

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Bestraling van de hals op geleide van de schildwachtlier procedure.

Volledige Nederlandse titel: Gepersonaliseerde bestraling van de hals op geleide van de schildwachtlier procedure bij patiënten met plaveiselcelcarcinoom van keelholte of strottenhoofd met een negatieve hals: radiotherapie van alleen de primaire tumor. De PRIMO studie.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat de arts bij u keel- of strottenhoofdkanker heeft gevonden en u hiervoor binnenkort behandeld gaat worden met radiotherapie. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het toestemmingsformulier invullen dat u vindt in bijlage D.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om vragen te stellen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft, te praten met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek, vragen te stellen aan de onafhankelijk deskundige, en informatie te lezen op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

De afdeling radiotherapie van Stichting Radboud universitair medisch centrum (Radboudumc) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het Radboudumc steeds de 'opdrachtgever'. Artsen en onderzoekers voeren het onderzoek uit in verschillende hoofd-hals oncologische centra in Nederland, waaronder Radiotherapiegroep en Rijnstate. Voor dit onderzoek zijn 242 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie Oost-Nederland heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is de achtergrond van dit onderzoek?

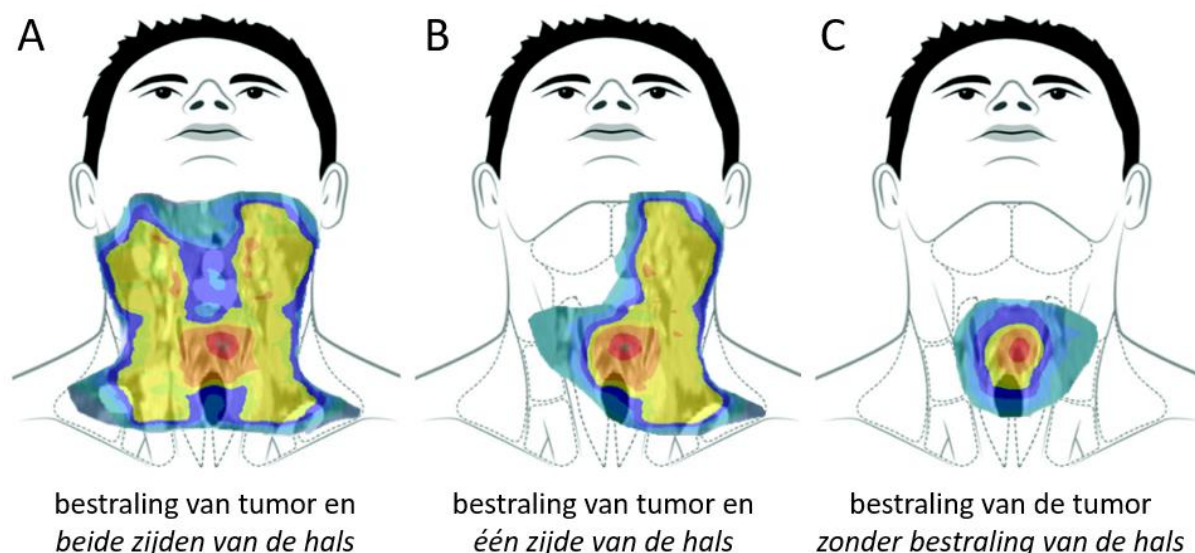
Bij keel- en strottenhoofdkanker zijn vaak uitzaaiingen in de lymfeklieren van de hals aanwezig. Soms zijn deze uitzaaiingen zo klein zijn dat ze niet ontdekt kunnen worden met scans zoals CT of MRI. Daarom wordt bij de standaardbehandeling niet alleen de tumor zelf bestraald, maar ook de lymfeklieren waarin géén uitzaaiingen ontdekt zijn. Dit gebeurt voor de zekerheid aan beide zijden van de hals (links en rechts). Bestraling van de hals geeft veel bijwerkingen. De belangrijkste bijwerkingen tijdens de behandeling zijn huidreactie, droge mond, moeheid, tijdelijk meer keelpijn, slikklachten en haarverlies in het bestraalde gebied. De meeste bijwerkingen zijn binnen enkele maanden na de behandeling genezen. Er zijn echter ook blijvende bijwerkingen na de behandeling die niet genezen

zoals een droge(re) mond, slikproblemen, littekenweefsel (fibrose) in de hals, en een traag werkende schildklier. Deze bijwerkingen verslechteren de kwaliteit van leven.

