

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## De MOMENTUM-studie - Evaluatie van radiotherapie op de MR-Linac *Behandeling op de MR-Linac*

Geachte heer, mevrouw,

Graag vragen wij u mee te doen aan een medisch wetenschappelijk onderzoek, 'Evaluatie van radiotherapie op de MR-Linac' - MOMENTUM-studie. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatiebrief rustig door en bespreek het met 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](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek). Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen, dan kunt u terecht bij de personen die in bijlage 1 staan vermeld, waaronder ook een onafhankelijk persoon.

### 1. Inleiding & achtergrond van het onderzoek

U heeft recent een bestralingsbehandeling ondergaan op de MR-Linac, of ondergaat deze binnenkort. De MR-Linac is een nieuwe techniek, waarbij een bestralingsapparaat met een MRI-scanner wordt gecombineerd. Meer achtergrondinformatie over de MR-Linac kunt u lezen in de informatiefolder MR-Linac en op de website:

<https://www.umcutrecht.nl/nl/ziekenhuis/behandeling/mr-linac>

Om de resultaten van de behandelingen op de MR-Linac te evalueren is er een wereldwijd samenwerkingsverband opgericht. Dit samenwerkingsverband bestaat uit verschillende ziekenhuizen in het binnen- en buitenland en het bedrijf Elekta. Elekta is de leverancier van de MR-Linac. Voor de MOMENTUM-studie wordt alle informatie (of gegevens) en de resultaten van de MR-linac behandelingen in het samenwerkingsverband verzameld in een grote database (gegevensopslag) zodat we de behandeling van de MR-Linac kunnen evalueren en optimaliseren.

Dit onderzoek is goedgekeurd door de Raad van Bestuur van uw ziekenhuis na een positief oordeel van de Medisch Ethische Toetsingscommissie UMC Utrecht. Informatie hierover is te lezen op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

### 2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek (de MOMENTUM-studie) is om van alle patiënten, die behandeld worden of een MRI-scan krijgen op de MR-Linac, medische en technische gegevens te verzamelen. Medische gegevens zijn bijvoorbeeld kenmerken van uw ziekte en gegevens over uw behandeling. Een voorbeeld van technische gegevens zijn de MRI-scans die vóór, tijdens en na de bestraling op de MR-Linac worden gemaakt om te gebruiken tijdens de behandeling. Met deze gegevens zal de

werkzaamheid van de behandeling worden geëvalueerd, en de MR-Linac verder worden geoptimaliseerd.

Uw deelname aan dit onderzoek heeft geen gevolgen voor uw behandeling.

### 3. Wat meedoen inhoudt

De MOMENTUM-studie bestaat uit 4 onderdelen waar u apart toestemming voor kunt geven, namelijk:

#### **Onderdeel 1.**

*Het verzamelen, delen en gebruiken van uw medische gegevens*

Voor dit onderzoek zal het onderzoeksteam algemene medische gegevens (de eerder genoemde medische gegevens) en technische gegevens (waaronder MRI-scans) van u verzamelen. De technische gegevens bevatten ook extra MRI-scans. Deze gebruiken we niet voor uw behandeling, maar voor verdere ontwikkeling van de MR-Linac, wetenschappelijk onderzoek, onderwijs en/ of voorlichtingsbijeenkomsten. Deze extra MRI-scans worden tijdens uw behandeling gemaakt. U hoeft dus niet extra naar het ziekenhuis te komen en deze MRI-scans kosten u geen extra tijd.

Alle gegevens worden gecodeerd en, zonder uw naam en geboortedatum, gedeeld met de ziekenhuizen binnen het internationale samenwerkingsverband.

#### **Onderdeel 2.**

*Extra MRI-scantijd*

We willen u ook toestemming vragen voor het maken van extra MRI-scans buiten uw behandelingsduur. Deze gebruiken we voor de verbetering van de bestralingsbehandeling op de MR-Linac, wetenschappelijk onderzoek, onderwijs en/of voorlichtingsbijeenkomsten. Als u hiervoor toestemming geeft kunnen er extra MRI-scans gemaakt worden buiten de scans om die we gebruiken voor uw behandeling. De extra MRI-scans worden direct vóór en/of na uw behandeling gemaakt. U hoeft dus niet extra naar het ziekenhuis te komen. De extra scanminuten van deze scans worden verspreid over de verschillende bestralingsbehandelingen, dit kan ervoor zorgen dat u 5 tot 10 minuten langer op de behandelingsduur ligt. In totaal zullen de extra scans niet meer dan 90 minuten bovenop uw totale behandeling duren. U krijgt voor uw bestraling te horen of er extra MRI-scans gemaakt gaan worden. U kunt dan alsnog beslissen of u de extra scan op dat moment wel of niet wilt ondergaan.

