

Nationale Registratie bij patiënten met lever uitzaaiingen behandeld met stereotactische bestraling.

“National registration of patients with liver metastases treated with stereotactic body radiation therapy”

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

U bent in het ziekenhuis gediagnosticeerd met uitzaaiingen in de lever en u bent reeds begonnen met een hoge precisie bestralingstechniek genaamd stereotactische radiotherapie of u komt in aanmerking voor deze behandeling. Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek genaamd **‘Nationale Registratie bij patiënten met lever uitzaaiingen behandeld met stereotactische bestraling’**.

U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie.

Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. Op pagina 4 vindt u de contactgegevens.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van het onderzoek is om kennis van de stereotactische bestraling bij patiënten met uitzaaiingen in de lever in Nederlandse ziekenhuizen te bevorderen door een nationale registratie op te zetten van behandelgegevens. Door de nationale registratie kunnen gegevens worden gedeeld en kan de behandeling worden verbeterd voor toekomstige patiënten.

2. Wat is het onderwerp van het onderzoek?

Stereotactische radiotherapie is een zeer nauwkeurige manier van bestraling. Bij deze techniek kunnen we de omliggende weefsels zoveel mogelijk ontzien, en tegelijkertijd toch een hoge bestralingsdosis op de tumor geven. De behandeling bestaat uit 3, 5, 8 of 12 bestralingsfracties, afhankelijk van uw individuele situatie. Dit onderzoek gaat over het evalueren en verbeteren van de stereotactische bestraling en deze kennis te kunnen delen met andere ziekenhuizen, landelijk en in het buitenland. Om dat goed te kunnen doen is het de bedoeling om de behandelgegevens op een gestructureerde en veilige manier te verzamelen.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Wanneer u toestemt met deelname zullen we uw behandelgegevens gecodeerd in een centrale database invoeren. Er worden geen namen en of andere herleidbare gegevens ingevoerd. Deze database is te benaderen via een goed beveiligde website. Uw behandelgegevens omvatten onder andere uw diagnostische gegevens, eerder ontvangen behandeling, lokalisatie van de primaire tumor, andere relevante voorgeschiedenis, lokalisatie van de metastasen, gedetailleerde bestralingsgegevens zoals de individuele bestralingsfractie dosering, totale dosis, en voorkomende bijwerkingen (toxiciteiten). Tevens zullen gegevens van de follow-up controle worden vastgelegd. Bij een normaal verloop van de stereotactische bestraling komt u regelmatig na de bestraling voor controle bij Radiotherapiegroep of in het ziekenhuis. Hoe vaak u terug voor controle zal komen is afhankelijk van uw eigen situatie of het protocol van uw specialist in het ziekenhuis. Vaak zal dit na 3, 6, 9, 12 en 24 maanden plaats vinden.

4. Wat wordt er van u verwacht?

Indien u besluit aan dit onderzoek deel te nemen worden van u geen extra zaken of gedragsregels verwacht. Bij het reguliere bezoek van het ziekenhuis voor de behandeling en de controles zullen alle gegevens van u worden verzameld.

6. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren en mogelijk bijdragen aan een verbetering van de patiëntenzorg.

7. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Verder heeft u te allen tijde, ook wanneer u schriftelijk heeft verklaard te willen deelnemen, het recht om zonder opgave van redenen af te zien van verdere deelname aan het onderzoek.

Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. U krijgt gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek.

8. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Tijdens de stereotactische behandeling en de vervolg controles worden gegevens verzameld van u. Deze gegevens blijven geheim. Uw gegevens krijgen een code, en uw naam wordt weggelaten. U zult uw naam dus nooit tegenkomen in een rapport over het onderzoek. Alleen de onderzoeker en medewerkers bij Radiotherapiegroep die direct bij het onderzoek betrokken zijn weten welke code u hebt. Een paar andere mensen kunnen uw medische gegevens zien. Dit zijn de mensen die controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Mensen die uw medische gegevens kunnen zien, zijn: het onderzoeksteam, vertegenwoordigers van de opdrachtgever van het onderzoek en vertegenwoordigers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens.

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

U blijft te allen tijde het recht hebben te verzoeken om de gegevens die verwerkt worden u ter beschikking te stellen, te verbeteren, aan te vullen, te verwijderen of af te schermen.

9. Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Er zijn geen extra kosten wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen maar er is ook geen vergoeding beschikbaar.

10. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) van het Erasmus MC heeft voor dit onderzoek een verklaring 'niet WMO-plichtig onderzoek' afgegeven. Dat betekent dat dit onderzoek door de onderzoeker is aangemeld bij deze METC en niet valt onder de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

11. Wilt u verder nog iets weten?

Het is zeer wel mogelijk dat u tijd nodig heeft om over deelname na te denken, of er met anderen over te praten. Het is belangrijk dat u aan de behandelend radiotherapeut aangeeft hoeveel tijd u

hiervoor nodig denkt te hebben, aangezien het inplannen van de behandeling afhankelijk is van deze bedenktijd.

Mocht u na het lezen van de brief, voor of tijdens het onderzoek nog nadere informatie willen ontvangen of komen er nog vragen bij u op dan kunt u altijd contact opnemen met uw behandelend arts/onderzoeker.

Hoofdonderzoeker bij Radiotherapiegroep:

Mevrouw K. Muller, Radiotherapeut Oncoloog

- telefoon: 088 - 7790000

Hoofdonderzoeker in het Erasmus MC:

Mevrouw Dr. A. Mendez Romero, Radiotherapeut Oncoloog

- telefoon: 010 – 703 5829

Indien u na zorgvuldige overweging besluit deel te nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek, dan vragen we u om samen met de onderzoeker het toestemmingsformulier te ondertekenen en dateren.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam

Toestemmingsformulier

Titel van het onderzoek:

Nationale registratie van patiënten met lever uitzaaiingen behandeld met stereotactische bestraling.

“National registration of patients with liver metastases treated with stereotactic body radiation therapy”

Versienummer 1.0, datum 31-03-2017

Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de informatiebrief.

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef wel/geen* toestemming om gegevens nog maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik vind het goed om aan dit onderzoek mee te doen.

Naam proefpersoon: _____

Handtekening: _____ Datum : ____/____/____

Ik verklaar hierbij 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: ____/____/____

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam: _____

Functie: _____

Handtekening: _____ Datum: ____/____/____

* Doorhalen wat niet van toepassing is.