en gaat bovendien gepaard met verschillende bijwerkingen. Een meer recente behandelingsmethode is het toepassen van gerichte radiotherapie op de uitzaaiingen, waardoor de ziekte kan worden geremd. Deze methode wordt nu standaard uitgevoerd in Nederland voor mensen met een beperkt aantal uitzaaiingen. Vaak is er echter binnen een korte periode na de gerichte radiotherapie weer ziekteactiviteit in het bloed te meten (PSA verhoging).

Bij de bestraling van primaire prostaatkanker (bij patiënten zonder uitzaaiingen) is bekend dat toevoegen van kortdurend hormonale therapie aan radiotherapie de genezingskans verhoogt. Daarom wordt in deze studie onderzocht of het toevoegen van kortdurend hormonale therapie aan radiotherapie op de uitzaaiingen de kans op langdurige ziektecontrole verbetert.

#### **Doel van het onderzoek**

Het doel van dit onderzoek is het vergelijken van gerichte radiotherapie met en zonder kortdurend hormonale behandeling (6 maanden) om zo te kunnen bepalen welke behandeling "beter" is voor de patiënt. Om dit te kunnen bepalen, worden de deelnemers aan het onderzoek in twee groepen verdeeld middels loting (randomisering). Zo kan worden nagegaan in welke groep de resultaten de beste zijn.

Het betreft een gerandomiseerde studie in meerdere ziekenhuizen. In totaal zullen 280 patiënten aan deze studie deelnemen, gelijk verdeeld over beide studiegroepen.

### **Wie kunnen deelnemen aan het onderzoek?**

Patiënten met teruggekeerde (uitgezaaide) prostaatkanker waarvoor eerder een genezende behandeling is gegeven (verwijdering van de prostaat of bestraling van de prostaat) kunnen aan het onderzoek deelnemen. Er mogen maximaal 4 uitzaaiingen (in lymfeklieren en/of in het bot, indien alleen bot uitzaaiingen mogen maximaal 3) aanwezig zijn. Indien er naast maximaal 4 uitzaaiingen ook sprake is van een tumor in het operatiegebied na een prostaatverwijdering, dan wordt de gerichte bestraling gecombineerd met bestraling van het operatiegebied. U dient 18 jaar of ouder en in een goede lichamelijke en geestelijke conditie te zijn om aan het onderzoek deel te kunnen nemen.

### **Opzet van het onderzoek**

Het betreft hier een gerandomiseerde studie, welke zal bestaan uit twee behandelarmen:

Arm 1: Radiotherapie zonder hormonen.

Arm 2: Radiotherapie met hormonen.

Alvorens u kunt deelnemen aan de studie zal uw behandelend arts nagaan of u voldoet aan de studiecriteriën. Hiervoor moet u in ieder geval de volgende onderzoeken hebben ondergaan:

- Whole body PSMA-PET/CT: dit is een onderzoek van het gehele lichaam waarbij prostaatkankerweefsel in beeld kan worden gebracht door vooraf een speciale stof (licht radioactief PSMA = prostaat specifiek membraan-antigen) toe te dienen;
- Lichamelijk onderzoek;
- PSA en testosteron meting in het bloed.

Deze onderzoeken maken deel uit van de routine onderzoeken in het geval van teruggekeerde prostaatkanker. In het kader van de huidige studie zullen geen extra onderzoeken worden verricht.

Wel willen wij u vragen om vooraf, tijdens en na de behandeling vragenlijsten in te vullen over uw kwaliteit van leven. Het invullen van deze vragenlijsten neemt ongeveer 30 minuten per keer in beslag. Om u de vragenlijsten toe te sturen vragen we u om toestemming om uw naam en (e-mail) adres te mogen opslaan voor dit doeleinde.

Er zijn geen extra bezoeken aan het ziekenhuis als u deelneemt aan dit onderzoek. De bezoeken zullen het eerste jaar 1, 3, 6 en 12 maanden na radiotherapie plaatsvinden. Vervolgens vinden er 2 bezoeken per jaar plaats tot het einde van het onderzoek.