Een schildwachtklier is de lymfeklier die als eerste het lymfevocht uit de tumor opvangt. Als de tumor uitzaait komen die kankercellen als eerste in een schildwachtklier terecht. Een schildwachtklier-procedure wordt uitgevoerd aan de zijde(n) van de hals waarin geen uitzaaiingen ontdekt zijn bij de reguliere onderzoeken. Bij de schildwachtklierprocedure wordt de schildwachtklier operatief weg gehaald en zeer nauwkeurig met de microscoop onderzocht of er kankercellen in zitten. Als de schildwachtklier geen kankercellen bevat, zijn er vrijwel nooit uitzaaiingen in andere lymfeklieren aan die zijde van de hals. Nu wordt de schildwachtklierprocedure niet standaard gedaan bij patiënten met kanker van de keelholte en strottenhoofd. Uit recent onderzoek blijkt dat de schildwachtklier-procedure zeer betrouwbaar is. Bij 7 van de 10 patiënten worden geen kankercellen gevonden in de schildwachtklier. In vergelijking met de standaardbehandeling is bij de meeste patiënten bestraling van één of beide zijden van de hals dus niet nodig.

In dit onderzoek wordt de schildwachtklierprocedure uitgevoerd bij patiënten met kanker van keelholte of strottenhoofd. Bij de standaardbehandeling wordt de hals aan beide zijden bestraald (zie Figuur 1A). Met de schildwachtklierprocedure wordt alleen bestraald wanneer er kankercellen in de schildwachtklier gevonden worden. Dit wordt voor elke zijde van de hals afzonderlijk bepaald. In vergelijking met de standaardbehandeling wordt het te bestralen gebied ongeveer 80% kleiner wanneer de hals niet bestraald hoeft te worden (zie Figuur 1C) en ongeveer 40% kleiner als alleen één zijde bestraald wordt (zie Figuur 1B). Omdat een kleiner gebied bestraald wordt, verwachten we dat patiënten minder ernstige bijwerkingen aan de behandeling overhouden en de kwaliteit van leven beter is. We verwachten dat de kans dat u geneest van de kanker even groot is als met de standaardbehandeling.

Figuur 1 – Bestraling van de hals bij een patiënt met strottenhoofd kanker



3. Wat is het doel van het onderzoek?

We vergelijken de bijwerkingen, kwaliteit van leven, en de kans op genezing bij behandeling waarbij bestraling van de hals wordt afgestemd op het resultaat van de schildwachtklier-procedure met de bijwerkingen, kwaliteit van leven, en de kans op genezing bij behandeling waarbij bestraling van de hals standaard aan beide zijden gegeven wordt. Bestraling van de hals wordt nu standaard aan beide zijden gegeven bij patiënten met keel- en strottenhoofdkanker (zie Figuur 1A).

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Bent u geschikt om mee te doen?

U kunt alleen meedoen aan dit onderzoek wanneer er aan één zijde of aan beide zijden van de hals geen uitzaaiingen zijn ontdekt bij de reguliere onderzoeken. Om te weten of u geschikt bent om mee te doen wordt eerst een PET/CT-scan gemaakt ter voorbereiding van radiotherapie. Deze scan is nodig voor uw behandeling, ook als u niet meedoet met dit onderzoek.

Hoe word ik behandeld?

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen met evenveel patiënten. Loting bepaalt in welke groep u komt en dus welke behandeling u krijgt. U en de onderzoekers hebben hier geen invloed op.

Groep 1: De patiënten in deze groep ondergaan de schildwachtklierprocedure aan de zijde(n) van de hals waarin geen uitzaaiingen zijn ontdekt bij de reguliere onderzoeken. Bestraling van de hals wordt afgestemd op het resultaat van de schildwachtklierprocedure.

