

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

De FURTHER studie - Behandeling van pijn bij uitzaaiingen in de botten

(Officiële naam: Gefocust ultrageluid en radiotherapie voor non-invasieve palliatieve pijn
behandeling bij patiënten met botuitzaaiingen)

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 op het spreekuur van de radiotherapeut komt vanwege een uitzaaiing in de botten. 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

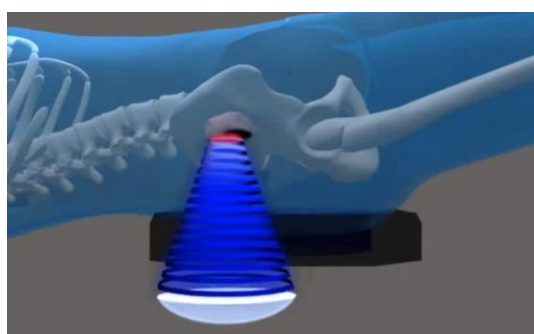
Dit onderzoek is opgezet door het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMC Utrecht) en wordt uitgevoerd in het UMC Utrecht, de Isala Klinieken Zwolle en Radiotherapiegroep. Dit onderzoek wordt uitgevoerd in het kader van een internationaal samenwerkingsverband, waarbij een zelfde onderzoek ook in Duitsland, Italië en Finland zal worden uitgevoerd. In totaal zullen er 216 patiënten meedoen aan de studie. Dit onderzoek wordt betaald door de Europese Commissie. 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

Met dit onderzoek willen we de behandeling van pijn als gevolg van botuitzaaiingen verbeteren. Eerder onderzoek heeft laten zien dat gefocust ultrageluid sneller en vaker tot vermindering van pijnklachten bij botuitzaaiingen zou kunnen leiden. In deze studie vergelijken we de behandeling met gefocust ultrageluid met de standaard behandeling. De standaard behandeling is bestraling.

3. Achtergrond van het onderzoek

Veel patiënten met botuitzaaiingen hebben last van pijnklachten. Deze pijnklachten zijn soms niet goed te bestrijden met bestaande behandelingen. Daarom wordt onderzoek gedaan naar nieuwe of aanvullende behandelingen voor pijn door botuitzaaiingen. De behandeling die wij onderzoeken heet MR-HIFU. MR-HIFU is een afkorting voor: *MRI geleide Hoge Intensiteit geFocused Ultrageluid*. Deze behandeling maakt gebruik van geluidsgolven, die bijvoorbeeld ook worden gebruikt voor het maken van een echo van de buik van een zwangere vrouw. Bij MR-HIFU worden sterkere geluidsgolven gebruikt. Door deze geluidsgolven samen te laten komen in 1 punt (focussen), kunnen we weefsel verhitten. Dit is vergelijkbaar met het focussen van zonnestralen met een vergrootglas om zo een vuurtje te maken. Door het botvlies op deze manier te verhitten, worden de pijnzenuwen die zich daar bevinden uitgeschakeld.



Figuur 1: Schematische weergave van MR-HIFU behandeling.

De behandeling met MR-HIFU is al getest bij patiënten bij wie de standaard bestraling de pijnklachten niet verbeterde. Bij dit onderzoek gaf MR-HIFU bij 7 op de 10 mensen alsnog pijnverlichting. In het huidige onderzoek willen we onderzoeken of MR-HIFU ook goed werkt wanneer het al eerder in het behandelproces wordt toegepast. Dit willen we onderzoeken door pijnklachten van patiënten die zijn behandeld met MR-HIFU te vergelijken met de pijnklachten van patiënten die zijn behandeld met standaard bestraling.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, bent u ongeveer 15 uur bezig met dit onderzoek, verspreid over 6 maanden. Als u besluit mee te doen aan dit onderzoek, wordt u ingedeeld in een van de drie onderzoeksgroepen. In welke groep u komt, wordt door loting bepaald. Algemene informatie over deze willekeurige loting vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' te vinden op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek. In figuur 2 wordt de studie opzet schematisch weergegeven.



Figuur 2: Schematische weergave studie opzet

Groep 1: Standaard bestraling

Als u loot voor groep 1, krijgt u de standaard bestraling voor botmetastasen. Er verandert dus niets aan de behandeling zoals de radiotherapeut die aan u heeft uitgelegd. Dit betekent dat u géén MRHIFU behandeling ondergaat. Deze behandeling zal bij Radiotherapiegroep plaatsvinden.