#### **Onderdeel 3.**

*Vragenlijsten over kwaliteit van leven*

Voor dit onderdeel vragen wij u 5 keer een vragenlijst in te vullen over uw kwaliteit van leven. De eerste keer vult u vlak voor de behandeling een vragenlijst in. Daarna zullen we u 3, 6, 12 en 24 maanden na de behandeling een vragenlijst toesturen. Het invullen van deze vragenlijst zal u per keer maximaal 20 minuten kosten.

#### Onderdeel 4.

##### *Gebruik van uw gegevens door commerciële partijen*

Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u het goed vindt dat uw gecodeerde gegevens gebruikt worden door commerciële partijen, zoals Elekta. Deze partijen kunnen uw gegevens gebruiken voor verbetering en/of evaluatie van de MR-Linac en voor commerciële voorlichtingsbijeenkomsten. Dit is altijd gerelateerd aan verbetering van de behandeling van kanker.

#### 4. Mogelijke voor en nadelen van dit onderzoek

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan het onderzoek. Dit onderzoek draagt bij aan het verbeteren en verder ontwikkelen van de MR-Linac, zodat we in de toekomst patiënten beter kunnen behandelen.

Het nadeel van meedoen aan het onderzoek is dat het u tijd kost om eventuele extra MRI-scans te ondergaan en de vragenlijsten (15 tot 20 minuten) in te vullen.

Mocht per toeval op de MRI-scans iets gevonden worden wat extra medisch ingrijpen wenselijk maakt, dan geven de onderzoekers dit aan uw behandelaar door. Uw behandelaar zal u hier vervolgens over informeren. Als u niet van dergelijke toevalsbevindingen op de hoogte wilt worden gesteld, dan kunt u niet deelnemen aan het onderzoek.

#### 5. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek, hier hoeft u geen reden voor op te geven.

#### 6. Deelname aan het onderzoek

Vóór of na afloop van uw behandeling op de MR-Linac zal u gevraagd worden om een toestemmingsformulier te tekenen. U kunt niet deelnemen als u niet bereid bent de schriftelijke toestemmingsverklaring te tekenen. Uw deelname eindigt:

- aan het einde van de studie (na 5 jaar vervolgcontrole); of
- als u zelf kiest om te stoppen.

#### 7. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Onderzoeksgegevens worden gebruikt met inachtneming van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en het privacyreglement van uw ziekenhuis. De onderzoeksgegevens worden minimaal 15 jaar bewaard.

#### **Vertrouwelijkheid van uw gegevens**

De verzamelde gegevens worden vertrouwelijk behandeld. 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 onderzoeksdocumentatie, in rapporten of in wetenschappelijk publicaties over dit onderzoek. Het beeldmateriaal dat verkregen wordt gedurende de behandeling kan gecodeerd worden gedeeld met leden van het samenwerkingsverband en commerciële partijen. De onderzoeksgegevens kunnen worden gebruikt voor verbetering van de bestralingsapparatuur, wetenschappelijke onderzoek, onderwijs, commerciële publicaties en/of voorlichtingsbijeenkomsten, allen gerelateerd aan onderzoek naar kanker.

### **Toegang tot de gegevens**

Een paar mensen kunnen al uw gegevens zien. Deze mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Mensen die uw gegevens in kunnen zien zijn: het onderzoeksteam, een controleur die door uw ziekenhuis is aangesteld en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens.

Daarnaast werken wij voor het versturen en het opslaan van de online ingevulde vragenlijsten samen met de softwareapplicatie PROFIEL van het Integraal 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.

### **Delen van uw gegevens met landen buiten de EU**

Voor dit onderzoek delen wij uw gecodeerde gegevens met partners binnen het internationale samenwerkingsverband voor de verwerking/analyse van uw gegevens met onderzoekers in het Verenigd Koninkrijk, de Verenigde Staten en Canada. De EU-regels voor bescherming van persoonsgegevens gelden daar niet. Uw gegevens worden alleen gecodeerd doorgegeven (dus ontdaan van naam, geboortedatum, adres, etc.). Bij het doorsturen van uw gegevens is uw privacy op een passend niveau beschermd.

