

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

POWER (Partial or Whole gland for Erections)

Gerandomiseerd onderzoek voor de evaluatie van erectiestoornis na gehele of gedeeltelijke prostaat brachytherapie

Inleiding

Geachte heer,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat bij u prostaatcancer is gevonden en u binnenkort inwendige bestraling (brachytherapie) ondergaat. Brachytherapie is een behandeling waarbij radioactieve bronnen in of tegen een tumor worden geplaatst. Zodoende wordt u van binnenuit bestraald.

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 behandelend arts uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. En u kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Deze studie is ontworpen door Groupe Européen de Curiethérapie - European Society of Radiotherapy and Oncology (GEC-ESTRO) en wordt door artsen uit verschillende ziekenhuizen uitgevoerd.

De studie wordt gesponsord door KWF-Kankerbestrijding, ELEKTA-Brachytherapy en Deutschen Gesellschaft für Urologie.

Voor dit onderzoek zijn 254 proefpersonen uit verschillende landen nodig. In Nederland zullen naar verwachting 135 proefpersonen meedoen.

De medisch ethische toetsingscommissie (METC) van het Academisch Medisch Centrum in Amsterdam heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om uit te zoeken of patiënten die op één helft van de prostaat behandeld worden minder erectiestoornis ontwikkelen dan als zij op de gehele prostaat behandeld worden.

3. Achtergrond van het onderzoek

Bij de behandeling van prostaatkanker met brachytherapie wordt standaard de gehele prostaat behandeld. De behandeling zal bijwerkingen geven bij een aantal patiënten. In het algemeen kunnen deze bijwerkingen gepaard gaan met erectiestoornis, problemen met plassen en problemen met de endeldarm en ontlasting.

Sommige patiënten hebben alleen maar aan één kant van de prostaat aanzienlijke kwaadaardige tumoren zitten. Deze patiënten kunnen aan deze studie meedoen waarbij maar één kant van de prostaat behandeld wordt met intensieve controles van de andere kant van de prostaat. Een mogelijk voordeel als maar één kant van de prostaat wordt behandeld is dat deze patiënten minder bijwerkingen hebben.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt dat totaal ongeveer 5 jaar voor u.

Geschiktheidsonderzoek

Eerst bepalen we of u kunt meedoen. Uw behandelend arts doet een lichamelijk onderzoek, onder andere met de vinger de prostaat voelen. Uit uw bloed worden de PSA (prostaat-specifiek antigeen) en testosteronwaarde bepaald. Een echo-onderzoek van de prostaat vanuit uw endeldarm zal gedaan worden om te beslissen of u geschikt bent om brachytherapie te ondergaan. Voor het echo-onderzoek wordt een sonde in de endeldarm geplaatst om met geluidsgolven een beeld van de prostaat te maken. Hiervoor is geen verdoving nodig.

Om te weten of maar één kant van de prostaat aanzienlijke tumor bevat wordt een MRI (magnetische resonantie) gemaakt. Met MRI is het mogelijk tumoren in de prostaat zichtbaar te maken. MRI werkt met magnetische velden en radiofrequente signalen.

Daarnaast worden extra zogenaamde template (saturatie) biopsieën uit de prostaat genomen. Het afnemen van template biopsieën gebeurt onder algehele verdoving of verdoving met een ruggenprik. Met een template biopsie worden 18-26 weefselstukjes uit de prostaat genomen. De reden om een template biopsie naast de MRI en de eerdere biopsieën bij het vaststellen van de aandoening te doen, is om met grote zekerheid vast te stellen dat maar aan één kant van de prostaat aanzienlijke tumor zit.

Indien bij de eerste onderzoeken reeds een MRI is gemaakt met aansluitend biopsieën uit de prostaat, is het nemen van alsnog saturatiebiopsieën niet nodig.

Een ander onderzoek dat verricht wordt, is de uroflowtest. Voor de uroflowtest moet u door een trechter plassen en zo wordt de kracht van de plasstraal en de tijd om uit te plassen gemeten. Tevens wordt gemeten hoeveel urine na uitplassen in de blaas achterblijft, middels een echoapparaat op de buik.

Soms vinden we bij het geschiktheidsonderzoek iets dat verder medisch moet worden onderzocht. We vertellen u dit altijd. Verder onderzoek gebeurt door de eigen huisarts of specialist. De kosten hiervan vallen onder uw eigen verzekering.

Brachytherapie

We behandelen u met brachytherapie van de prostaat. De helft van de proefpersonen krijgt brachytherapie van de gehele prostaat, de andere helft brachytherapie op de helft van de prostaat. Loting bepaalt welke behandeling u krijgt.

Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Brachytherapie wordt gegeven doormiddel van een I-125 implantatie of HDR (high-dose rate). De deelnemende centra bepalen zelf welke techniek zij gebruiken. De implantatie, om brachytherapie te kunnen geven, wordt onder algehele verdoving of verdoving met een ruggenprik gedaan. In geval van een I-125 implantatie worden de radioactieve I-125 bronnen direct in de prostaat geplaatst en zullen levenslang daar verblijven. De radioactiviteit neemt met de tijd af. Na 10 maanden is de radioactiviteit nihil. Uw behandelend arts zal u informeren over eventuele maatregelen die u moet nemen bij een I-125 implantatie.

In geval van HDR-brachytherapie worden meerdere buisjes in de prostaat gebracht. Deze buisjes worden met slangen op een brachytherapie-apparaat, met een Ir-192 bron daarin, aangesloten. Via de buisjes komt de Ir-192 bron in het lichaam voor een behandeling van enkele minuten. Na de bestraling worden de buisjes verwijderd.

De behandeling met I-125 en Ir-192 is gelijkwaardig. In Radiotherapiegroep wordt u met I-125 behandeld.

Bezoeken en metingen

De implantatie vindt in het ziekenhuis plaats. Afhankelijk van hoe laat u geholpen wordt, wordt u de avond voor of op dezelfde dag van de ingreep opgenomen. De avond en de ochtend voor de ingreep krijgt u een klysma om de endeldarm schoon te maken. De implantatie vindt plaats onder algehele verdoving of verdoving middels een ruggenprik. Na de implantatie gaat u naar de uitslaapkamer.

In het geval van een I-125 implantatie wordt een behandelingsplan gemaakt en de radioactieve bronnen direct in de prostaat gebracht. Zodra u na de implantatie geplast heeft kunt u het ziekenhuis verlaten.

In het geval dat de implantatie met buisjes voor HDR-brachytherapie is gedaan, krijgt u na de ingreep een MRI-scan. Met de MRI-plaatjes wordt een bestralingsplan gemaakt en hierna wordt op de brachytherapie-afdeling de bestraling gegeven. Bij HDR-brachytherapie krijgt u 2 bestralingen. Na 1 implantatie krijgt u in twee achtereenvolgende dagen 1 bestraling per dag. Na 2 aparte implantaties krijgt u 2 bestralingen met een week tussen de bestralingen. De buisjes worden na de behandeling verwijderd en u kunt het ziekenhuis verlaten zodra u geplast heeft.

Na de behandeling zult u regelmatig het ziekenhuis bezoeken voor de noodzakelijke controles. In het eerste jaar om de 3 maanden, in het tweede jaar om de 6 maanden en daarna jaarlijks tot 5 jaar na behandeling. Na 5 jaar zal uw arts u adviseren of verdere controles noodzakelijk zijn. Een bezoek duurt 10-15 minuten. Deze bezoeken zijn onderdeel van de reguliere controles.

Tijdens ieder controlebezoek nemen wij een buisje bloed af voor een PSA-meting; dit is onderdeel van de reguliere controle. Daarnaast volgen er nog drie activiteiten die geen

onderdeel uitmaken van de reguliere controle, maar plaats vinden omdat u meedoet aan de studie:

- We laten u een vragenlijst invullen over de bijwerkingen en kwaliteit van leven bij elk bezoek.
- Na 1, 2 en 5 jaar een MRI-onderzoek om na te gaan of de tumoren verdwenen zijn en geen nieuwe tumoren zijn ontstaan.
- Na 2 en 5 jaar bipten uit de prostaat. Deze bipten worden genomen met een echo-onderzoek vanuit de endeldarm. Voor het nemen van deze bipten is geen verdoving nodig. De bipten worden genomen om na te gaan of kankercellen verdwenen zijn en geen nieuwe kankercellen zijn ontstaan.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te doen verlopen is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt:

- u komt de bezoekaafspraken na.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke bijwerkingen

Brachytherapie kan bijwerkingen geven.

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

- Toegenomen plasfrequentie
- Zwakke plasstraal
- Branderigheid bij plassen
- Bloedverlies in urine of sperma
- Erecties die kort duren of minder stevige erecties

Deze bijwerkingen komen voor, maar niet zo vaak:

- Blaas- of prostaatinfectie
- Bloedverlies bij de ontlasting

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

Mogelijk voordeel voor de patiënt:

Brachytherapie op de helft van de prostaat kan minder bijwerkingen tot gevolg hebben, met name minder erectieproblemen. Dit voordeel is niet zeker.

Mogelijk nadeel van meedoen aan het onderzoek kan zijn:

ontstaan van nieuwe tumoren in de onbehandelde helft van de prostaat.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

(extra) testen; zoals invullen van vragenlijsten, MRI-onderzoeken en biopsieën uit de prostaat.

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

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw prostaatkanker. De gebruikelijke manier van behandelen is brachytherapie van de gehele prostaat.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw prostaatkanker. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan uw behandelend arts.

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.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- alle bezoeken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- de behandelend arts het beter voor u vindt om te stoppen
- de overheid of de beoordelende medisch ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

De uitkomst van het onderzoek wordt gepubliceerd in medisch wetenschappelijke vakbladen.

U kunt uw behandelend arts/de onderzoeker vragen naar de uitkomst van de studie.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. 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. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. Alleen de onderzoeker en de medewerkers van het ziekenhuis die de onderzoeker helpen met de uitvoering van het onderzoek weten welke code u heeft. Daarnaast hebben medewerkers van het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) inzage in de code en uw gegevens, om de onderzoeker te helpen gegevens te verzamelen voor dit onderzoek. De gegevens die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. 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: een controleur die namens de opdrachtgever is ingehuurd en nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de specialist. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

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

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

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk www.trialregister.nl en www.kanker.nl. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder POWER.

11. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. Informeren huisarts en behandelend specialist

Wij sturen uw huisarts en behandelend specialist altijd een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

13. Geen vergoeding voor meedoen

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de heer drs. C.J.M. Hoekstra, radiotherapeut. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle contactgegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

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

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

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C./D. Toestemmingsformulieren
- E. Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

Bijlage A: contactgegevens voor Radiotherapiegroep

Hoofdonderzoeker van Radiotherapiegroep:

De heer drs. C.J.M. Hoekstra, radiotherapeut

Telefoonnummer: 088 779 05 32

c.hoekstra@radiotherapiegroep.nl

Researchverpleegkundige/lokale trialcoördinator:

Mw. M. Noordhoek (trial coördinator) en de heer R. Kattenvilder (researchlaborant)

Telefoonnummer: 088 779 05 32 / 088 779 04 30

m.noordhoek@radiotherapiegroep.nl

r.kattenvilder@radiotherapiegroep.nl

Onafhankelijk arts:

Mw. drs. E.D. Geijssen, radiotherapeut-oncoloog, Amsterdam UMC, locatie AMC

Telefoonnummer: 020 566 42 31

Bereikbaar van maandag tot en met vrijdag

Klachten:

Mw. M. Scholten-Hollman, klachtenfunctionaris

Telefoonnummer: 088 779 00 00

Klachtenfunctionaris@radiotherapiegroep.nl

Contactgegevens (inclusief website) verantwoordelijke verwerking persoonsgegevens:

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

[Privacystatement-website.pdf](#)

Voor meer informatie over uw rechten:

<https://www.radiotherapiegroep.nl/patient/veelgestelde-vragen/#1457970248965-9c413121-ad2b>

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het AMC 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 www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Centramed B.A.
Adres:	Postbus 7374 2701 AJ Zoetermeer
Telefoonnummer:	070 301 70 70
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	620.872.806

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon met een maximum van € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 voor schade ten gevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.

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.

Voorts wordt de proefpersoon verzocht dienaangaande contact op te nemen met dr. B.R. Pieters, tel. nummer: 020 566 42 31

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

POWER (Partial or Whole gland for Erections)

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en specialist(en) die mij behandelen dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts en specialist(en) die mij behandelen.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens/bloedmonsters/lichaamsmateriaal voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle en gegevensverzameling van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- 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 daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / ____

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / ____

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

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Voor gebruik adresgegevens voor het versturen van vragenlijsten voor het onderzoek:

POWER (Partial or Whole gland for Erections)

Gerandomiseerd onderzoek voor de evaluatie van erectiestoornis na gehele of gedeeltelijke prostaat brachytherapie

Door het invullen en ondertekenen van dit formulier gaat u akkoord met het gebruik van uw adresgegevens voor het toesturen van de vragenlijsten behorende bij de studie 'POWER (Partial or Whole gland for Erections), Gerandomiseerd onderzoek voor de evaluatie van erectiestoornis na gehele of gedeeltelijke prostaat brachytherapie' door het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL). Uw gegevens worden anoniem verwerkt. We gebruiken uw naam en adresgegevens alleen om u vragenlijsten te kunnen toesturen. Wij zullen uw gegevens onder geen enkel beding aan derden geven. Aan het einde van de studie zullen uw adresgegevens vernietigd worden.

- Ik geef toestemming om mij de vragenlijsten behorende bij de POWER-studie per mail toe te sturen:

E-mailadres: _____

Indien het niet mogelijk is om de vragenlijsten per mail naar u op te sturen, dan graag hieronder uw adresgegevens:

Achternaam en voorletter(s): _____

Adres: _____

Postcode: _____ Woonplaats: _____

- Ik geef toestemming om mijn adresgegevens op te vragen bij mijn huisarts in geval mijn adres na verhuizing onbekend is:

Huisarts: _____ Plaats: _____

Handtekening: _____ Datum: __ / __ / ____

In te vullen door behandelend arts (of diens vertegenwoordiger) na randomisatie:

Studienummer : _____

Datum randomisatie : _____

Brachytherapie datum : _____

Dit formulier scannen en mailen aan trialbureau@iknl.nl en het origineel bewaren in de Investigator Site File
De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van de toestemmingsformulieren.

Bijlage E: Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek