

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Een observationeel onderzoek naar de behandeling en uitkomsten van het Merkel cel carcinoom

(Registration study on Merkel cell carcinoma. An observational cohort study)

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek naar de behandeling en uitkomsten van het Merkel cel carcinoom. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat er bij u recent een Merkel cel carcinoom is vastgesteld. 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 er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Radboudumc en wordt gedaan door artsen / therapeuten / onderzoekers in verschillende ziekenhuizen.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om anoniem gegevens te verzamelen van zoveel mogelijk patiënten met een Merkel cel carcinoom. Door deze gegevens hopen we beter inzicht te krijgen in welke factoren van invloed zijn op het succes van de behandeling en op de kwaliteit van leven. We hopen hiermee de kans op een succesvolle behandeling beter te voorspellen zodat toekomstige patiënten een behandeling op maat kunnen krijgen. Al uw medische gegevens die van belang zijn voor het onderzoek zullen worden verzameld. Dit zijn bijvoorbeeld leeftijd en geslacht, kenmerken van de tumor, de behandeling, beeldmateriaal en uitkomsten van behandeling. Wanneer u daar toestemming voor geeft, zullen we u vragenlijsten sturen die gaan over uw welbevinden en kwaliteit van leven.

3. Achtergrond van het onderzoek

Merkel cel carcinomen zijn zeldzame tumoren. In Nederland krijgen ieder jaar ongeveer 180 mensen deze diagnose te horen. Er zijn verschillende mogelijkheden voor behandeling van een Merkel cel carcinoom. Welke behandeling gegeven wordt, hangt af van meerdere factoren en wordt per patiënt bekeken. De behandeling bestaat vaak uit een operatie, gevolgd door bestraling of alleen een bestraling. Behalve dat deze behandelingen effectief zijn, gaan ze ook gepaard met bijwerkingen. Om beter te kunnen voorspellen welke patiënten voordeel hebben van een bepaalde behandeling, welke factoren daarbij een rol spelen, en

om behandelmethoden te kunnen verbeteren, is het verzamelen van gegevens van zo veel mogelijk patiënten erg belangrijk. Door deze gegevens hopen we beter zicht te krijgen op een succesvolle behandeling.

4. Wat meedoen inhoudt , wat wordt er van u verwacht

Als u meedoet, vragen wij u eerst het toestemmingsformulier te tekenen. Het onderzoek bestaat uit twee onderdelen waar u apart toestemming voor kunt geven. Deelname aan dit onderzoek heeft geen invloed op de behandeling die u krijgt.

1. Toestemming voor het gebruik van medische gegevens

Om onderzoek te kunnen doen naar het gedrag en verloop van de behandeling van het Merkel cel carcinoom, willen we graag gegevens uit uw behandeldossier verzamelen. Tevens kunnen we in de toekomst aanvullende gegevens nodig hebben. Deze gegevens kunnen verkregen worden via uw eigen huisarts of via bestaande registratiesystemen op het gebied van de volksgezondheid, zoals de Nederlandse Kankerregistratie (IKNL) en het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS). Om deze redenen is toestemming voor dit onderdeel noodzakelijk wanneer u besluit mee te doen aan dit project.

2. Toestemming voor de kwaliteit van leven vragenlijsten

Het project richt zich ook op de beleving van de patiënt tijdens en na de behandeling. Hierbij spelen kwaliteit van leven, de lichamelijke en geestelijke gesteldheid een belangrijke rol. Vragen hierbij zijn: hoe is uw dagelijks functioneren? Zijn er bijwerkingen opgetreden? En hoe verloopt uw herstel na behandeling? Wanneer u besluit om aan dit onderdeel van het project mee te doen, zullen wij u meerdere vragenlijsten over deze thema's toesturen op verschillende momenten: voor de behandeling, 3 maanden daarna en 1 en 3 jaar daarna. U heeft hierbij de keuze om de vragenlijsten via internet of op papier (via de post) in te vullen. Het invullen neemt per keer ongeveer 30 minuten van uw tijd in beslag.

5. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft zelf geen direct voordeel van deelname aan dit onderzoek. Wel kan uw deelname bijdragen aan meer kennis over de behandeling van het Merkel cel carcinoom. Dit kan voor toekomstige patiënten nuttige informatie opleveren.

Een mogelijk nadeel van dit onderzoek is dat u op enkele momenten wat tijd kwijt bent aan het invullen van de vragenlijsten. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoeksproject.

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is geheel vrijwillig. U hoeft niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen en ook niets te ondertekenen.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch uw toestemming intrekken, ook tijdens het onderzoek. Dit heeft dan geen gevolgen. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

7. Gebruik en bewaren van uw gegevens

De medisch-ethische toetsingscommissie CMO Regio Arnhem-Nijmegen heeft voor dit onderzoek een verklaring 'niet WMO-plichtig onderzoek' afgegeven. Dat betekent dat dit onderzoek door de onderzoeker is aangemeld bij deze CMO en niet valt onder de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Wel is het nodig voor dit onderzoek dat uw persoonsgegevens en relevante medische gegevens worden gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, 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. Na uw toestemming worden uw persoonsgegevens in een beveiligde database bewaard en zijn alleen in te zien door uw behandelteam in het ziekenhuis en leden van het onderzoeksteam. De database wordt gebruikt om u te registreren voor het onderzoek, het aanmaken van een code bij uw gegevens en het versturen van vragenlijsten. Onderzoeksgegevens worden gehanteerd met inachtneming van de Wet Bescherming Persoonsgegevens en het privacyreglement van het Radboudumc. De voor dit onderzoek geldende internationale richtlijnen worden nauwkeurig in acht genomen. De onderzoeksresultaten worden gepubliceerd in een wetenschappelijk vaktijdschrift, meestal pas lange tijd nadat u mee hebt gedaan aan het onderzoek. Alle gegevens worden hierin anoniem gepresenteerd zodat identificatie van deelnemende patiënten onmogelijk is.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een codenummer. Dit noemen we coderen. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. Alleen medewerkers van het onderzoeksproject, die de gegevens verzamelen, weten wie de persoon achter het codenummer is. 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. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn bijvoorbeeld het onderzoeksteam, een controleur of medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Als u toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonlijke gegevens.

Bewaartermijn gegevens

Uw onderzoeksgegevens worden na afloop van het onderzoek nog minimaal 15 jaar bewaard.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt 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. Indien u wilt dat al uw gegevens worden verwijderd, dan kunt u daarom verzoeken.

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 (<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl//onderwerpen/avg-nieuwe-europese-privacywetgeving/controle-over-je-data>) raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is het Radboudumc verantwoordelijk voor de naleving van de regels voor de verwerking van uw persoonsgegevens. 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 (zie contactgegevens in bijlage A of de Autoriteit Persoonsgegevens).

8. Geen vergoeding voor meedoen

Aangezien er geen kosten zijn verbonden voor deelname aan dit onderzoek, ook niet in de vorm van de verplichte eigen bijdrage of eigen risico van de ziektekostenverzekering, krijgt u geen vergoeding voor deelname.

9. Heeft u vragen of een klacht?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoekers of uw behandelend arts. De contactgegevens van de onderzoekers vindt u achter in deze informatiefolder in bijlage A. 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 (in het Radboudumc klachtenbemiddelaar genoemd). Om uw klacht te melden kunt u gebruik maken van een digitaal klachtenformulier, u kunt ook een brief schrijven of gebruik maken van een geprint klachtenformulier. Deze formulieren kunt u krijgen bij de Receptie bij de hoofdingang. Ook kunt u telefonisch een klacht melden of persoonlijk bij een klachtenbemiddelaar. Hiervoor kunt u een afspraak maken, tel 024-3613191. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

10. 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.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam

Bijlage A: contactgegevens voor Radboudumc

Behorende bij het project: "Een observationeel onderzoek naar de behandeling en uitkomsten van het Merkel cel carcinoom". (Registration study on Merkel cell carcinoma – an observational cohort study)

Contactgegevens coördinerend onderzoeker Radboudumc

Drs. E.M. Zwijnenburg
Radiotherapeut Oncoloog
Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
024-3614505

Contactgegevens 2^{de} aanspreekpunt Radboudumc

Prof. Dr. J.H.A.M. Kaanders
Radiotherapeut Oncoloog
Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
024-3614505

Contactgegevens Klachtenbemiddeling Radboudumc

Radboudumc Klachtenbemiddeling
348 Afdeling Klachtenbemiddeling
Antwoordnummer 540
6500 VC NIJMEGEN
Tel.: 024-3613191

[Website Klachtenbemiddeling](https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/uw-afspraak/uw-rechten-enplichten/klachten): <https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/uw-afspraak/uw-rechten-enplichten/klachten>

Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Radboudumc

Radboudumc, t.a.v. Functionaris voor Gegevensbescherming
Huispost 27
Postbus 9101
6500 HB Nijmegen

[Website Privacy](https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/rechten-en-plichten/privacy): <https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/rechten-en-plichten/privacy>

E-mail: gegevensbescherming@radboudumc.nl

Bijlage B: contactgegevens van Radiotherapiegroep

Contactgegevens coördinerend onderzoeker Radiotherapiegroep

Drs. B. Kreike

Radiotherapeut - oncoloog

b.kreike@radiotherapiegroep.nl

088-7790000

Contactgegevens lokale studiecoördinator Radiotherapiegroep

Mw. M.C. Noordhoek, studiecoördinator

datamanagement@radiotherapiegroep.nl

088-7790532

Contactgegevens Klachtenbemiddeling Radiotherapiegroep

Mw. M. Scholten – Hollman, klachtenfunctionaris

klachtenfunctionaris@radiotherapiegroep.nl

088-7790000

Functionaris voor de Gegevensbescherming van Radiotherapiegroep

Mw. M. Scholten – Hollman, functionaris voor de gegevensbescherming

fg@radiotherapiegroep.nl

088-7790000

Voor meer informatie over uw rechten

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

Toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij het project: “Een observationeel onderzoek naar de behandeling en uitkomsten van het Merkel cel carcinoom”. (Registration study on Merkel cell carcinoma – an observational cohort study)

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 opvragen en beschikbaar stellen van mijn medische gegevens ten behoeve van het project “Een observationeel onderzoek naar de behandeling en uitkomsten van het Merkel cel carcinoom” zoals beschreven in de informatiefolder. Ik geef toestemming voor het opvragen van gegevens bij de burgerlijke stand en bij bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van volksgezondheid, zoals de Nederlandse Kankerregistratie. Ik geef toestemming voor gebruik van mijn medische gegevens die relevant zijn voor het onderzoek en voor het delen van mijn gecodeerde klinische gegevens met andere partijen in het kader van wetenschappelijk 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 deelname aan de kwaliteit van leven vragenlijsten voor het project en wetenschappelijk onderzoek wat daaruit voortvloeit. Mijn contactgegevens zullen voor het versturen van vragenlijsten gebruikt worden.

Ja Nee

Zo ja, dan ontvang ik deze vragenlijsten het liefst:

Online, mailadres:.....

Op papier per post

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam patiënt: _____

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: __ / __ / __

Het toestemmingsformulier wordt in tweevoud getekend. De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekend toestemmingsformulier. Het tweede getekende toestemmingsformulier wordt in het ziekenhuis bewaard.