Groep 2: MR-HIFU behandeling

Als u loot voor groep 2, krijgt u de MR-HIFU behandeling. Dit betekent dat u níet wordt bestraald, maar in plaats daarvan een MR-HIFU behandeling krijgt. Als blijkt dat deze behandeling onvoldoende heeft gewerkt tegen uw pijn, zult u alsnog standaard bestraling aangeboden krijgen. Hieronder is de MR-HIFU behandeling kort weergegeven. Meer informatie over de MR-HIFU behandeling is te vinden op de website van het UMCU (<https://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/Ziekte/MR-HIFU>). Deze behandeling zal bij Isala Klinieken in Zwolle plaatsvinden.

Groep 3: Bestraling & MR-HIFU behandeling

Als u loot voor groep 3, krijgt u eerst de standaard bestraling voor botmetastasen zoals die is uitgelegd door uw radiotherapeut. Daarnaast zult u ook een MR-HIFU behandeling krijgen. Deze behandeling wordt binnen 7 dagen van uw laatste bestraling gepland. Hieronder staat kort beschreven hoe de MR-HIFU behandeling wordt uitgevoerd. Meer informatie over de MR-HIFU behandeling is te vinden op de website van het UMCU (<https://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/Ziekte/MR-HIFU>). De MR-HIFU behandeling zal bij Isala Klinieken in Zwolle plaatsvinden. De bestraling zal in overleg bij Radiotherapiegroep of Isalaklinieken plaatsvinden.

Wat houdt de behandeling in?

MR-HIFU behandeling

- *Vorbereitung:* Als voorbereiding op de MR-HIFU behandeling krijgt u een afspraak met een anesthesie medewerker. Dit is nodig omdat u tijdens de MR-HIFU behandeling pijnstilling en een slaapmiddel krijgt toegediend. Tijdens het gesprek wordt er bepaald welke pijnstilling en welk slaapmiddel het best voor u geschikt zijn. Deze afspraak wordt waar mogelijk op een voor u gunstig tijdstip gepland, en kan in sommige gevallen ook telefonisch gebeuren.
- *Opname:* Op de dag van de behandeling meldt u zich 's ochtends op de verpleegafdeling. Vanaf deze afdeling wordt u naar de behandelkamer gebracht, en na de behandeling komt u op dezelfde afdeling terug om rustig wakker te worden. In de meeste gevallen kunt u enkele uren na de behandeling alweer naar huis. Het is dan wel belangrijk dat u de eerste 24 uur niet alleen thuis bent en u mag niet zelf naar huis rijden.
- *Behandeling:* De MR-HIFU behandeling zelf duurt ongeveer 3 uur. Als de radioloog verwacht dat de behandeling langer duurt kan hij/zij overwegen om een blaaskatheter te geven tijdens de behandeling. Door de laboranten wordt u op de behandeltafel gelegd. De anesthesiemedewerker geeft u via het infuus een slaapmiddel en pijnstilling toe. Hij of zij houdt ook uw ademhaling, hartslag en bloeddruk gedurende de behandeling in de gaten. De radioloog

zorgt dat het gefocust ultrageluid wordt afgeleverd op de plek van de botuitzaaiing om daar door verhitting de zenuwen te vernietigen. Dit wordt tijdens de behandeling continue gecontroleerd aan de hand van MRI scans. Er worden ook MRI scans gemaakt waarvoor er via het infuus contrast vloeistof wordt toegediend tenzij u hiervoor allergisch bent, dan wordt de MRI scan gemaakt zonder contrastmiddel.

Vervolg na de behandeling

Voor alle groepen geldt dat we u na de behandeling vragen om ons informatie te geven over de pijn in het behandelde gebied, en kwaliteit van leven. Dit zal gebeuren op verschillende manieren. Deze manieren worden hieronder weergegeven.

- *Belafspraken:* In de maanden na de behandeling wordt u 8 keer gebeld door de artsonderzoeker of onderzoeksverpleegkundige. Zij vragen u dan naar uw pijn, lichamelijke klachten en hoe u zelf vindt dat het gaat. Zo'n telefoongesprek zal ongeveer een kwartier duren. De telefonische contacten zijn op 3 dagen, 1, 2, 4 en 6 weken, en 3 maanden en 6 maanden na de behandeling. Deze telefonische contacten worden uitgevoerd door de onderzoeker bij Isala Klinieken in Zwolle (ongeacht welke behandeling u krijgt).
- *Studiedagboek:* De eerste 14 dagen na de behandeling vragen wij u een studiedagboek bij te houden. Hierin wordt u gevraagd hoeveel pijn u heeft van de behandelde botuitzaaiing en hoeveel pijnmedicatie u heeft gebruikt.
- *Vragenlijsten:* Wij zijn geïnteresseerd in uw kwaliteit van leven tijdens en na de behandeling. Om dit te meten, zullen we u vragen om op 6 verschillende momenten een vragenlijst in te vullen. Deze momenten zijn:
 - o Voorafgaand aan de behandeling, 1 en 2 weken na de behandeling. Deze vragenlijsten zijn opgenomen in het studiedagboek.
 - o Na 1, 3 en 6 maanden na de behandeling. Deze vragenlijsten zullen los naar u worden opgestuurd per post.

De vragen die worden gesteld, gaan over uw gezondheidstoestand en lichamelijke klachten. Ook wordt er gevraagd naar hoe u omgaat met uw ziekte, en of u angst of somberheidsklachten ervaart. Het invullen van de vragenlijst duurt ongeveer 20 minuten. Er worden ook vragenlijsten meegestuurd die vrijwillig door uw mantelzorgers of partner kunnen worden ingevuld.

- *Beeldvorming:* Wanneer door uw behandelend arts een MRI of CT scan wordt gemaakt door uw behandelend arts zullen wij deze opvragen. Wanneer er geen standaard scan gepland staat, nodigen wij u uit om naar het ziekenhuis te komen voor een extra MRI of CT scan. Deze scan geeft ons extra informatie over hoe goed de behandeling heeft gewerkt. De risico's van een CT-scan zijn gering. Bij een CT scan wordt u aan geringe hoeveelheid straling blootgesteld. U besluit zelf of u deze extra scan wil ondergaan. Wanneer u niet in staat bent om de scan te ondergaan of u de scan om andere redenen niet wil ondergaan, zullen we de scan niet maken. Meer informatie over de MRI of CT scan kunt u lezen in de informatie folders van het UMCU.

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:

- het studiedagboek en de vragenlijsten invult volgens de uitleg;
- niet aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek met betrekking tot pijnbehandeling meedoet;

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker als:

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

6. Mogelijke bijwerkingen

De MR-HIFU behandeling kan soms ongemakken met zich meebrengen. De meest voorkomende bijwerking is pijn en gevoeligheid rondom het behandelde gebied. Dit gaat vanzelf voorbij. Ernstige bijwerkingen van de verhittingsprocedure zoals eerstegraads brandwonden zijn zeldzaam. Complicaties die nog zeldzamer zijn: koorts, warmteletsel van omliggende organen en tweede- en derdegraads verbrandingen van de huid. Ook bestraling kan bijwerkingen hebben. De meest voorkomende bijwerkingen van bestraling zijn: tijdelijke toename van de pijn, buikklachten en vermoeidheid.

Het contrastmiddel dat wordt gebruikt is veilig en wordt ook in de standaardzorg gebruikt. Bij enkele patiënten kunnen bijwerkingen optreden, zoals hoofdpijn, duizeligheid, tintelingen, misselijkheid, braken en huiduitslag. Dit gaat altijd vanzelf weer over, behandeling is niet nodig. Het kan ook voorkomen dat de proefpersoon misselijkheid of braken ervaart als gevolg van de toegediende slaapmedicatie tijdens de behandeling.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Wanneer u loot voor de MR-HIFU behandeling of de gecombineerde behandeling zijn mogelijke voordelen van meedoen aan deze studie:

- snellere vermindering van uw pijnklachten (dagen/weken in plaats van weken/maanden);
- de pijn wordt beter bestreden;
- langer durende afname van de pijn;
- in sommige gevallen verdwijnt van de pijn binnen korte tijd helemaal.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke bijwerkingen van de MR-HIFU behandeling;
- mogelijke bijwerkingen van het toegediende contrastmiddel of slaapmedicatie;
- extra bezoek aan het ziekenhuis vanwege de MR-HIFU behandeling;
- het kost u tijd om het dagboek en de vragenlijsten in te vullen.

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 wil meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw pijnlijke botuitzaaiingen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan op de gebruikelijke manier behandeld voor uw pijnlijke botuitzaaiingen. 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 de belafsprak na 6 maanden hebben gehad.