Indien u wenst deel te nemen aan de studie zult u gerandomiseerd (geloot) worden voor één van beide behandelarmen. Dit wil zeggen dat de keuze voor één van beide strategieën door loting bepaald wordt. U heeft 50% kans om in de behandelingsarm met alleen gerichte radiotherapie terecht te komen, en 50% kans om behandeld te worden met gerichte radiotherapie in combinatie met hormonale therapie gedurende 6 maanden. Uw behandelend arts kan geen invloed op de loting uitoefenen. Dit is een vaak gebruikte manier van onderzoek als men behandelingen objectief met elkaar wil vergelijken.

### **Optionele studie:**

Naast de hoofdstudie, waarin behandeling plaatsvindt, is er ook een aan de studie gerelateerd biomarker onderzoek opgezet. Voor dit (optionele) biomarker onderzoek willen wij u vragen om bloed af te staan, wat zal worden opgeslagen in een biobank. In onderdeel 2 van deze brief vindt u hierover meer informatie.

## **Wat is gerichte radiotherapie?**

### **Wat houdt bestraling van lymfeklieruitzaaiingen in?**

Lymfeklieruitzaaiingen in het bekken kunnen op 2 verschillende manieren worden bestraald. De best passende behandeling in uw situatie zal door uw behandelend radiotherapeut met u worden besproken. Dit hangt onder andere af van de locatie en het aantal van de uitzaaiingen.

De eerste mogelijkheid is stereotactische radiotherapie. Het doel van deze behandeling is om een heel hoge bestralingsdosis met hoge nauwkeurigheid te richten op de uitzaaiingen in 2-5 behandelingen in 2 weken en tegelijkertijd om gezond weefsel rond de uitzaaiing zoveel mogelijk te sparen. Bij deze behandeling worden dus enkel de uitzaaiingen bestraald.

De tweede behandeloptie is bestraling van de lymfeklieruitzaaiingen tot hoge dosis met gelijktijdig preventieve bestraling op de nabijgelegen lymfeklierregio's tot een lagere dosis. Deze behandeling vindt doorgaans plaats in ongeveer 30 opeenvolgende behandelingen met een totale duur van 6 weken. Over het algemeen worden beide behandelingen goed verdragen. Mogelijke bijwerkingen zijn darmklachten (veranderd stoelgangpatroon, verhoogde stoelgangfrequentie, darmkrampen, bloedverlies via de darm, verhoogde aandrang) of plasklachten (verhoogde plasfrequentie, verhoogde aandrang, bloedverlies in de urine). In het overgrote deel van de gevallen verlopen deze klachten mild.

### **Wat houdt bestraling van botuitzaaiingen in?**

Ook de bestraling van botuitzaaiingen kan op 2 manieren plaatsvinden, afhankelijk van de plek van de uitzaaiing(en). Evenals bij de bestraling van lymfeklieruitzaaiingen kan gebruik worden gemaakt van stereotactische radiotherapie: de uitzaaiingen worden in 1-5 behandelingen met grote precisie tot hoge dosis bestraald. Wanneer de locatie dit niet toestaat, bijvoorbeeld door de nabijheid van gezonde weefsels, zal de behandeling in meerdere sessies worden gegeven (ongeveer 18). Eventuele bijwerkingen hangen samen met de locatie van de uitzaaiingen en kunnen daarmee variëren, doch over het algemeen worden deze behandelingen zeer goed verdragen.

### **Wat houdt bestraling van het operatiegebied in?**

Indien u eerder bent behandeld met een verwijdering van de prostaat en er op de PSMA-PET/CT scan een zichtbare tumor wordt gezien in het operatiegebied (prostaatbed), dan wordt ook dit gebied bestraald. Uw behandelend arts bespreekt met u de voorbereidingen en het aantal bestralingen (tot 37 keer). Deze behandeling wordt gecombineerd met het bestralen van de uitzaaiingen.

Mogelijke bijwerkingen van deze prostaatbed bestraling zijn darmklachten (veranderd stoelgangpatroon, verhoogde stoelgangfrequentie, darmkrampen, bloedverlies via de darm, verhoogde aandrang) of plasklachten (verhoogde plasfrequentie, verhoogde aandrang, urineverlies, bloedverlies in de urine), erectiestoornissen (indien intact na de operatie) en vermoeidheid.