### **Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor het verzamelen van uw gegevens 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. Bij vragen over uw rechten kunt u contact

opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: UMC Utrecht. Zie bijlage 1 voor contactgegevens en website.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met uw ziekenhuis. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het UMCU (voor contact gegevens zie bijlage 1) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

## 8. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen binnen Nederland die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In bijlage 3 vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

## 9. Heeft u vragen?

Mocht u na het lezen van deze informatie nog nadere informatie willen ontvangen of komen er nog vragen bij u op, dan kunt u altijd contact opnemen met de personen genoemd in bijlage 1. Wilt u graag een onafhankelijk advies over het deelnemen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijke deskundige. Ook deze contactgegevens vindt u in bijlage 1.

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 klachtenfunctionaris van het ziekenhuis. In bijlage 1 kunt u de contactgegevens terugvinden.

## 10. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek.

Indien u toestemming geeft, dient u 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.

Het handtekeningblad wordt door uw behandelend arts of onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze getekende toestemmingsverklaring.

Wij hopen dat wij u met deze informatie van dienst zijn geweest.

Met vriendelijke groet,

Mw. Prof. dr. H.M. Verkooijen, hoofdonderzoeker

**Bijlagen bij deze informatie**

- Bijlage 1 Contactgegevens
- Bijlage 2 Informatie over de verzekering
- Bijlage 3 Toestemmingsformulier – exemplaar voor proefpersoon
- Bijlage 4 Toestemmingsformulier – exemplaar voor ziekenhuis
- Informatiefolder MR-Linac
- Informatiefolder Radiotherapie

**Bijlage 1: Contactgegevens voor UMC Utrecht****MOMENTUM-onderzoeksteam:**

Tessa Leer, onderzoek coördinator Universitair Medisch Centrum Utrecht  
Afdeling Radiotherapie  
Postbus 85500  
3508 GA Utrecht, Huispostnummer Q00.3.11  
Telefoonnummer: via 088 - 75 63707  
Email: [innovatiepoli@umcutrecht.nl](mailto:innovatiepoli@umcutrecht.nl)

**Hoofdonderzoeker:**

Mw. Prof. Dr. H.M. Verkooijen, *epidemioloog*  
Universitair Medisch Centrum Utrecht  
Postbus 85500  
3508 GA Utrecht, Huispostnummer Q00.3.11  
Telefoonnummer: via 088 - 755 66 89

**Onafhankelijk deskundige:**

Mw. Prof. Dr. M. Koopman, *medisch oncoloog*  
Universitair Medisch Centrum Utrecht  
Afdeling Medische Oncologie  
Postbus 85500  
3508 GA Utrecht  
Huispostnummer B02.2.25  
Telefoonnummer: 088-7556308 (*via poli medische oncologie*)

**Contactgegevens Klachtenbemiddeling**

Klachtenbemiddeling UMC Utrecht  
Telefoonnummer 088 – 755 6208

**Voor meer informatie over uw rechten:**

UMC Utrecht  
Heidelberglaan 100, 3584CX Utrecht  
Telefoonnummer 088 – 755 9111 (Algemeen nummer UMC Utrecht)  
Website: <https://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/In-het-ziekenhuis/Regels-en-rechten/Privacy>

**Functionaris voor de Gegevensbescherming van het UMC Utrecht**

B. van Rijn  
Heidelberglaan 100, 3584CX Utrecht  
[privacy@umcutrecht.nl](mailto:privacy@umcutrecht.nl)

## Contactgegevens Radiotherapiegroep

**Onderzoeker**

Drs. P. Jeene, *radiotherapeut-oncoloog*  
Radiotherapiegroep  
Postbus 123  
7400 AC Deventer  
Telefoonnummer: via 088 – 7790000

**Onafhankelijk deskundige:**

Mw. Prof. Dr. M. Koopman, *medisch oncoloog*  
Universitair Medisch Centrum Utrecht  
Afdeling medisch oncologie  
Postbus 85500  
3508 GA Utrecht  
Huispostnummer B0 2.225  
Telefoonnummer: 088-7556308 (*via poli medische oncologie*)

**Contactgegevens Klachtenbemiddeling**

Klachtenbemiddeling Radiotherapiegroep  
Telefoonnummer 088 – 7790000  
Email: [kwaliteit@radiotherapiegroep.nl](mailto:kwaliteit@radiotherapiegroep.nl)

**Voor meer informatie over uw rechten:**

Telefoonnummer 088 – 7790000  
Email: [kwaliteit@radiotherapiegroep.nl](mailto:kwaliteit@radiotherapiegroep.nl)  
Website: <https://www.radiotherapiegroep.nl/radiotherapiegroep/kwaliteit-en-veiligheid>

**Functionaris voor de Gegevensbescherming van het UMC Utrecht**

Mevr. M. Scholten – Hollman, functionaris gegevensbescherming  
Telefoonnummer 088 – 7790000  
Email: [fg@radiotherapiegroep.nl](mailto:fg@radiotherapiegroep.nl)



## Bijlage 2: 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 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](http://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 en maximaal € 7.500.000 zijn 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 3 Toestemmingsformulier - exemplaar voor proefpersoon****De MOMENTUM-studie - Evaluatie van radiotherapie op de MR-Linac***Behandeling op de MR-Linac*

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon 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 toe doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen, bewaren en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang kunnen krijgen tot al mijn gegevens. Deze mensen staan vermeld in de informatiebrief. Ik geef toestemming voor inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor gebruik van mijn gegevens, gedurende de 15 jaar dat deze bewaard moeten worden, voor toekomstig onderzoek op het gebied van mijn aandoening.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist over onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik weet dat de EU-regels omtrent privacy in de Verenigde Staten, Canada en Groot-Brittannië niet gelden. Ik geef toestemming voor het doorsturen van mijn gecodeerde gegevens in het kader van dit onderzoek naar deze landen. **(studieonderdeel 1)**.
- Ik geef toestemming voor het maken van extra MRI-scans op de MR-Linac, buiten de standaard scans om. **(studieonderdeel 2)**.

ja  nee

- Ik vind het goed om voorafgaand, tijdens en na de behandeling op de MR-Linac vragenlijsten over mijn kwaliteit van leven te ontvangen. Ik geef toestemming voor de daaraan verbonden samenwerking met PROFIEL voor het versturen van de vragenlijsten en het opslaan van de ingevulde vragenlijsten **(studieonderdeel 3)**.

ja  nee Zo ja, e-mailadres:.....

- Ik geef toestemming dat commerciële partijen waaronder Elekta mijn gecodeerde technische en medische gegevens mogen gebruiken. Dit kan zijn voor evaluatie en verbetering van de MR-Linac en/of commerciële voorlichtingsbijeenkomsten, allen gerelateerd aan verbetering van behandeling van kanker **(studieonderdeel 4)**.

ja  nee

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

.....  
Naam proefpersoon

.....  
Handtekening

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het bovengenoemde. 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.

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

.....  
Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger)

.....  
Handtekening



**Bijlage 4 Toestemmingsformulier - exemplaar voor ziekenhuis****De MOMENTUM-studie - Evaluatie van radiotherapie op de MR-Linac***Behandeling op de MR-Linac*

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon 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 toe doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen, bewaren en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang kunnen krijgen tot al mijn gegevens. Deze mensen staan vermeld in de informatiebrief. Ik geef toestemming voor inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor gebruik van mijn gegevens, gedurende de 15 jaar dat deze bewaard moeten worden, voor toekomstig onderzoek op het gebied van mijn aandoening.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist over onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik weet dat de EU-regels omtrent privacy in de Verenigde Staten, Canada en Groot-Brittannië niet gelden. Ik geef toestemming voor het doorsturen van mijn gecodeerde gegevens in het kader van dit onderzoek naar deze landen. **(studieonderdeel 1)**.
- Ik geef toestemming voor het maken van extra MRI-scans op de MR-Linac, buiten de standaard scans om. **(studieonderdeel 2)**.

 ja  nee

- Ik vind het goed om voorafgaand, tijdens en na de behandeling op de MR-Linac vragenlijsten over mijn kwaliteit van leven te ontvangen. Ik geef toestemming voor de daaraan verbonden samenwerking met PROFIEL voor het versturen van de vragenlijsten en het opslaan van de ingevulde vragenlijsten **(studieonderdeel 3)**.

 ja  nee Zo ja, e-mailadres:.....

- Ik geef toestemming dat commerciële partijen waaronder Elekta mijn gecodeerde technische en medische gegevens mogen gebruiken. Dit kan zijn voor evaluatie en verbetering van de MR-Linac en/of commerciële voorlichtingsbijeenkomsten, allen gerelateerd aan verbetering van behandeling van kanker **(studieonderdeel 4)**.

 ja  nee

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

.....  
Naam proefpersoon.....  
Handtekening

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het bovengenoemde. 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.

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

.....  
Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger).....  
Handtekening