

Proefpersoneninformatie



Korte serie van MRI-gestuurde bestralingen met een hogere dosis bij patiënten met prostaatkanker

Het AFFIRM onderzoek

Geachte heer,

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 binnenkort een bestralingsbehandeling voor prostaatkanker ondergaat.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Bespreek het met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan wetenschappelijk onderzoek staat in de brochure 'Medisch wetenschappelijk onderzoek', te vinden op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

Hebt u na het lezen nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. In bijlage 1 vindt u de contactgegevens. Ook staat daar een onafhankelijke persoon vermeld, die veel weet van het onderzoek.

Dit onderzoek is in nauw overleg opgezet door de afdeling Radiotherapie van het Radboudumc Nijmegen. In totaal ondergaan 95 patiënten deze behandeling. De Medisch Ethische Toetsingscommissie Oost-Nederland heeft dit onderzoek goedgekeurd.

1. Doel van het onderzoek

De behandeling van prostaatkanker met ingroei in de zaadblaasjes bestaat op dit moment uit 20 tot 35 bestralingen. Uit onderzoek is gebleken dat een hogere bestralingsdosis de kans op genezing vergroot. Met dit onderzoek willen wij kijken of een kortere serie van bestralingen (5 keer) met een hogere dosis op de tumor een veilige en werkzame bestralingstechniek is. Tijdens deze bestralingen wordt de gehele prostaat bestraald, waarbij de tumor een extra hoge dosis ontvangt. Wij willen kijken of de gebruikelijke bijwerkingen van de standaard uitwendige bestraling van de prostaat (plasproblemen, ontlastingsproblemen en erectie-stoornissen) niet vaker voorkomen bij deze

behandeling. Deze kortere serie van bestralingen is reeds onderzocht bij mannen met prostaatkanker zonder ingroei in de zaadblaasjes (in de zogenaamde 'hypoFLAME studie'). Hierbij werden niet meer bijwerkingen gezien dan bij de gebruikelijke behandeling. In het huidige onderzoek willen we onderzoeken of dit ook zo is voor mannen met prostaatkanker met ingroei in de zaadblaasjes.

2. Welke behandeling wordt onderzocht?

In dit onderzoek wordt een MRI-gestuurde bestraling van prostaatkanker onderzocht (op de MR-linac). Bij deze vorm van bestraling wordt de tumor met smalle stralenbundels vanuit vele, verschillende richtingen zeer nauwkeurig wordt bestraald (ook wel stereotactische bestraling genoemd). Hierdoor kan naast de bestralingsdosis op de gehele prostaat een verhoogde stralingsdosis op het gebied van de tumor gegeven worden. De gezonde organen, zoals de blaas en de darmen ontvangen hierbij geen hogere dosis, zodat er naar verwachting geen extra bijwerkingen zullen optreden. Het betreft een MRI-gestuurde bestraling, waarbij er voorafgaand aan iedere bestraling een MRI gemaakt wordt. Op basis van deze MRI kan het bestralingsplan voor iedere bestraling aangepast worden, om zo de gezonde organen nog beter te kunnen sparen. Samengevat zijn er dus drie belangrijke verschillen ten opzichte van de standaard behandeling: het aantal bestralingen is lager, omdat er tijdens iedere bestraling meer straling wordt gegeven; de tumor zelf krijgt een hogere bestralingsdosis; de behandeling vindt plaats op de MR-linac. Belangrijk is dat de gehele prostaat in deze vijf bestralingen dezelfde dosis krijgt als bij de standaard behandeling (20 tot 35 bestralingen).

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Voorafgaand aan de bestralingen

Voordat u de 5 bestralingen kunt ondergaan, krijgt u dezelfde voorbereiding als bij de standaard uitwendige bestraling. Meer informatie hierover kunt u vinden in de brochure 'Uitwendige bestraling bij prostaatkanker'. Omdat het een MRI-gestuurde bestraling betreft, is het niet nodig om inwendige goudmarkers te plaatsen. Daarnaast vragen wij u om vragenlijsten in te vullen over uw kwaliteit van leven.