### **Wat is hormonale therapie?**

Voor dit onderzoek wordt bij 50% van de patiënten een hormoon therapie toegediend. Het middel dat in de studie gebruikt wordt is Eligard. Eligard wordt gebruikt voor de behandeling van hoog-risico hormoonafhankelijke prostaatkanker in combinatie met radiotherapie en hormoonafhankelijke uitgezaaide prostaatkanker. Het hormoon wordt als een enkele subcutane (onder de huid) injectie toegediend. De geïnjecteerde oplossing zorgt voor een continue afgifte gedurende een periode van 6 maanden. Door het toedienen van het hormoon wordt het geslachtshormoon testosteron verlaagd. Prostaat kankercellen zijn vaak afhankelijk van het testosteron om te kunnen groeien, functioneren en toenemen in aantal. De grootste leverancier

van deze hormonen zijn de teelballen. Slechts een klein deel van het testosteron wordt aangemaakt vanuit de bijniere. De combinatie van radiotherapie met hormoontherapie vergroot de kans om de prostaatcellen te doden.

De meest voorkomende bijwerkingen van hormonale therapie zijn opvliegers, vermoeidheidsklachten en libido- en erectiestoornissen. Deze klachten verdwijnen vaak als het testosteron weer stijgt na stoppen van de hormonale therapie.

### **Voor- en nadelen van het onderzoek**

De onderzoeken voorafgaand aan de behandeling en de behandeling zelf zullen gebeuren zoals ze standaard reeds worden uitgevoerd in de klinische praktijk. De mogelijke bijwerkingen van de verschillende behandelingsmogelijkheden werden hierboven besproken.

*Voordelen:* Het is mogelijk dat de resultaten van dit onderzoek in de toekomst leiden tot verbeteringen in de huidige behandeling met het toevoegen van hormonen. U zult zelf in dat geval een voordeel ondervinden van deelname aan dit onderzoek als u de gerichte radiotherapie in combinatie met de hormonale therapie heeft ontvangen.

*Nadelen:*

Mogelijk ondervindt u extra bijwerkingen door de toevoeging van hormonale therapie. Daarnaast kunnen deze bijwerkingen achteraf onnodig zijn geweest als blijkt dat de toevoeging van hormonale behandeling niet heeft geleid tot betere uitkomsten.

### **Uw deelname**

Uw radiotherapeut heeft gevraagd of u aan dit onderzoek wilt meewerken. U bent volledig vrij in uw keuze om wel of niet mee te doen. Dit heeft geen invloed op de behandeling die u zult ondergaan. Meedoen aan het onderzoek over biomarkers en het opslaan van deze gegevens in de biobank is hierbij optioneel en wordt verder toegelicht in onderdeel 2 van deze informatie. Op elk moment heeft u het recht om zonder opgave van reden zich terug te trekken uit het onderzoek, ook nadat u schriftelijk heeft verklaard te zullen meedoen. Deze beslissing zal niet van invloed zijn op uw verdere (standaard) behandeling en zal geen invloed hebben op de zorg en aandacht, waarop u in ons ziekenhuis recht hebt. Ook uw behandelend arts kan het in uw belang achten het onderzoek voortijdig te beëindigen. Hij/zij zal dit dan met u bespreken.

### **Bedenktijd**

Wij adviseren u voldoende tijd te nemen om erover na te denken of u aan dit onderzoek wilt deelnemen. De minimale bedenktijd die u hiervoor krijgt is 48 uur. Ook zult u er wellicht met anderen over willen praten. Hiervoor krijgt u uiteraard de gelegenheid.

### **Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Bij de uitvoering van dit onderzoek is het nodig dat wij uw persoonsgegevens verzamelen, gebruiken en bewaren. Het gaat om gegevens zoals naam, adres, geboortedatum etc. en om gegevens over uw gezondheid. Gebruik en bewaring van uw gegevens is nodig om de wetenschappelijke vraagstelling van dit onderzoek te kunnen beantwoorden en over de resultaten te publiceren. Wij vragen u om hiervoor toestemming te geven. Als u dat niet wilt, kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek.

Daarnaast informeren wij uw huisarts over uw deelname aan dit onderzoek.

### **Gebruik van uw bij de NKR geregistreerde gegevens**

In Nederland worden de gegevens van patiënten met kanker geregistreerd in de Nederlandse Kankerregistratie (NKR). Meer informatie over de NKR kunt u vinden op de website

www.cijfersoverkanker.nl. Wanneer u besluit deel te nemen aan het onderzoek, vragen wij u toestemming voor het opvragen van uw gegevens bij de NKR.

### **Vertrouwelijkheid van uw gegevens**

Om uw privacy te waarborgen, worden uw gegevens voorzien van een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden apart bewaard. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft bij het onderzoeksteam. Naar de andere bij het onderzoek betrokken partijen worden uw gegevens alleen gecodeerd verstuurd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek worden alleen uw gecodeerde gegevens vermeld.

### **Controle en inzage in uw gegevens**

Sommige personen en instanties moeten inzage kunnen hebben in al uw gegevens. Ook in de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen en instanties die ter controle toegang krijgen tot uw gegevens zijn: een studiemonitor, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die voor de opdrachtgever/uitvoerder van het onderzoek werkt OF die door de opdrachtgever/uitvoerder van het onderzoek is ingehuurd en nationale toezichhoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg. Zij zullen uw gegevens geheim houden. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven. Indien u dat niet wilt, kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek.

### **Bewaartermijn gegevens**

Op de onderzoek locatie worden uw gegevens gedurende de wettelijk voorgeschreven termijn bewaard, zijnde 25 jaar.

### **Bewaring en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek**

Na afloop van dit onderzoek kunnen uw gegevens nog van belang zijn voor het uitvoeren van ander onderzoek. Daarvoor is langere bewaring van uw gegevens noodzakelijk. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 25 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

### **Informatie over onverwachte bevindingen**

Dit onderzoek kan onverwachte bevindingen over uw gezondheid geven. Dit zijn bevindingen die bij de uitvoering van dit onderzoek per toeval worden ontdekt. Als het daarbij gaat om informatie die van belang kan zijn voor uw gezondheid, dan zullen wij u hiervan op de hoogte stellen. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden.

U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

### **Intrekken toestemming**

U kunt de toestemming voor verwerking van uw gegevens altijd weer intrekken, voor wat betreft dit onderzoek en voor wat betreft het toekomstig onderzoek. De reeds over u verzamelde gegevens zullen dan nog wel worden gebruikt in het onderzoek. Indien u wilt dat al uw gegevens worden verwijderd, dan kunt u daarom verzoeken.

### **Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- Alle bezoeken voorbij zijn.
- U zelf kiest om te stoppen.
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen.
- De veiligheidsmonitor, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit het onderzoek te stoppen.

Het gehele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

### **Bloed monsters voor biomarkers onderzoek (optioneel)**

Biomarker is een meetbare stof in lichaams materiaal waarvan de detectie van een voorspelende waarde heeft.

Om meer inzicht te verkrijgen over het stadium van uitgezaaide prostaat kanker **waar u toe behoort** willen we 3 buisjes bloed afnemen voor onderzoek naar mogelijke biomarkers. De biomarkers zouden van belang kunnen zijn om patiënten, die baat zouden kunnen hebben van de behandeling zoals voorgesteld in deze studie beter te kunnen selecteren. Tevens biomarkers die voorspellers kunnen zijn voor een goed respons op de behandeling.

Biomarkers kunnen gebruikt worden om het risico op een ziekte te meten, te bepalen of een behandeling aan zal slaan of om te kijken hoe vergevorderd een ziekte is.

De uitkomsten van de onderzoeken betreffende biomarkers zullen in de toekomst de preventie , controles, diagnostiek en de behandeling van kanker verbeteren.

De bloedafname is geen onderdeel van de studie en u kunt beslissen of u hier **wel** of **niet** aan mee wilt doen. Als u geen bloed voor biomarkers wilt laten afnemen kunt u wel deelnemen aan het onderzoek.

Indien u besluit mee te doen aan het onderzoek dan vragen wij u eenmalig drie buisjes bloed af te staan voor de aanvang van de behandeling.

Uw deelname aan dit gedeelte brengt voor u geen extra kosten met zich mee. Het onderzoek naar biomarkers is een niet commercieel wetenschappelijk initiatief. Echter, voor sommige onderzoeken is het van belang om samen te werken met commerciële bedrijven. De resultaten uit een dergelijke samenwerking kunnen eigendom worden van het bedrijf. Ook kunnen de resultaten door het bedrijf worden gebruikt voor verdere commerciële ontwikkelingen, zoals octrooien. Alle onderzoeksresultaten komen de gezondheidszorg ten goede. U zult geen eigendomsrechten verkrijgen op de resultaten en u zult geen aanspraak kunnen maken op eventueel toekomstig financieel voordeel. Uiteraard zijn uw rechten, die zijn beschreven in deze informatie, ook bij commerciële samenwerking gewaarborgd.

Als u mee wil doen aan dit onderdeel, dan vragen we ook uw toestemming om pathologisch restmateriaal te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek, wat bijvoorbeeld eerder afgenomen werd bij de aanvankelijke diagnose (biopt of operatiemateriaal). Indien u toestemming hiervoor geeft kunnen u gegevens opgevraagd worden bij PALGA, een landelijke gegevensbank voor pathologisch onderzoek, de Landelijke Kankerregistratie, Centraal Bureau voor de Statistiek en andere bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van volksgezondheid

### Nevenbevindingen erfelijk materiaal

Bij sommige wetenschappelijke onderzoekstechnieken kan er in uw erfelijk materiaal (rest materiaal) iets worden gevonden dat niets te maken heeft met prostaat kanker, maar gevolgen kan hebben voor de (toekomstige) gezondheidstoestand van u en/of uw bloedverwanten. Dit noemen we een nevenbevinding. Er wordt in ieder geval met u contact opgenomen als u of uw kinderen, broers of zussen een reële kans hebben op het krijgen van een ernstige aandoening (bijvoorbeeld kanker) waartegen zinvolle medische maatregelen mogelijk zijn. Als u geen onderzoek naar erfelijke factoren in uw lichaam restmateriaal geeft dit aan op de toestemming formulier.

Meer informatie over dit optionele deel van het onderzoek vindt u in de aanvullende informatie (onderdeel 2)

### **Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)**

Alleen gecodeerde data of biomateriaal gedeeld kan worden met onderzoeksgroepen en farmaceutische bedrijven binnen – en buiten de EU.

### **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>).

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG). Zie bijlage A voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling of de Autoriteit Persoonsgegevens. Zie bijlage A voor contactgegevens.

### **Verzekering**

Voor eventuele schade die het gevolg is van het onderzoek is in overeenstemming met de wettelijke vereisten een verzekering afgesloten.

Het contactadres in Nederland is Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed, b.a., Postbus 90504, 2509 LM, 's Gravenhage. Indien u meent schade te hebben opgelopen dan kunt u hierover ook contact opnemen met uw arts.

Voor verdere informatie over de verzekering verwijzen wij u naar bijlage 1.

### **Reiskosten**

NVT

### **Ondertekening toestemmingsverklaring**

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. Er is een toestemmingsverklaring voor het hoofdonderzoek waarin behandeling plaatsvindt en daarnaast een aanvullende toestemmingsverklaring als u wilt deelnemen aan het optionele biomarkeronderzoek.

Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring(en).

**Heeft u nog vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts welke veel weet over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

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

Bijlagen: contactgegevens, informatie over de verzekering, toestemmingsformulier.

Met vriendelijke groet,

Dr. S. Aluwini, radiotherapeut-oncoloog



### **Bijlage A: contactgegevens voor Radiotherapiegroep**

U kunt uw vragen voorleggen aan uw behandelend radiotherapeut. Ook kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke onderzoeker, mevrouw M.A.D. Haverkort (telefoonnummer: 088-7790000) of met de heer E.C. Schimmel (telefoonnummer: 088-7790000). Dit kan van maandag tot en met vrijdag van 08.00 uur tot 17.00 uur.

Buiten kantooruren kunt u bellen met telefoonnummer 088-7790000 en vragen naar de dienstdoende radiotherapeut.