Groep 2: De patiënten in deze groep krijgen een standaard bestraling van de hals aan beide zijden. Er wordt géén schildwachtklierprocedure verricht. Dit is de behandeling die u ook zou krijgen als u besluit om niet mee te doen aan dit onderzoek.

Wat houdt de schildwachtklierprocedure in?

Alleen wanneer u geloot heeft voor groep 1 ondergaat u de schildwachtklierprocedure. De schildwachtklierprocedure wordt alleen uitgevoerd aan die zijde(n) van de hals waarin geen uitzaaiingen zijn ontdekt bij de reguliere onderzoeken. Hiervoor wordt door de KNO-arts op de polikliniek van het Rijnstate een radioactieve merkstof geïnjecteerd rondom de tumor. Er wordt gebruik gemaakt van een plaatselijke verdoving die in de keelholte gedruppeld wordt. Het ongemak van de procedure zal hierdoor minimaal zijn. De procedure duurt ongeveer 5-10 minuten. In uitzonderlijke gevallen kan het voorkomen dat de merkstof geïnjecteerd kan worden als u in slaap bent (narcose). Dit kan zijn omdat u al een onderzoek van de keel in narcose zult ondergaan (ongeacht deelname aan dit onderzoek) of omdat de KNO-arts inschat dat injectie van de merkstof bij u om technisch redenen beter in narcose gedaan kan worden.

Na injectie verplaatst de merkstof naar de schildwachtklieren. Na 3-4 uur wordt een SPECT/CT scan gemaakt op de afdeling nucleaire geneeskunde van het Rijnstate om de schildwachtklieren op te sporen. De SPECT/CT scan duurt 40 minuten en kent geen bijwerkingen. Meestal worden er 2 tot 3 schildwachtklieren gevonden. De schildwachtklieren worden door de KNO-arts weggehaald op de operatiekamer. U bent hierbij in slaap. Het is een kleine ingreep van ongeveer 45-60 minuten waarbij zich zelden complicaties voordoen. Na de operatie kunt u meestal diezelfde dag of de dag erna weer naar huis. De verwijderde schildwachtklieren worden door de patholoog van het Rijnstate onderzocht met de microscoop om te controleren of er kankercellen aanwezig zijn.

De bestralingsbehandeling

De bestralingsbehandeling vindt plaats bij Radiotherapiegroep. De tumor in de keel of strottenhoofd en eventuele uitzaaiingen in lymfeklieren die bij de reguliere onderzoeken ontdekt zijn worden vanzelfsprekend altijd bestraald, ongeacht in welke groep u zit. Het aantal bestralingen wat u krijgt is niet verschillend tussen de groepen en ook niet anders dan wanneer u besluit om niet aan dit onderzoek mee te doen. De bestraling van de zijde(n) van de hals waarin geen uitzaaiingen ontdekt zijn bij de reguliere onderzoeken kan wel verschillen.

Groep 1: Patiënten die geloot hebben voor deze groep hebben de schildwachtprocedure ondergaan. Bestraling van de lymfeklieren in de hals wordt afgestemd op de uitslag van de schildwachtprocedure. Dit wordt voor elke zijde van de hals afzonderlijk bepaald.