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

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 bij Radiotherapiegroep. Gedurende het onderzoek kunnen gecodeerde gegevens worden gedeeld met leden van het samenwerkingsverband. De gegevens die worden gedeeld met het samenwerkingsverband voor het onderzoek 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. Alleen voor het uitvoeren van de MR-HIFU behandeling, het doen van de telefonische controles en het versturen van de vragenlijsten worden uw gegevens gedeeld met de Isala Klinieken in Zwolle.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen in UMCU kunnen 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 monitor die voor het UMC Utrecht werkt, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Onderzoeksgegevens worden gehanteerd met inachtneming van de Wet Bescherming Persoonsgegevens 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

Gedurende de periode dat uw gegevens bewaard moeten blijven, kunnen uw gegevens ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de behandeling van pijn bij botuitzaaiingen. 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. Voor dit onderzoek is dat: het UMC Utrecht, zie bijlage A voor de contactgegevens en website.

U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (zie de contactgegevens in bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

FURTHER

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk <https://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. U vindt dit onderzoek onder de naam FURTHER.

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 en/of behandelend specialist

Wij sturen uw huisarts en behandelend specialist altijd een brief of e-mail 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. U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u geen huisarts heeft.

13. Geen vergoeding voor meedoen

De MR-HIFU behandeling voor het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding van eventuele extra reis- en parkeerkosten die u maakt vanwege de MR-HIFU behandeling.

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/ klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in bijlage A.

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. Deelnemers FURTHER samenwerkingsverband
- C. Informatie over de verzekering
- D. Toestemmingsformulier

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

Informatiefolder MR-HIFU

Bijlage A: Contactgegevens voor Radiotherapiegroep

Hoofdonderzoeker:

Naam: Dr. P. Jeene
Telefoon: 088-7790000
E-Mail: p.jeene@radiotherapiegroep.nl

Onderzoeker Isala Klinieken Zwolle

Naam: Drs. D.J. Slotman
Telefoon: 088-6244492
E-mail: d.j.slotman@isala.nl

Onafhankelijk arts:

Naam: Dr. I.C. van der Schaaf, interventieradioloog in het UMC Utrecht
Telefoon: 088 – 755 66 87

Klachten:

Als u klachten heeft, kunt u dit melden aan de onderzoeker. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met de klachtenbemiddelaars. Deze zijn bereikbaar via telefoonnummer 088-790000 Of digitaal via: kwaliteit@radiotherapiegroep.nl.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

E-mail: fg@radiotherapiegroep.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

<https://www.radiotherapiegroep.nl/radiotherapiegroep/kwaliteit-en-veiligheid>

Bijlage B: Deelnemers FURTHER samenwerkingsverband

Nederland

- Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU) - Utrecht
- Isala Klinieken Zwolle (Isala) - Zwolle
- Radiotherapiegroep – Deventer, Arnhem, Apeldoorn en Ede

Duitsland

- Klinikum Der Universität Zu Köln (UHC) - Keulen

Italië

- Centro Sa.Na. Servizi Sanitari Privati SRL (CSSP) - Apprilla
- Università Degli Studi Di Roma La Sapienza (URLS) - Rome
- Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR) - Bologna

Finland

- Varsinais-Suomen Sairaanhoidopiirin Kuntayhtymä (TUCH) - Turku

Bijlage C: Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het 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 en 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 D: Toestemmingsformulier proefpersoon

De FURTHER studie - Behandeling van pijn bij botuitzaaiingen

Officiële naam: Gefocust ultrageluid en radiotherapie voor non-invasieve palliatieve pijn behandeling bij patiënten met botuitzaaiingen

- 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/specialist die mij behandelt dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts en/of specialist 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 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 delen van gecodeerde gegevens met leden van het samenwerkingsverband.
- 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 toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef **wel**
 geen toestemming om mijn onderzoeksgegevens gedurende de 15 jaar dat deze bewaard moeten blijven te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van de behandeling van pijn bij botuitzaaiingen.
- 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: __ / __ / ____

Exemplaar voor ziekenhuis

Subjectnummer:.....

Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersoon**De FURTHER studie - Behandeling van pijn bij botuitzaaiingen**

Officiële naam: Gefocust ultrageluid en radiotherapie voor non-invasieve palliatieve pijn behandeling bij patiënten met botuitzaaiingen

- 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/specialist die mij behandelt dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts en/of specialist 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 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 delen van gecodeerde gegevens met leden van het samenwerkingsverband.
- 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 toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren..
- Ik geef **wel**
 geen toestemming om mijn onderzoeksgegevens gedurende de 15 jaar dat deze bewaard moeten blijven te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van de behandeling van pijn bij botuitzaaiingen.
- 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: __ / __ / ____