U kunt uw vragen ook stellen aan een onafhankelijke arts die niet bij het onderzoek betrokken is maar wel op de hoogte van de aard en inhoud van het onderzoek dr. W. Noordzij, nucleair geneeskundige (telefoonnummer: 050-3612670)

### **Klachtenbemiddeling**

Indien u klachten heeft over de studie, kunt u contact opnemen met de klachtencommissie van Radiotherapiegroep. Het aanspreekpunt voor klachten is de klachtenfunctionaris, te bereiken via telefoonnummer 088-7790000 of per email: [kwaliteit@radiotherapiegroep.nl](mailto:kwaliteit@radiotherapiegroep.nl)

### **Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor meer informatie over uw rechten kunt u contact opnemen met de functionarissen voor de gegevensbescherming in het UMCG: Piet Dinjens of Boudien Sieperda (telefoonnummer: 050-3616161). E-mail: [privacy@umcg.nl](mailto:privacy@umcg.nl)

### *Functionaris gegevensbescherming Radiotherapiegroep*

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de functionaris gegevensbescherming van Radiotherapiegroep, [fg@radiotherapiegroep.nl](mailto:fg@radiotherapiegroep.nl) of 088-7790000.

## Bijlage B: informatie over de verzekering

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

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

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

De verzekering is afgesloten bij verzekeringsmaatschappij:

**Centramed**

Postbus 7374

2701 AJ Zoetermeer

Indien u schade heeft geleden of het vermoeden daarvan heeft, dient u zich direct met S. Aluwini (lid van het onderzoeksteam) telefoonnummer 050-3610582 in verbinding te stellen en de aanwijzingen op te volgen.

Ook kunt u in zo'n geval contact op te nemen met de juridisch stafmedewerker van het Universitair Medisch Centrum Groningen bereikbaar via telefoonnummer 050-3614929.

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

De verzekering dekt de volgende schade niet:

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

**Bijlage C: Toestemmingsformulier proefpersoon**

## INFORMED CONSENT (TOESTEMMINGSVERKLARING)

---

Voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

### Androgeendeprivatietherapie voor Oligo-recidiverende prostaatkanker in aanvulling op radiotherapie

- Ik ben over bovengenoemd wetenschappelijk onderzoek voldoende geïnformeerd. Ik heb de schriftelijke informatie die mij is uitgereikt, goed gelezen. Ik ben in de gelegenheid gesteld om vragen over het onderzoek te stellen en deze zijn voldoende beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om goed over deelname aan het onderzoek na te denken.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ik heb het recht mijn toestemming op ieder moment weer in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden behoeft op te geven.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts te informeren dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming tot inzage van mijn medisch dossier door bevoegden, zoals omschreven in de proefpersoneninformatie.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn [huisarts/specialist(en) die mij behandelt.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn [gegevens.] op de manier en voor de doelen die in de proefpersoneninformatie staan.
- Ik geef toestemming om mijn naam en e-mailadres of adresgegevens te gebruiken voor het verzenden van de (digitale) vragenlijsten.
- Ik wil **wel / niet\*** benaderd worden voor verder onderzoek.
- Ik geef **wel / niet\*** toestemming om bloed monsters af te nemen voor onderzoek naar biomarkers voor de doelen die in de proefpersoneninformatie staan.
- Ik geef **wel / niet\*** toestemming om pathologisch restmateriaal te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek, wat bijvoorbeeld eerder afgenomen werd bij de initiële diagnose (biopsie of operatiemateriaal). Ik geef toestemming aan de onderzoekers om dit materiaal eventueel van elders op te vragen. En ik geef toestemming voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek naar erfelijke factoren van urologische kanker met de kans op nevenbevindingen.
- Ik geef **wel / niet\*** toestemming voor het opvragen van mijn gegevens bij alle zoals in de informatiebrief genoemde organisaties, onder voorwaarden dat mijn privacy gewaarborgd blijft.
- Ik geef **wel/niet\*** toestemming voor het opvragen van mijn gegevens bij de NKR.

\* Doorhalen wat niet van toepassing is.

- Ik stem toe met deelname aan bovengenoemd 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 daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum:

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