

Proefpersoneninformatie

Gehypofractioneerde bestraling van het prostaatbed bij terugkeer van de prostaatkanker na eerdere verwijdering van de prostaat (geselecteerd met PSMA-PET/CT) Peryton studie

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 er bij u sprake is van terugkeer van de prostaatkanker nadat bij u in het verleden de prostaat is verwijderd in verband met prostaatkanker.

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 te geven 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.

Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het UMC Groningen, afdeling Radiotherapie en wordt gecoördineerd door Dr. S. Aluwini. Voor dit onderzoek zijn 538 patiënten nodig uit verschillende ziekenhuizen in Nederland. De medisch-ethische toetsingscommissie van het UMC Groningen heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van het onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek/website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de effectiviteit (genezingskans) van lokale radiotherapie bij patiënten met een lokale terugkeer van prostaatkanker (geselecteerd met een PSMA-PET/CT scan) na eerdere verwijdering van de prostaat te verhogen. Wij onderzoeken of dit kan worden bereikt door de bestralingsdosis per dag te verhogen met in totaal een kleiner aantal behandelingen (hypofractionering).

3. Achtergrond van het onderzoek

De uroloog heeft vastgesteld dat bij u sprake is van (in het bloed gemeten) terugkeer van de prostaatkanker nadat bij u in het verleden de prostaat is verwijderd. In overleg met u wordt gekozen voor bestraling van het "prostaatbed" (zo wordt het operatiegebied waar de prostaat

heeft gezeten genoemd). De standaard bestralingsbehandeling bestaat uit 35 uitwendige bestralingen die in een periode van 7-8 weken gegeven worden.

Na het verwijderen van de prostaat keert de ziekte helaas terug bij 15-40% van de patiënten; er is dan sprake van een recidief.. Een stijgende PSA-waarde (stof in het bloed gemaakt door prostaatkankercellen) is meestal het eerste signaal van het terugkeren van prostaatkanker. Een patiënt met recidief prostaatkanker wordt meestal behandeld met lokale radiotherapie (op het prostaatbed). Uiteindelijk leidt bestraling van het prostaatbed gemiddeld in 50-60% van de gevallen tot langdurige ziektecontrole. Bijna de helft van de patiënten heeft dus geen baat bij lokale radiotherapie, maar krijgt wel de lasten (mogelijke bijwerkingen, ziekenhuisbezoeken).

Daarom onderzoeken we met dit onderzoek de mogelijkheid om de effectiviteit van de behandeling te verbeteren.

Het kan zo zijn dat het stijgende PSA-gehalte niet door prostaatkankercellen in het prostaatbed worden aangemaakt, maar door prostaatkankercellen die zich elders bevinden, in de vorm van uitzaaiingen. In een dergelijke situatie heeft bestraling van het prostaatbed geen zin. Door de introductie van de zogenaamde PSMA-PET/CT-scan kan prostaatkanker buiten het prostaatbed (uitzaaiingen) al zeer vroeg zichtbaar gemaakt worden. Hierdoor kan een beter onderscheid worden gemaakt tussen enerzijds patiënten zonder uitzaaiingen die baat kunnen hebben bij lokale bestraling, en anderzijds patiënten met uitzaaiingen voor wie een andere behandeling geschikter kan zijn. In de praktijk wordt deze scan steeds vaker met dit doel toegepast. De scan maakt geen deel uit van dit onderzoek, maar is wel een vereiste voor deelname. Aangezien bij u geen uitzaaiingen gezien worden op de PSMA-PET/CT scan kunt u deelnemen aan dit onderzoek.

In dit onderzoek proberen we de effectiviteit van lokale bestraling van de prostaat te verhogen. Een mogelijke oorzaak voor de lage effectiviteit van de lokale bestraling is dat de bestralingsdosis met de huidige bestraling op het prostaatbed te laag is. Verhoging van de dosis is echter niet zomaar mogelijk, omdat daardoor de kans op schade aan omliggende organen en blijvende bijwerkingen ook toeneemt. Hypofractionering is een manier om de dosis op de prostaatkankercellen te verhogen, maar niet op de omliggende gezonde organen.

Bij gehypofractioneerde bestraling wordt de bestralingsdosis per keer verhoogd, maar het totale aantal bestralingsmomenten is kleiner. Het is gebleken dat prostaatkankercellen gevoeliger zijn voor deze hogere dosis per dag dan de omliggende organen. Hierdoor wordt met hypofractionering de *biologisch effectieve* dosis op de prostaatkanker verhoogd, zonder dat dit gevolgen heeft voor de gezonde organen. Recent onderzoek heeft al aangetoond dat deze methode effectief is bij prostaatkankerpatiënten die niet geopereerd zijn, maar bestraald worden als primaire behandeling.

Bij hypofractionering worden de bestralingen in een kortere tijdsperiode gegeven. Hierdoor

zijn er minder ziekenhuisbezoeken nodig, hetgeen minder belastend is.

Dit onderzoek zoekt uit of bestralingen met een hogere bestralingsdosis per dag (in 20 bestralingen) meer patiënten kan genezen in vergelijking met de standaard behandeling (35 bestralingen).

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, wordt u binnen dit onderzoek gevolgd voor een periode van 5 jaar.

Indien u toestemming geeft voor deelname aan het onderzoek, wordt een loting verricht waarmee u ingedeeld wordt voor de standaard behandeling (35 bestralingen in 7 weken) of de gehyprofractioneerde bestraling (20 bestralingen met een hogere dosis per dag in 4 weken). De behandelend arts en de patiënt hebben geen invloed op de uitslag van deze loting. Alle deelnemers zullen voorafgaand aan de behandeling een meting ondergaan van het PSA-gehalte, aanwezigheid van eventuele klachten en hun kwaliteit van leven. Deze metingen zullen tijdens en na de behandeling routinematig worden herhaald. Hiermee kunnen vroege en latere bijwerkingen worden bepaald en ook het PSA-belooft over de tijd. Het doel is om te onderzoeken of de gehyprofractioneerde bestraling kan zorgen voor betere controle van de ziekte. Daarnaast wordt onderzocht of deze behandeling geen extra ongewenste bijwerkingen veroorzaakt. Ook het eventuele effect van de behandeling op uw kwaliteit van leven wordt onderzocht.

De voorbereiding van de bestraling is voor beide groepen patiënten gelijk en bestaat uit een zogenaamde plannings-CT scan. Op deze plannings-CT scan wordt door uw behandelend radiotherapeut aangegeven waar het prostaatbed zich bevindt. Daarna wordt een bestralingsplan gemaakt en zult u binnen twee weken na de scan starten met bestralingen. Dit zal voor de ene groep dus 35 maal zijn en voor de andere groep 20 maal.

De controle na de behandeling vindt in het eerste jaar vijf keer plaats (1,5, 3, 6, 9 en 12 maanden), twee maal (18 en 24 maanden) in het tweede jaar en vervolgens jaarlijks in het derde t/m vijfde jaar. Bij elke controle wordt bloed afgenomen. Deze controles zijn gelijk aan controles van patiënten die niet deelnemen aan de studie. Deelnemers wordt gevraagd de vragenlijsten over (mogelijke) bijwerkingen en kwaliteit van leven in te vullen voor, tijdens en na de behandeling. Dit is een extra handeling alleen voor studiepatiënten; per keer neemt het invullen van deze vragenlijsten ongeveer 30 minuten in beslag.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen en voor uw eigen veiligheid, is het belangrijk dat u afspraken voor behandel- en controlebezoeken nakomt.

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.

Het is belangrijk dat u het tijdens de controles aangeeft wanneer er veranderingen zijn opgetreden in de geneesmiddelen die u gebruikt. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn.

6. Mogelijke nadelige effecten

Indien u bij de loting wordt toegewezen aan de groep met 35 bestralingen zult u geen extra voor- of nadelen ondervinden aan uw deelname, aangezien dit momenteel ook de standaard behandeling betreft. U wordt wel verzocht om de extra vragenlijsten in te vullen. De bijwerkingen van de standaard behandeling zijn door uw behandelend arts met u besproken.

Indien u wordt toegewezen aan de groep met 20 bestralingen heeft u als voordeel dat u minder vaak naar het ziekenhuis hoeft te komen voor de bestralingen en dat de nieuwe behandeling mogelijk een betere kankercontrole biedt. Daar staat het nadeel tegenover dat de resultaten van de behandeling minder zeker zijn dan bij de standaard behandeling. Daarnaast is het mogelijk dat u iets meer bijwerkingen ervaart. Doordat de behandeling met 20 bestralingen plaatsvindt in een kortere tijd, kan het zo zijn dat dezelfde klachten van de standaard behandeling eerder optreden. De verwachting is dat het effect na 3 maanden voor beide groepen gelijk is, zo is de ervaring wanneer deze techniek wordt toegepast bij prostaatkanker patiënten die niet eerder geopereerd zijn.

Metingen

De bloedafnames maken onderdeel uit van de standaard controles voor patiënten die bestraling krijgen van het prostaatbed.

7. Mogelijke voor- en nadelen

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

Voordelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn (indien u hoort bij de groep met gehypofractioneerde bestraling (20 bestralingen)

- Een kortere bestralingsperiode en minder ziekenhuisbezoeken
- Mogelijk een betere ziektecontrole (dat zal dit onderzoek moeten uitwijzen).

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn (indien u hoort bij de groep met gehypofractioneerde bestraling:

- Mogelijk eerder optreden van bijwerkingen van de bestraling
- Meer onzekerheid over de resultaten van de behandeling

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent aan de vragenlijsten;
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden;

Alle mogelijke voor- en nadelen zijn onder punt 4, 5 en 6 nader 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 ziekte. De onderzoeker kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn en de voor- en nadelen daarvan.

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 ziekte. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct 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.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

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

Dit onderzoek is afgelopen als er 538 patiënten meegedaan hebben aan dit onderzoek.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw 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.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. 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, het onderzoek team en de medewerkers van het ziekenhuis die de onderzoeker helpen met de uitvoering van het onderzoek weten welke code u heeft. In sommige ziekenhuizen zullen medewerkers van het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) inzage hebben in de code en uw gegevens, om de onderzoeker te helpen gegevens te verzamelen voor dit onderzoek.

De gegevens die naar eventuele andere betrokken partijen 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 studiemonitor, de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, 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.

Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van uw aandoening en/of van de verdere ontwikkeling van de behandelmethodes. Daarvoor zullen uw gegevens 15 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

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. 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 (<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.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een online overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk 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.

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 en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. Informeren huisarts

Wij sturen uw huisarts 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. Vergoeding voor meedoen

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. We proberen al uw afspraken voor het onderzoek te combineren met uw andere ziekenhuisafspraken. Toch kan het voorkomen dat u voor het onderzoek apart naar het ziekenhuis dient te komen. In dat geval vergoeden wij de reiskosten gaarne. Een declaratieformulier kunt u opvragen bij de balie Radiotherapie.

14. Heeft u 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. Hij weet veel 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.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad (minimaal 48 uur), 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. Tijdschema onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Radiotherapiegroep

Onderzoekers

Hoofdonderzoeker: M.A.D. Haverkort, radiotherapeut-oncoloog.

E-mailadres: d.haverkort@radiotherapiegroep.nl

Telefoonnummer 088-7790000

Onafhankelijk arts

W. Noordzij, MD, PhD, nucleair geneeskundige in het UMCG (telefoonnummer 050-3612670)

Klachtencommissie

Telefoonnummer: 088-779000

E-mail: kwaliteit@radiotherapiegroep.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming

Voor meer informatie over uw rechten kunt u contact opnemen met de functionarissen voor de gegevensbescherming in Radiotherapiegroep.

Telefoonnummer: 088-779000

E-mail: fg@radiotherapiegroep.nl

Ook kunt u contact opnemen met de functionarissen voor de gegevensbescherming in het UMCG, hoofdinstituut van deze studie.

Telefoonnummer 050-3616161

E-mail: privacy@umcg.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft verrichter 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>).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar [of schaderegelaar].

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 050-3612895.

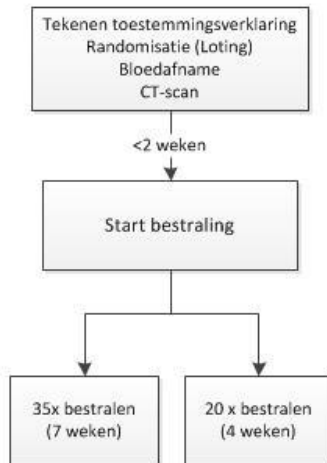
De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar (voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever).

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: Tijdschema onderzoekshandelingen

Voor- en tijdens Bestraling



Na bestraling

Bloedafname bij elk bezoek



Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersoon

INFORMED CONSENT (TOESTEMMINGSVERKLARING)

Voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

**Gehyfracioneerde bestraling van het prostaatbed bij terugkeer van de
prostaatkanker na eerdere verwijdering van de prostaat
PERYTON studie**

- 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 dat ik meedoe aan dit onderzoek
- 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 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 geef **wel**
 geen
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van mijn aandoening en/of de onderzochte behandelwijze.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

Graag volgende pagina ook invullen en tekenen

INFORMED CONSENT (vervolg)
(TOESTEMMINGSVERKLARING)

Voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

**Gehyfracioneerde bestraling van het prostaatbed bij terugkeer van de
prostaatkanker na eerdere verwijdering van de prostaat**

PERYTON studie

- 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: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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

NAW formulier

Voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

**Gehyprofractioneerde bestraling van het prostaatbed bij terugkeer van de
prostaatkanker na eerdere verwijdering van de prostaat
PERYTON studie**

Gaarne onderstaande gegevens invullen ten tijden van het ondertekenen van het Toestemmingsformulier voor het invullen de vragenlijsten.

Invullen in blokletters a.u.b.

Graag aangeven hoe u de lijsten wilt ontvangen

Achternaam en voorletters

Via e-mail

E-mail adres

Via post

Adres:

Postcode, woonplaats

Handtekening proefpersoon

Exemplaar voor de behandelend arts