Bestralingsbehandeling

Net als bij de huidige behandeling van prostaatkanker wordt u bestraald. De behandeling bestaat uit 5 bestralingen, 1 keer per week gedurende 5 weken. De bestraling vindt plaats op de MR-linac. Tijdens de bestralingsbehandeling maken we meerdere MRI's op het bestralingsapparaat. Hier merkt u zelf niks van. De behandeling duurt 45-60 minuten per keer. Het bestralen zelf duurt 7-8 minuten.

Het is belangrijk dat u tijdens de behandeling zo stil mogelijk ligt. U ziet of voelt de straling niet. Voor de bestraling hoeft u niet opgenomen te worden. U kunt dezelfde dag dus weer naar huis.

Controles na de bestralingen

Tot 10 jaar na de bestralingen komt u regelmatig bij de radiotherapeut en de uroloog op controle.

Deze controles vinden ook plaats wanneer u de standaard uitwendige bestraling ondergaat.

Verder wordt u gevraagd om in week 5 van de bestraling, 2 maanden, 6 maanden en daarna elk jaar tot 5 jaar na het einde van de bestraling vragenlijsten in te vullen over uw kwaliteit van leven.

4. Wat wordt er van u verwacht?

Het is belangrijk om 30 minuten voor zowel de CT-scan als de MRI-scan, die ter voorbereiding op de bestraling gemaakt wordt, en voor alle 5 de bestralingen goed uit te plassen. Hiermee voorkomen we dat u tijdens de behandeling naar het toilet moet. Daarnaast vult u op verschillende momenten vragenlijsten in over uw kwaliteit van leven.

5. Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling die u krijgt?

Na de voorbereiding wordt u 5 keer bestraald (1 keer per week gedurende 5 weken) in plaats van 20 tot 35 bestralingen (5 keer per week gedurende 4 tot 7 weken) bij de standaard uitwendige bestraling. Verder krijgt de tumor in dit onderzoek een hogere stralingsdosis in vergelijking met de standaard uitwendige bestraling. Dit gebeurt heel nauwkeurig, waarbij de omliggende gezonde organen zo weinig mogelijk straling krijgen. Ten derde zal de behandeling plaatsvinden op de MR-linac. Het aantal bestralingen is minder dan bij de standaard uitwendige bestraling, alleen zal iedere bestraling langer duren (45-60 minuten in plaats van 15 minuten). Omdat het een MRI-gestuurde bestraling betreft, is het niet nodig om inwendige goudmarkers te plaatsen. Het invullen van de vragenlijsten is extra ten opzichte van de standaard uitwendige bestraling.

6. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Bij elke vorm van bestraling van de prostaat krijgen de dikke darm en de blaas ook straling. De bijwerkingen die hierdoor kunnen optreden, vindt u in bijlage 2.

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

Bij dit onderzoek wordt gebruik gemaakt van een kortdurende serie bestralingen. Hiermee neemt de belasting van de behandeling af, omdat er minder bestralingen plaatsvinden (5 keer) dan bij de standaard uitwendige bestraling (20 tot 35 keer). De voordelen van een stereotactische bestraling van prostaatkanker zijn nog niet goed bekend. Mogelijk dat de kans op genezing als gevolg van een

hogere bestralingsdosis groter is en dat er als gevolg van dit bestralingschema minder bijwerkingen optreden. Dit is echter nog niet goed bewezen. Voor de toekomst kan het onderzoek nuttige gegevens opleveren. Andere voordelen van het onderzoek zijn dat de goudmarkers achterwege kunnen worden gelaten.

Nadeel van deelname aan dit onderzoek is: de tijd die u kwijt bent voor het invullen van de vragenlijsten (30 minuten per keer).

De onderzoekers gebruiken de gegevens alleen om de wetenschappelijke onderzoeksvraag te beantwoorden. De onderzoekers zoeken niet naar andere informatie over uw gezondheid. Als bij toeval iets ontdekt wordt, wat klinisch handelen wenselijk maakt, dan wordt dit aan uw behandelend arts doorgegeven, die u hierover vervolgens informeert. Als u dit niet wilt weten, kunt u niet deelnemen aan het onderzoek.

8. 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. 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. 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.

9. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Voor iedereen 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.

10. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen. Bijvoorbeeld door de reactie van uw lichaam, of door nieuwe informatie. Als dat zo is, bespreken wij dat direct met u. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, stoppen wij direct met het onderzoek.

11. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Uw deelname- en persoonsgegevens worden vertrouwelijk behandeld. Tot de persoon herleidbare gegevens worden vervangen door een codenummer. Dit codenummer wordt gebruikt voor studiedocumentatie en in rapporten of publicaties over dit onderzoek. Alleen de onderzoeker weet

wie de persoon achter het codenummer is. Onderzoeksgegevens worden gehanteerd met inachtneming van de Wet Bescherming Persoonsgegevens en het privacyreglement van het ziekenhuis waar u wordt behandeld. De voor dit onderzoek geldende (inter)nationale richtlijnen worden nauwkeurig in acht genomen. Een paar andere mensen kunnen uw gegevens zien. Deze mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Mensen die uw gegevens in kunnen zien, zijn: het onderzoeksteam, een controleur die door het Radboudumc is aangesteld/ingehuurd en de Inspectie van de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Als u het toestemmingsformulier ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens.

Uw onderzoeksgegevens worden na afloop van het onderzoek nog enige tijd bewaard. Misschien kunnen wij daar later een ander onderzoek mee uitvoeren binnen hetzelfde onderzoeksgebied. Na 15 jaar worden alle onderzoeksgegevens vernietigd.

12. Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Dit is niet het laatste onderzoek met de MR-Linac. Uw gegevens kunnen interessant zijn voor andere onderzoek naar behandeling met MR-Linac. In het toestemmingsformulier geeft u aan of u het goed vindt als arts-onderzoekers uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek. Geeft u daar geen toestemming voor? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

13. Wordt uw huisarts geïnformeerd bij deelname?

Wij laten uw huisarts schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. U moet hiervoor toestemming geven op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

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

Er zijn geen extra kosten voor deelname aan het onderzoek. Ook krijgt u geen vergoeding.

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

De Toetsingscommissie METC Oost-Nederland heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene brochure.

16. Wilt u verder nog iets weten?

Als u vragen heeft over de gang van zaken rond het onderzoek dan kunt u dit melden aan de onderzoeker of aan uw behandelend arts. Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijke deskundige. U vindt de contactgegevens in bijlage 1.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam

Bijlagen

Bijlage 1 Contactgegevens

Bijlage 2 Mogelijke bewerkingen

Bijlage 3 Informatie over de verzekering

Bijlage 4 Toestemmingsformulier

Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek – algemene informatie voor de proefpersoon'

Brochure 'Uitwendige bestraling bij prostaatanker'

Bijlage 1 contactgegevens

Hoofdonderzoeker

Naam: Dr. C. Reijnen, afdeling Radiotherapie, Radboudumc

Telefoon: 024-361 45 15

E-mail: casper.reijnen@radboudumc.nl

Onafhankelijk deskundige

Naam: Prof. dr. J. Bussink, afdeling Radiotherapie, Radboudumc

Telefoon: 024-361 45 15

E-mail: jan.bussink@radboudumc.nl

Hoe te handelen bij 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 klachtenfunctionaris Radboudumc (zie onder).

Mocht u vragen hebben over uw gegevensbescherming, kunt u contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming (zie onder).

Contactgegevens Functionaris voor de Gegevensbescherming

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>

E-mail: gegevensbescherming@radboudumc.nl

Contactgegevens Klachtenbemiddeling

Klachtenbemiddeling

348 Afdeling Klachtenbemiddeling

Antwoordnummer 540

6500 VC NIJMEGEN

Tel.: 024-3613191

Website Klachtenbemiddeling: [https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/uw-afspraak/uw-rechten-en\[1\]plichten/klachten](https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/uw-afspraak/uw-rechten-en[1]plichten/klachten)

Bijlage 2 Mogelijke bijwerkingen

Bij elke vorm van bestraling op de prostaat krijgen de dikke darm en de blaas ook straling. Er worden strenge eisen gesteld aan de maximale straling die op de dikke darm en de blaas mogen komen. Van tevoren wordt dit voorspeld met een computerprogramma. Wanneer in dit programma blijkt dat er teveel straling op de darm en de blaas komt, wordt de onderzoeksbehandeling bij u niet toegepast of wordt de extra dosis die gegeven wordt op de tumor aangepast. Hiermee verwachten wij ernstige bijwerkingen te kunnen voorkomen.

Mogelijke bijwerkingen die wel kunnen optreden (net als bij de standaard uitwendige bestraling) zijn: plasklachten (meestal tijdelijk, met name vaker plassen en een branderig gevoel), klachten met de stoelgang zoals diarree (meestal tijdelijk) en bloed in de ontlasting, erectiestoornissen en vermoeidheid. In geval van ernstige bijwerkingen kunt u uiteraard direct contact opnemen met de afdeling Radiotherapie via telefoonnummer 024-361 45 15.

Voor iedere vorm van bestraling wordt gebruik gemaakt van straling. Door het gebruik van deze straling bestaat een kleine kans op andere gezondheidsschade in de toekomst. Deze kans hierop is bij dit onderzoek niet verschillend van de standaard behandeling.

Het kan zijn dat er bijwerkingen zijn die nog niet bekend zijn. Als u denkt dat dit bij u het geval is, vragen wij u direct contact op te nemen met de onderzoeker. Als dit niet kan (bijvoorbeeld omdat het buiten kantooruren is), verzoeken wij u contact op te nemen met de huisarts.

Bijlage 3 Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het Radboudumc 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, 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: Centramed
Adres: Maria Montessorilaan 9, 2719 DB Zoetermeer
Telefoon: 070 301 70 70
Polisnummer: 624.100.021

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en € 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 4

Toestemmingsformulier

**Korte serie van MRI-gestuurde bestralingen met een hogere dosis bij
patiënten met prostaatkanker**

Het AFFIRM onderzoek

NL79869.091.22, versie 2, 8 februari 2023

- 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 ik op de hoogte gesteld kan worden van onverwachte bevindingen.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts/specialist(en) die mij behandelt.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Mensen die mijn gegevens in kunnen zien, zijn: het onderzoeksteam, een controleur die door het Radboudumc is aangesteld/ingehuurd en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Ik weet dat zij mijn gegevens geheim houden. Ik geef toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van mijn medische- en persoonsgegevens.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik weet dat mijn onderzoeksgegevens na het onderzoek nog 15 jaar bewaard worden en daarna worden vernietigd.
- Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens te gebruiken voor verder onderzoek naar de behandeling met de MR-Linac.
 - Ja
 - Nee
- Ik wil de uitslag van het onderzoek op groepsniveau ontvangen.
 - Ja
 - Nee
- Ik wil de vragenlijsten via de e-mail ontvangen.

Mijn e-mail adres is:

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 daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker:
(of diens vertegenwoordiger)

Handtekening: Datum: __ / __ / ____

Bijlage 4

Toestemmingsformulier

**Korte serie van MRI-gestuurde bestralingen met een hogere dosis bij
patiënten met prostaatkanker**

Het AFFIRM onderzoek

NL79869.091.22, versie 2, 8 februari 2023

- 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 ik op de hoogte gesteld kan worden van onverwachte bevindingen.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts/specialist(en) die mij behandelt.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Mensen die mijn gegevens in kunnen zien, zijn: het onderzoeksteam, een controleur die door het Radboudumc is aangesteld/ingehuurd en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Ik weet dat zij mijn gegevens geheim houden. Ik geef toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van mijn medische- en persoonsgegevens.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik weet dat mijn onderzoeksgegevens na het onderzoek nog 15 jaar bewaard worden en daarna worden vernietigd.
- Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens te gebruiken voor verder onderzoek naar de behandeling met de MR-Linac.
 - Ja
 - Nee
- Ik wil de uitslag van het onderzoek op groepsniveau ontvangen.
 - Ja
 - Nee
- Ik wil de vragenlijsten via de e-mail ontvangen.

Mijn e-mail adres is:

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 daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker:
(of diens vertegenwoordiger)

Handtekening: Datum: __ / __ / ____