- Voor patiënten waarbij geen uitzaaiingen zijn ontdekt bij de reguliere onderzoeken wordt de schildwachtprocedure aan beide zijden van de hals uitgevoerd. Wanneer geen kankercellen gevonden worden in de schildwachtprocedure dan is bestraling van de hals niet nodig (zie Figuur 1C, verwacht bij 7 van de 10 patiënten). Wanneer kankercellen gevonden worden in een schildwachtprocedure aan 1 zijde van de hals, dan wordt alleen die zijde van de hals bestraald en de andere zijde niet (zie Figuur 1B, verwacht bij 2 van de 10 patiënten). In de overige gevallen wordt de hals aan beide zijden bestraald (zie Figuur 1A, verwacht bij 1 van de 10 patiënten).
- Voor patiënten waarbij aan één zijde van de hals uitzaaiingen zijn ontdekt bij de reguliere onderzoeken wordt de schildwachtprocedure alleen aan de andere zijde uitgevoerd. Wanneer geen kankercellen gevonden worden in de schildwachtprocedure dan is bestraling van die zijde van de hals niet nodig. Vanzelfsprekend wordt de zijde van de hals waarin uitzaaiingen zijn ontdekt altijd bestraald (zie Figuur 1B, verwacht bij 7 van de 10 patiënten). Worden er wel kankercellen in de schildwachtprocedure gevonden, dan wordt de hals aan beide zijden bestraald (zie Figuur 1A, verwacht bij 3 van de 10 patiënten).

Groep 2: Patiënten die geloot hebben voor deze groep ondergaan geen schildwachtprocedure. De hals wordt bij iedereen aan beide zijden bestraald (zie Figuur 1A).

Nacontroles

Zoals gebruikelijk bij iedere behandeling ondergaat u standaard nacontroles om te controleren dat de ziekte weg blijft. Deze nacontroles worden tot 5 jaar na de behandeling gedaan. Alleen gedurende de eerste 2 jaar worden er een aantal metingen en onderzoeken gedaan die horen bij dit onderzoek. Na 2 jaar stopt het onderzoek en gaan de standaard nacontroles nog door.

Welke metingen worden gedaan?

We willen een goed beeld krijgen van de bijwerkingen die patiënten ervaren tijdens en na de behandeling en van de kwaliteit van leven. Daarom worden op 5 momenten extra metingen gedaan bij alle deelnemers. Dit wordt gecombineerd met de standaard controle afspraken zodat u niet extra naar het ziekenhuis hoeft te komen. In bijlage C kunt u zien wanneer deze metingen gedaan worden. Het betreft de volgende metingen:

- De slikfunctie wordt gemeten. Bij dit onderzoek drinkt u 100ml water. De onderzoeker meet hoeveel tijd u hiervoor nodig heeft en voelt gelijktijdig met hand aan het strottenhoofd om te tellen hoe vaak u slikt. Dit onderzoek is niet pijnlijk of vervelend.
- U vult vragenlijsten in die gaan over de kwaliteit van leven, slikproblemen, droge mond, over uw zorggebruik en werk. Het kost u ongeveer 90 minuten per keer om deze vragenlijsten in te vullen.

Welke onderzoeken worden gedaan?

Alleen wanneer u heeft geloot voor groep 1 ondergaat u een schildwachtklierprocedure en worden na behandeling de lymfeklieren in de hals extra gecontroleerd met een echo-onderzoek (5x in een periode van 2 jaar). Dit onderzoek wordt in het Rijnstate uitgevoerd, duurt ongeveer 30 minuten en is niet pijnlijk. Bij de standaardbehandeling (groep 2) wordt geen schildwachtklierprocedure gedaan en ook geen echo-onderzoek.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Wanneer u besluit om mee te doen aan dit onderzoek ondergaat u extra onderzoeken en metingen die u bij gewone zorg niet zou ondergaan. Welke extra onderzoeken en metingen worden gedaan is ook afhankelijk van de groep waarvoor u geloot heeft. In bijlage C is een overzicht gegeven van alle procedures tijdens dit onderzoek. De onderzoeken en metingen die extra zijn ten opzichte van gewone zorg zijn hier geel gemarkeerd. Het aantal nacontroles of het aantal bestralingen is bij gewone zorg niet anders dan wanneer u wel deelneemt aan dit onderzoek. Dat komt omdat de extra metingen gecombineerd worden met de standaard nacontroles.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U ondergaat de behandeling waarvoor u geloot heeft. U kunt niet kiezen tussen groep 1 of 2.
- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan andere medisch wetenschappelijk onderzoeken.
- U komt naar iedere afspraak en vult alle de vragenlijsten in.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke bijwerkingen of nadelige effecten kunt u last krijgen?

Van de standaardbehandeling waarbij de hals aan beide zijden bestraald wordt zijn de bijwerkingen en risico's bekend, zoals uitgelegd in paragraaf 3.

Nadelen waar rekening mee gehouden moet worden bij deelname aan dit onderzoek zijn met name dat het u extra tijd kost. Bij de nacontroles worden bij alle deelnemers extra metingen gedaan en vragenlijsten ingevuld (zie paragraaf 4 en bijlage C). Wanneer u geloot heeft voor groep 1 ondergaat u tevens de schildwachtklier procedure en worden de lymfeklieren in de hals gecontroleerd met een echo-onderzoek. Wat de schildwachtklier-procedure precies inhoudt en wat eventuele bijwerkingen kunnen zijn, staat uitgebreid beschreven in paragraaf 4.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Een mogelijk voordeel van deelname aan dit onderzoek is dat, wanneer u geloot heeft voor de schildwachtklierprocedure (groep 1), de lymfeklieren in de hals bij 7 van de 10 patiënten niet of niet aan beide zijden van de hals bestraald hoeven te worden. In dat geval heeft u minder kans op

(blijvende) bijwerkingen en kan de ernst van deze bijwerkingen minder zijn. We verwachten dat hierdoor de kwaliteit van leven na behandeling aanzienlijk beter zal zijn.

Na behandeling is er een kleine kans dat de ziekte terugkeert in een lymfeklier in de hals. Bij de standaardbehandeling is dit bij 2 van de 100 patiënten het geval (ondanks dat de lymfeklieren in de hals aan beide zijden bestraald zijn). Op basis van eerder onderzoek verwachten we dat bij een gepersonaliseerde bestraling van de lymfeklieren in de hals op geleide van de schildwachtklierprocedure de ziekte bij 3 van de 100 patiënten terugkeert in een lymfeklier in de hals. Omdat bij de nacontroles periodiek een echo-onderzoek van de hals gedaan wordt kan terugkeer van de ziekte in een vroeg stadium gedetecteerd worden. In dat geval zal een operatie plaatsvinden waarbij de betreffende klier(en) verwijderd worden, al dan niet in combinatie met bestralingen. In zo'n geval zijn uw kansen dat de kanker weg blijft net zo goed als bij iemand bij wie de ziekte terugkeert in een lymfeklier in de hals na de standaardbehandeling. We verwachten daarom dat de kans dat u geneest van de kanker na de schildwachtklierprocedure even groot is als met de standaardbehandeling. Tegelijkertijd verwachten we minder blijvende bijwerkingen en een betere kwaliteit van leven bij 7 van de 10 patiënten na behandeling op geleide van de schildwachtklierprocedure.

Tijdens het onderzoek wordt zorgvuldig in de gaten gehouden bij hoeveel mensen de ziekte terugkeert in een lymfeklier in de hals. Als blijkt dat dit vaker voor komt dan verwacht dan zal het onderzoek beëindigd worden. Dit wordt door een onafhankelijke commissie gecontroleerd.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- U heeft het einde van het onderzoek bereikt. Dat is circa 2 jaar na de behandeling.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. Wanneer u nog niet gestart bent met de bestralingen dan kan uw behandeling omgezet worden naar bestraling van beide zijden van de hals (standaardbehandeling). Dit kost tijd en kan daarom enkele dagen vertraging geven voor de start van uw behandeling. Wanneer u wel gestart bent met de bestralingen is het noodzakelijk om de bestralingsreeks volledig af te maken. In het algemeen zal het op dat moment niet meer mogelijk zijn om de behandeling om te zetten naar bestraling van beide zijden van de hals (standaardbehandeling). De mogelijkheden en onmogelijkheden voor uw situatie zullen dan met u besproken worden door uw behandelend arts.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- U houdt zich niet aan de afspraken die van belang zijn voor het slagen van het onderzoek.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen: de overheid, de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt, of de opdrachtgever.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Uw standaard nacontroles blijven gewoon doorgaan.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

De uitslagen van de schildwachtklieprocedure en van de echo-onderzoeken worden met u besproken door uw behandelend arts (alleen van toepassing wanneer u geloot heeft voor groep 1). Voor alle deelnemers is het mogelijk om de uiteindelijke resultaten van dit onderzoek te ontvangen. Dit kunt u aangeven op het toestemmingsformulier (zie bijlage D). Let op dat deze resultaten pas bekend worden wanneer alle deelnemers 2 jaar na de behandeling gevolgd zijn. We verwachten dat dit eind 2029 zal zijn.

10. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens: uw naam, geslacht, adres, geboortedatum, gegevens over uw gezondheid, en (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen waaronder de schildwachtklieprocedure, radiotherapie, metingen en nacontroles.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het Rijnstate en bij Radiotherapiegroep. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we alleen die code. In rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die uw gegevens verzamelen of mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een dataverzamelaar en controleur die door de onderzoeker is ingehuurd.
 - Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
 - Toezichthoudende autoriteiten zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.
- Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar bij de opdrachtgever van het onderzoek, bij radiotherapiegroep en in het Rijnstate.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van keel- en strottenhoofdkanker of van de verdere ontwikkeling van de

schildwachtklieprocedure. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u meedoen met dit onderzoek. Het is niet van invloed op uw behandeling.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat het Radboudumc, Radiotherapiegroep en het Rijnstate. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Radboudumc, Radiotherapiegroep of het Rijnstate gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende websites vindt u meer informatie over het onderzoek: www.kanker.nl en www.ClinicalTrials.gov. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'PRIMO' (nummer: NCT05333523).

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

U krijgt geen vergoeding voor deelname. U hebt ook geen extra kosten als u meedoet aan dit onderzoek. De kosten van de schildwachtklieprocedure en van de 5 echo-onderzoeken die gemaakt worden voor dit onderzoek worden betaald door de overheidsinstantie die dit onderzoek mogelijk maakt (Zorginstituut Nederland). Deze kosten mogen dus niet gedeclareerd worden bij uw zorgverzekeraar en gaan dus ook niet van uw eigen risico af.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. We informeren uw huisarts en/of behandelend specialist

Wij laten uw huisarts schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is van belang voor de veiligheid van uw gezondheid. Ook hiervoor geeft u toestemming op het toestemmingsformulier.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de arts die u behandelt. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Neem dan contact op met de onafhankelijk deskundige, dr. E.A. Dik. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring. Dank voor uw tijd!

16. Bijlagen bij deze informatie

- A1. Contactgegevens Radiotherapiegroep
- A2. Contactgegevens Rijnstate
- B. Informatie over de verzekering
- C. Overzicht van procedures tijdens het onderzoek
- D. Toestemmingsformulier proefpersoon

A1. Contactgegevens voor Radiotherapiegroep

Hoofdonderzoeker Radiotherapiegroep

dr. B. Kreike

Telefoonnummer: (088) 779 0000.

Coördinerend onderzoeker Radboud UMC

Drs. E. Luyten

Telefoonnummer: (024) 361 4515.

Onafhankelijk deskundige

Drs. E. Dik, afdeling Mond-Kaak-Aangezichtschirurgie Radboud UMC

Telefoonnummer: (024) 361 4561.

Klachten

Wanneer u niet tevreden bent over de verleende zorg bij Radiotherapiegroep, bespreek dit dan bij voorkeur direct met de betreffende zorgverlener of de leidinggevende van de afdeling waar u onder behandeling bent, zodat u samen kunt bekijken wat er nodig is om uw onvrede te herstellen. Indien u klachten heeft over de studie kunt u terecht bij de klachtenfunctionaris van Radiotherapiegroep. Ook kunt u het formulier invullen op www.radiotherapiegroep.nl/radiotherapiegroep/klachten-complimenten/.

Klachtenbemiddeling Radiotherapiegroep

Telefoonnummer 088 – 7790000

Email: kwaliteit@radiotherapiegroep.nl

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

Voor meer informatie over uw rechten Radiotherapiegroep

Telefoonnummer 088 – 7790000

Email: kwaliteit@radiotherapiegroep.nl

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

Functionaris voor gegevensbescherming Radiotherapiegroep

Heeft u een vraag over de wijze waarop wij uw persoonsgegevens verwerken, dan kunt u contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming. De Functionaris Gegevensbescherming kunt u bereiken via fg@radiotherapiegroep.nl.

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

Het Radboud UMC is het organiserende centrum van deze studie. Voor vragen over de bescherming van uw privacy kunt u ook contact opnemen met een van de functionarissen gegevensbescherming van het RadboudUMC, contactgegevens: RadboudUMC, t.a.v. Functionaris voor Gegevensbescherming, Huispost 630, Postbus 9101 6500 HB NIJMEGEN Website Privacy: <https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/rechten-en-plichten/privacy> E-mail: gegevensbescherming@radboudumc.nl

Spoedgevallen

In geval van problemen buiten kantooruren kunt u bellen met ons algemene nummer: 0588 779 00 00. U wordt automatisch doorgeschakeld naar het ziekenhuis, waar u kunt vragen naar de dienstdoende radiotherapeut-oncoloog van Radiotherapiegroep.

A2. Contactgegevens voor Rijnstate

Hoofdonderzoeker Rijnstate

Dr. D. Wellenstein. KNO-arts/hoofd-hals chirurg

Telefoonnummer: (088) 0057780

Klachten Rijnstate

Klachtenfunctionaris Rijnstate.

Telefoon: 088-0057539;

Mail: eharmelink@rijnstate.nl

Postbus 9555

6800 TA Arnhem.

Voor meer informatie over uw rechten

Mail: privacy@rijnstate.nl

Website: <https://www.rijnstate.nl/praktische-informatie/mijn-rechten-en-privacy>

Het Radboud UMC is het organiserende centrum van deze studie. Voor vragen over de bescherming van uw privacy kunt u ook contact opnemen met een van de functionarissen gegevensbescherming van het Radboud UMC, contactgegevens: Radboud UMC, t.a.v. Functionaris voor Gegevensbescherming, Huispost 630, Postbus 9101 6500 HB NIJMEGEN Website Privacy: <https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/rechten-en-plichten/privacy> E-mail: gegevensbescherming@radboudumc.nl

Functionaris gegevensbescherming van Rijnstate

Telefoon: 06-11299657

Mail: privacy@rijnstate.nl

Spoedgevallen

In geval van problemen buiten kantooruren kunt u bellen met ons algemene nummer: 0880058888. U wordt automatisch doorgeschakeld naar het ziekenhuis, waar u kunt vragen naar de dienstdoende KNO-arts.

B. Informatie over de verzekering

Stichting Radboud universitair medisch centrum heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeelt. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar van dit onderzoek.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam verzekeraar: Centramed B.A.
Adres: Postbus 7374, 2701 AJ ZOETERMEER
Telefoonnummer: 070-3017070
E-mail: schade@centramed.nl
Polisnummer: 624.100.021

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon met een maximum van € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 voor schade ten gevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.

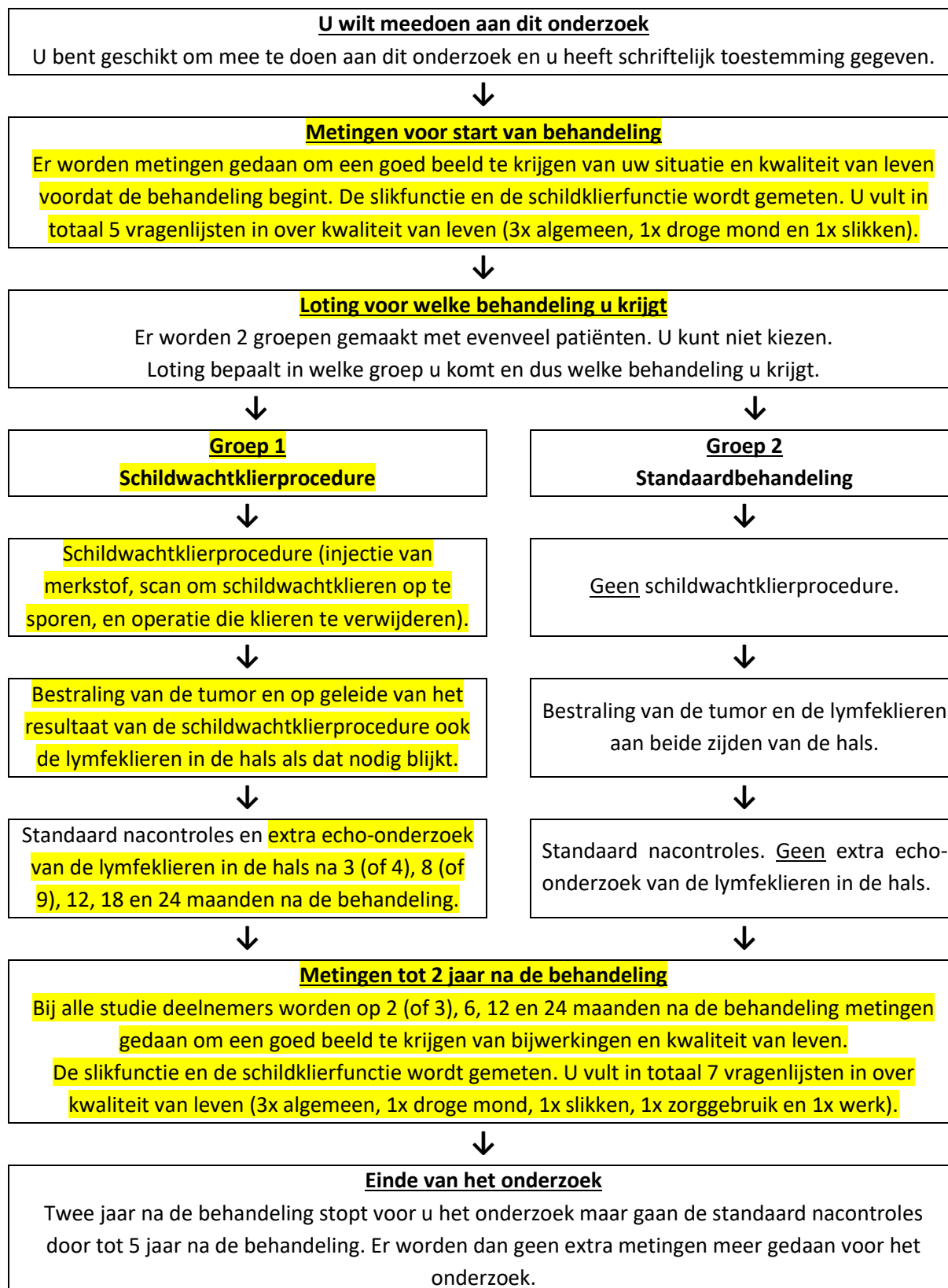
Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. 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 die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

C. Overzicht van procedures tijdens het onderzoek

Het onderstaande stroomdiagram geeft een overzicht van procedures tijdens het onderzoek. De geel gemarkeerde onderzoeken en metingen zijn extra ten opzichte van standaard zorg.



D. Toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij het onderzoek: "Gepersonaliseerde bestraling van de hals op geleide van de schildwachtlier procedure bij patiënten met plaveiselcelcarcinoom van keelholte of strottenhoofd met een negatieve hals: radiotherapie van alleen de primaire tumor. De PRIMO studie."

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvragen van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.

Wilt u hieronder ja of nee aankruisen:

☐ Ja	Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.
☐ Nee	
☐ Ja	Ik geef de onderzoekers toestemming om mij schriftelijk te informeren over de resultaten van dit onderzoek op groepsniveau, wanneer deze bekend zijn. Naar verwachting is dit pas in 2029 bekend. Indien u wel geïnformeerd wilt worden noteer hier uw gegevens.
☐ Nee	
Naam: _____	
Adres: _____	
Postcode en plaats: _____	
E-mail adres: _____	

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __