

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

De RISinG studie - Herbestraling bij een hersentumor

(Officiële naam: Re-Irradiatie Schema's bij patiënten met een Glioom)

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 terugkeer of groei van een hersentumor heeft na eerdere behandeling. 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 staat in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' te vinden op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het UMC Utrecht en zal in de toekomst ook door onderzoekers in verschillende ziekenhuizen worden uitgevoerd. Voor dit onderzoek zijn 130 patiënten in Nederland nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie Utrecht heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' te vinden op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de behandeling van teruggekeerde hersentumoren verbeteren. Wij willen hiervoor de werking en veiligheid van bestraling met een hoge dosis in 4 keer vergelijken met de standaard bestraling. De standaard bestraling is 10 keer bestralen met een minder hoge dosis. Wij verwachten dat de overleving na een korte bestraling net zo lang is als na de standaard bestraling. In dit onderzoek willen wij in de eerste plaats de overlevingsduur na de kortere bestraling en de standaard bestraling met elkaar vergelijken. Ook verwachten wij dat minder bestralingen kan zorgen voor een lagere belasting voor de patiënt, mede omdat er minder ziekenhuisbezoeken nodig zijn. Daarom willen wij ook de ervaren kwaliteit van leven vergelijken tussen beide manieren van bestraling.

3. Achtergrond van het onderzoek

Bij terugkeer van een hersentumor is bestraling een van de behandelopties. In de praktijk worden verschillende bestralingsschema's gebruikt, waarvan het schema van 10 keer gezien wordt als standaard bestraling. In eerder onderzoek is het schema van 4 keer bestralen veilig en effectief gebleken. Echter, er is nog geen eerder onderzoek gedaan om de werking en veiligheid van deze verschillende bestralingsschema's in één onderzoek te vergelijken.

4. Wat meedoen inhoudt

Eerst bepalen we of u kunt meedoen tijdens een geschiktheidsgesprek. De onderzoeker vraagt hiervoor naar uw medische geschiedenis.

Als u meedoet, bent u in totaal ongeveer 4,5 uur bezig met dit onderzoek verspreid over 12 maanden. Als u besluit mee te doen aan dit onderzoek, wordt u ingedeeld in een van de twee onderzoeksgroepen. In welke groep u komt, wordt door loting bepaald. De onderzoeksgroepen zijn even groot, dus de kans dat u in groep 1 of 2 komt is even groot. Algemene informatie over deze willekeurige loting vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' te vinden op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek. Hieronder staat beschreven wat meedoen inhoudt.

Groep 1: Standaard bestraling

Als u loot voor groep 1, krijgt u de standaard bestraling. Er verandert dus niets aan uw behandeling en u zult 10 bestralingen in 2 tot 3 weken krijgen.

Groep 2: Hoge dosis in 4 keer bestraling

Als u loot voor groep 2 zult u 4 keer bestraald worden in 2 weken.

Bezoeken en metingen

De procedure en planning van de korte bestraling is hetzelfde als die van de standaardbehandeling. Uw bestralingsarts heeft u verteld wat dit inhoudt.

Tijdens de duur van het onderzoek zullen enkele meetmomenten plaatsvinden, ongeacht voor welke groep u loot.

Voorafgaand aan de behandeling

Vragenlijsten

Vóór de start van de bestraling krijgt u drie vragenlijsten over uw kwaliteit van leven, welke u ongeveer 20 minuten kosten om in te vullen. We kunnen de vragenlijsten per post of per e-mail versturen.

Pen-en-papier taken

Verder zullen er pen-en-papier taken plaatsvinden die te maken hebben met onder andere het geheugen en de aandacht. Deze taken duren in totaal ongeveer 45 minuten. Indien mogelijk, proberen wij dit te plannen op een dag dat u al in het ziekenhuis moet zijn.

Vervolg na de behandeling

Telefoongesprekken

Na de bestraling zullen er gedurende 12 maanden nog meetmomenten plaatsvinden. In totaal wordt u 7 keer thuis opgebeld. Dit zal gebeuren op de volgende momenten na de eerste bestralingsbehandeling, na 2 weken, 4 weken, 6 weken, 3 maanden, 6 maanden, 9 maanden en 12 maanden. Tijdens dit telefoongesprek krijgt u vragen over uw kwaliteit van leven, bijwerkingen, klachten, uw dagelijks functioneren en medicijngebruik. Het telefoongesprek duurt ongeveer 5 tot 10 minuten.

Vragenlijsten

Rond de periode van de telefoongesprekken krijgt u ook vragenlijsten thuisgestuurd. In week 2, 4 en 6 zijn dit korte vragenlijsten. U zult hier ongeveer 5 minuten aan kwijt zijn. In maand 3, 6, 9 en 12 zijn de vragenlijsten uitgebreider en zult u ongeveer 15 minuten bezig zijn met het invullen.

Pen-en-papier taken

Tenslotte zult u ongeveer 6 maanden na start van de bestraling nog 1 keer extra naar het ziekenhuis moeten komen voor pen-en-papier taken van ongeveer 45 minuten. Indien mogelijk, proberen wij dit onderzoek te plannen op een dag dat u al in het ziekenhuis moet zijn.

Samengevat krijgt u:

- 3 vragenlijsten voor de start van de bestraling, welke ongeveer 20 minuten kosten om in te vullen.
- 3 keer een korte vragenlijst 2, 4 en 6 weken na de eerste bestraling met bijbehorend telefoongesprek, wat u per keer 5 minuten voor de vragenlijst en 5-10 minuten voor het telefoongesprek kost.
- 4 keer langere vragenlijsten 3, 6, 9 en 12 maanden na de eerste bestraling met bijbehorend telefoongesprek, wat u per keer 15 minuten voor de vragenlijsten en 5-10 minuten voor het telefoongesprek kost.
- Pen-en-papier taken vóór en na de bestraling van ongeveer 45 minuten per keer.

In bijlage C staat een schematisch overzicht welke handelingen er op welk tijdstip zullen plaatsvinden.

Standaard zorg

Voor dit onderzoek zal tevens gebruik gemaakt worden van informatie die uit de standaard zorg is verkregen. Dit betreft met name de controlebezoeken bij uw behandelend specialist,

beeldvormende onderzoeken, zoals CT-scans en MRI-scans, en de behandelplannen voor de bestraling. Ook zal het tumorweefsel, wat bij uw eerdere operatie is afgenomen, worden geanalyseerd voor de klinische besluitvorming, indien dit nog niet is gedaan. Het verkrijgen van deze gegevens kost u geen extra tijd. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u ook toestemming voor gebruik van deze standaard zorg gegevens.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt. De afspraken zijn dat u:

- Niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk radiotherapie onderzoek meedoet.
- Afspraken voor bezoeken 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.

Zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Dit onderzoek kan namelijk gevolgen hebben voor een ongeboren kind. Het is niet bekend welke gevolgen dit zijn. Het is belangrijk dat u dit vertelt aan uw partner.

Wordt u tijdens het onderzoek toch zwanger? Laat dit dan direct weten aan de onderzoeker. De zwangerschap kan dan extra gecontroleerd worden. Voor de extra controles (en het opvragen van informatie over het verloop en de uitkomst van de zwangerschap bij andere hulpverleners) zal apart toestemming worden gevraagd.

6. Mogelijke bijwerkingen

De bestraling kan bijwerkingen geven (ongeacht de gekozen frequentie van bestraling): U moet onmiddellijk contact opnemen met de onderzoeker en behandelend arts als u last krijgt van:

- Ernstige hoofdpijn.
- Misselijkheid en braken.
- Sufheid.

Deze bijwerkingen komen vaak voor tijdens en de periode na de bestraling (bij 1 van de 10 mensen of meer):

- Haaruitval in het bestraalde gebied.
- Vermoeidheid.

Deze bijwerking komen voor tijdens en de periode na de bestraling, maar niet zo vaak:

- Bestralingsreactie met zwelling van het hersenweefsel, wat gepaard kan gaan met mogelijke klachten zoals toename van hoofdpijn, misselijkheid en/of braken. Wanneer een van deze klachten optreedt, dient u contact op te nemen met uw behandelend arts. Medicijnen, zoals dexamethason, kunnen deze klachten verminderen.

Deze bijwerking komen voor op lange termijn, maar niet vaak:

- Late bestralingschade van gezond hersenweefsel, wat littekens en afstervend hersenweefsel (dit wordt ook wel radionecrose of pseudotumor genoemd) kan veroorzaken. Deze schade kan dezelfde klachten geven als terugkeer van de tumor.

De therapie kan ook bijwerkingen hebben die nog onbekend zijn.

7. Mogelijke voor- en nadelen

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

Het kan zijn dat u zelf geen voordeel heeft van meedoen aan dit onderzoek. Als u meedoet aan dit onderzoek betekent het niet per definitie dat u minder last krijgt van uw ziekte dan met de gebruikelijke bestralingsbehandeling in uw ziekenhuis. Op basis van eerder onderzoek, verwachten wij dat de overleving na de kortere bestraling minstens net zo lang is als na de standaard bestraling. Wij voeren dit onderzoek nu uit om dit goed met elkaar te vergelijken. Daarom kan het zo zijn dat de kortere bestraling bij u juist leidt tot een langere of kortere overlevingsduur. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de behandeling van terugkerende hersentumoren.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn

- Mogelijke bijwerkingen.
- Mogelijke ongemakken van de metingen in het onderzoek.
- Er zullen extra testen verricht worden van het tijdens de operatie afgenomen tumorweefsel wanneer dit nog niet is gedaan. Indien u dit wenst, kan de uitslag worden medegedeeld. Dit zal geen verdere consequenties voor uw ziekte of behandeling met zich meebrengen, maar kan wel tot vragen leiden bij u als patiënt.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- Dat u extra tijd kwijt bent.
- Extra testen.
- Dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden.

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 ziekte. U heeft al van uw behandelend artsen gehoord wat deze behandeling inhoudt.

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 zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn.
- U zelf kiest om te stoppen.
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen.
- Het UMC Utrecht, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek wanneer gewenst. Dit gebeurt ongeveer 0,5 tot 3,5 jaar na uw deelname.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

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.

Uw deelname- en persoonsgegevens worden vertrouwelijk behandeld. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Voor wetenschappelijk onderzoek worden de gegevens zonder uw persoonsgegevens (naam, geboortedatum, adres, etc) verwerkt; de persoonsgegevens worden vervangen door een codenummer. Alleen de onderzoekers en het onderzoeksteam van uw eigen ziekenhuis weten wie de persoon achter het codenummer is; zij beheren de sleutel van de code. Alleen het codenummer wordt gebruikt voor de documentatie van het onderzoek, in rapporten of in wetenschappelijk publicaties over dit onderzoek. Omdat dit onderzoek in meerdere

ziekenhuizen zal plaatsvinden (zie bijlage D) kunnen uw onderzoeksgegevens ook gecodeerd gedeeld worden met de andere ziekenhuizen die meedoen aan dit onderzoek. De onderzoeksgegevens kunnen worden gebruikt voor wetenschappelijke onderzoek, onderwijs en publicaties en/of voorlichtingsbijeenkomsten, allen gerelateerd aan onderzoek naar gliomen.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Een paar mensen kunnen al uw gegevens zien. 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 controleur die voor de onderzoeker werkt, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim.

Daarnaast werken wij voor het versturen van de vragenlijsten en voor het opslaan van de online ingevulde vragenlijsten samen met PROFIEL (een onderdeel van het vIntegraal Kankercentrum Nederland (IKNL)). PROFIEL is aangemeld bij het College Bescherming Persoonsgegevens en houdt zich aan de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG). Medewerkers van PROFIEL kunnen uw persoonlijke gegevens zien die nodig zijn voor het versturen en opslaan van de vragenlijsten. Zij houden uw gegevens geheim. Als u het toestemmingsformulier ondertekent, geeft u toestemming voor de samenwerking met het IKNL voor het versturen en het opslaan van de online ingevulde vragenlijsten.

Bewaartermijn gegevens

Onderzoeksgegevens worden gehanteerd met inachtneming van de Algemene Verordening Gegevensbescherming en het privacyreglement van het UMC Utrecht. De voor dit onderzoek geldende (inter)nationale richtlijnen worden nauwkeurig in acht genomen. Uw onderzoeksgegevens worden na afloop van het onderzoek nog enige tijd bewaard. Mogelijk kunnen we daar later een ander onderzoek mee uitvoeren binnen hetzelfde onderzoeksgebied. Na 15 jaar worden alle niet-anonieme onderzoeksgegevens vernietigd.

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 hersentumoren en/of de onderzochte behandelwijze. 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 uw huisarts of 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 en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige 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. Zie bijlage A voor contactgegevens en website.

Registratie van het onderzoek

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

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 van uw huisarts en behandelend specialist

Wij sturen uw huisarts altijd een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Daarnaast informeren wij uw behandelend specialist. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u geen huisarts heeft.

13. Vergoeding voor meedoen

De extra testen voor het onderzoek kosten u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke deskundige. 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. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle gegevens 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. Overzicht behandel- en studiemomenten
- D. Deelnemende ziekenhuizen
- E. Toestemmingsformulier

Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'
te vinden op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek

Bijlage A: contactgegevens

Hoofdonderzoeker Radiotherapiegroep:

G. Wester, radiotherapeut-oncoloog
Radiotherapiegroep
Postbus 60160
6800 JD Arnhem
☎ +31 (0)88 - 790000
✉ g.wester@radiotherapiegroep.nl

Onafhankelijk deskundige:

J.H.A. Tersteeg, radiotherapeut-oncoloog
Universitair Medisch Centrum Utrecht
☎ +31 (0)88 75 530 39
✉ J.H.A.Tersteeg@umcutrecht.nl,

Klachten:

Als u klachten heeft kunt u dit melden aan de onderzoeker of aan uw behandelend arts. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen dan 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.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

fg@radiotherapiegroep.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

[Kwaliteit, veiligheid en service zijn vanzelfsprekend onderdeel van ons dagelijks werk \(radiotherapiegroep.nl\)](#)

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft UMC Utrecht 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. 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:	CNA Insurance Company Ltd
Adres:	Strawinskylaan 703, 1077 XX Amsterdam
Telefoonnummer:	020 – 57 37 274
Polisnummer:	10201366
Contactpersoon:	Mw. Esther van Herk

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en maximaal € 5.000.000 voor het hele onderzoek maximaal € 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 – Overzicht behandel- en studiemomenten

Tabel 1. Overzicht van de metingen. Tijdstip 0 is de start van de bestralingsbehandeling (radiotherapie).

Tijdstip (week)	Voor start radiotherapie	Studie							
	-4 tot -1	0	2	4	6	13	26	39	52
Masker	X								
CT-scan	X								
Geschiktheidsgesprek	O								
Bestraling		X/O*	X/O*						
Telefoongesprek			O	O	O	O	O	O	O
Kwaliteit van leven vragenlijst									
<i>Korte versie</i>	O		O	O	O				
<i>Langere versie</i>	O					O	O	O	O
Pen-en-papier taken	O						O		

X = standaard zorg

O = studie handelingen

* = Afhankelijk van voor welke groep u loot

Bijlage D: Deelnemende ziekenhuizen

- UMC Utrecht
- Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis, Amsterdam
- Catharina ziekenhuis, Eindhoven
- LUMC, Leiden
- Isala Klinieken, Zwolle
- MAASTRO, Maastricht
- Medisch Spectrum Twente, Enschede
- UMC Groningen
- Amsterdam UMC
- Instituut Verbeeten, Tilburg
- Radboud UMC, Nijmegen
- Radiotherapiegroep, Deventer, Arnhem, AperiDoorn en Ede
- Haaglanden MC, Den Haag

Bijlage E: toestemmingsformulier proefpersoon

De RISinG studie - Herbestraling bij een hersentumor

(Officiële naam: Re-Irradiatie Schema's bij patiënten met een Glioom)

- 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 weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Mensen die mijn gegevens in kunnen zien zijn: het onderzoeksteam, een controleur die door uw ziekenhuis is aangesteld, de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Ik weet dat zij mijn gegevens geheimhouden. Ik geef toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van mijn medische en persoonsgegevens.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik geef er toestemming voor dat gecodeerde onderzoeksgegevens over mij gedeeld kunnen worden met andere ziekenhuizen die meedoen aan dit onderzoek. Hiermee ga ik akkoord, op voorwaarde dat mijn privacy gewaarborgd blijft.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef er toestemming voor om benaderd te worden voor deelname aan een vervolgonderzoek.
- Ik geef:
 - wel geentoestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van hersentumoren en/of de onderzochte behandelwijze. Ik wil meedoen aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het gebruik van PROFIEL voor het versturen van de vragenlijsten en het opslaan van de online ingevulde vragenlijsten.

Ik wil de vragenlijsten graag ontvangen:

 Op papier Online: e-mailadres: _____

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: __ / __ / __

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