

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar standaard of gerichte bestraling bij prostaatkankerbehandeling in 2 bestralingssessies: het DESTINATION 2 onderzoek

Officiële titel: Dosis de-escalatie bij prostaatradiotherapie met gebruik van een MR-Linac in 2 fracties

Inleiding

Geachte heer,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u binnenkort een bestralingsbehandeling voor prostaatkanker ondergaat.

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 formulier invullen dat u vindt in bijlage C.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Antoni van Leeuwenhoek heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het Antoni van Leeuwenhoek steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen ook artsen/onderzoekers/ laboranten zijn, voeren het onderzoek uit bij Radiotherapiegroep. Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn.

Het onderzoek vindt plaats binnen een samenwerkingsverband dat bestaat uit verschillende ziekenhuizen in het binnen- en buitenland en het bedrijf Elekta, dat het onderzoek financiert. Elekta is de leverancier van de MR-Linac maar heeft geen invloed op het onderzoek en/of de uitkomsten hiervan. Voor dit onderzoek zijn 188 proefpersonen uit verschillende landen nodig. In Nederland zullen naar verwachting 54 proefpersonen meedoen. De medisch-ethische toetsingscommissie NedMec heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Met MRI geleide radiotherapie hebben we een techniek ontwikkeld waarmee we een hoge hoeveelheid (=dosis) bestraling op de tumor in de prostaat kunnen geven met tegelijkertijd een lagere dosis bestraling op de rest van de prostaat. Hierdoor komt er ook een lagere dosis bestraling op de omliggende organen. Hiermee verwachten we dezelfde kans op genezing te kunnen bereiken maar dan met minder bijwerkingen. Het doel van dit onderzoek is om te bekijken of deze techniek ook daadwerkelijk leidt tot minder bijwerkingen.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

U heeft gekozen voor radiotherapie als behandeling van uw prostaatkanker. Deze behandeling bestaat standaard uit vijf bestralingen. Daarbij wordt de hele prostaat behandeld met dezelfde hoeveelheid straling. Omdat hierdoor ook het gezonde weefsel direct rondom de prostaat dan bestraald wordt, kunnen er bijwerkingen ontstaan. Denk bijvoorbeeld aan problemen met plassen, ontlasting of erecties.

We willen die bijwerkingen graag zo veel mogelijk voorkomen. Gelukkig kunnen we met een MRI-scan steeds beter zien waar precies in de prostaat de tumor zit en welk prostaatweefsel gezond is. Er is nu een nieuw bestralingstoestel, de MR-Linac, waarin een MRI-scanner is ingebouwd. Daarmee kunnen we tijdens de bestraling precies volgen waar de prostaat, de tumor en het gezonde weefsel zich bevinden. Zo kunnen we de bestraling heel goed richten.

We hebben een nieuwe manier van bestralen ontwikkeld met dit toestel. Hierbij krijgt alleen de tumor in de prostaat een hoge dosis straling. De rest van de prostaat krijgt juist minder. Zo hopen we dat er minder gezond weefsel beschadigd raakt, en dus minder bijwerkingen ontstaan.

In eerdere onderzoeken hebben we deze methode getest en verbeterd. Nu willen we onderzoeken of deze manier van bestralen inderdaad minder bijwerkingen geeft dan de standaardbehandeling waarbij de hele prostaat dezelfde dosis krijgt. We kijken ook hoe dit van invloed is op de kwaliteit van leven.

Op basis van ander onderzoek blijkt dat bij uw type prostaatkanker 2 keer bestralen met een hogere dosis per keer waarschijnlijk even goed werkt als de standaardbehandeling met 5 bestralingen. Daarom willen we ervaring opdoen met deze methode en voeren we het onderzoek uit met 2 bestralingen met een hogere dosis per keer.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 2 jaar.

Voorafgaand aan de bestralingen

Voordat u wordt bestraald, krijgt u dezelfde voorbereidingen als u normaal ook zou krijgen als u niet aan het onderzoek meedoet. Het enige verschil is dat wij u vragen om vragenlijsten in te vullen over o.a. uw kwaliteit van leven.

Bestralingsbehandeling

Als u meedoet aan dit onderzoek, wordt u ingedeeld in één van de volgende twee groepen.

Dit gebeurt via loting:

Groep A: U krijgt 2 bestralingen waarbij de hele prostaat dezelfde hoeveelheid straling krijgt.

Groep B: U krijgt 2 bestralingen waarbij alleen de tumor in de prostaat een hoge dosis straling krijgt. De rest van de prostaat krijgt minder straling.

De behandeling bestaat in dit onderzoek uit 2 bestralingen, in plaats van 5. U krijgt één bestraling, en een week later de tweede.

Tijdens de behandeling wordt u twee keer gecontroleerd door een radiotherapeut of een physician assistant.

Dit is hetzelfde als bij de gewone (standaard) behandeling.

Controles na de bestralingen

Na de bestralingen wordt u door de radiotherapeut of physician assistant gecontroleerd. Deze controles zijn gelijk aan standaardzorg. Voor dit onderzoek worden tijdens de eerste 2 jaar na de bestraling gegevens over u verzameld; dit zijn gegevens over uw ziekte en over klachten die met de ziekte te maken hebben.

Kwaliteit van Leven Vragenlijsten

U wordt gevraagd om aan het begin en aan het einde van de bestraling, na 2 en 4 weken, en na 3, 6, 12 en 24 maanden na einde van de bestraling vragenlijsten in te vullen over uw kwaliteit van leven, over plasklachten en over seksueel functioneren. Het invullen van deze vragenlijsten zal u per keer maximaal 60 minuten kosten. De eerste vragenlijst krijgt u bij uw bezoek voor de behandeling of wordt u per email toegestuurd. De vervolg vragenlijsten sturen we u het liefst per email toe. Als u de vragenlijsten liever op papier ontvangt, kunnen we ze ook per post opsturen.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

De bestraling zelf verloopt hetzelfde als bij de standaardbehandeling.

Er zijn wél een paar verschillen:

- U krijgt 2 keer bestraling (één keer per week), in plaats van 5 keer (twee keer per week).
- U wordt geloot in een groep. U heeft 50% kans dat u bestraling krijgt waarbij het gezonde deel van de prostaat minder straling krijgt.
- U wordt gevraagd om vragenlijsten in te vullen.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U doet tijdens dit onderzoek ook mee aan het MOMENTUM onderzoek*.
- U komt naar iedere afspraak.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist zijn.

- 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.
- U vult alle vragenlijsten over kwaliteit van leven in
- U ondergaat de controles tijdens en na afloop van de bestralingsbehandeling

We willen het liefst dat de controles bij Radiotherapiegroep gebeuren. Zo hebben we alle informatie die nodig is voor het onderzoek op één plek.

Als u samen met uw arts besluit om (een deel van) de controles in een ander ziekenhuis te doen, dan kan dat. U geeft dan wél toestemming aan het Radiotherapiegroep om contact met u te houden, en informatie over de controles op te vragen bij dat andere ziekenhuis.

**Het MOMENTUM onderzoek*

Om mee te doen aan het DESTINATION 2 onderzoek, moet u ook mee doen aan het MOMENTUM onderzoek. U heeft daar al aparte informatie over ontvangen.

In het kort, het MOMENTUM onderzoek is opgezet door het MR-Linac consortium. Dat is een samenwerking tussen verschillende ziekenhuizen wereldwijd en het bedrijf Elekta, de fabrikant van de MR-Linac. Het doel van dit onderzoek is om de behandeling met radiotherapie te verbeteren door ervaringen en resultaten met elkaar te delen. Radiotherapiegroep doet ook mee aan dit consortium. Binnen het MOMENTUM-onderzoek worden alle gegevens en resultaten van behandelingen op de MR-Linac verzameld in een grote databank. Dat geldt ook voor de gegevens en de resultaten van het DESTINATION 2 onderzoek.

Behalve bij Radiotherapiegroep lopen er ook dezelfde onderzoeken als DESTINATION 2 in andere ziekenhuizen in het buitenland, dit kan ook buiten de Europese Unie (EU) zijn. Alle onderzoeksresultaten worden samengevoegd. Zo kunnen we beter onderzoeken of de behandeling uit het DESTINATION 2 onderzoek in de praktijk echt leidt tot minder bijwerkingen.

Meer informatie over hoe vertrouwelijk er met uw gegevens wordt omgegaan, wie toegang heeft en hoe gegevens gedeeld worden met landen binnen en buiten de EU, vindt u verderop in Hoofdstuk 10.

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

Bestraling van de prostaat kan bijwerkingen geven. De volgende bijwerkingen komen vaak voor:

- plasproblemen
- ontlastingsproblemen
- erectiestoornissen

U leest meer over bijwerkingen in het informatie boekje 'Radiotherapie bij prostaatkanker', dat u bij de eerste afspraak hebt gekregen.

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.

Mogelijke voordelen:

- Als u in groep B zit, krijgt u minder straling op het gezonde weefsel rondom de tumor. Daardoor is er mogelijk minder kans op bijwerkingen.
Let op: dit is nog niet zeker. We doen juist dit onderzoek om te kijken of dat echt zo is.
- U hoeft maar 2 keer voor bestraling te komen, in plaats van 5 keer. Dat betekent minder ziekenhuisbezoeken.

Mogelijke nadelen:

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd door het invullen van vragenlijsten over uw kwaliteit van leven, plasklachten en seksueel functioneren.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.
- Als u wordt ingedeeld in groep B, krijgt de tumor in de prostaat de volledige dosis bestraling, maar het gezonde deel van de prostaat krijgt juist een lagere dosis. Dit zou kunnen betekenen dat er een iets grotere kans is dat de tumor terugkomt.
- Met een behandeling die bestaat uit 2 bestralingen is nog weinig ervaring. We verwachten dat deze behandeling ongeveer even effectief is als de standaardbehandeling met 5 bestralingen, maar dat is nog niet zeker. Het is mogelijk dat de behandeling met 2 bestralingen iets minder goed werkt, of dat er meer bijwerkingen optreden dan bij de behandeling met 5 bestralingen.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling voor prostaatkanker. Uw arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn. En over de voor- en nadelen daarvan.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt
- 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. U krijgt dan weer de gewone behandeling voor prostaatkanker. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontroles.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor de nacontroles.

- Eén van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - opdrachtgever Antoni van Leeuwenhoek,
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 3 jaar nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij/zij zal het u dan niet vertellen.

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
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- uw emailadres
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

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. We vragen uw toestemming om uw medische gegevens te gebruiken om onderzoek te doen naar de factoren die van invloed kunnen zijn op het succes van de behandeling en op de kwaliteit van leven tijdens en na de behandeling.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook 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 kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren.

Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor de onderzoeker werkt.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw persoonlijke en medische gegevens 15 jaar in het ziekenhuis. En de gecodeerde gegevens worden minimaal 15 jaar bewaard in de database van de MOMENTUM studie.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van prostaatkanker en/of radiotherapie. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

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. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. 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.

We sturen uw gegevens naar landen buiten de Europese Unie

Voor dit onderzoek delen wij uw gecodeerde gegevens met partners binnen het internationale MR-Linac samenwerkingsverband voor de verwerking/analyse van uw gegevens met onderzoekers in het Verenigd Koninkrijk, de Verenigde Staten, Canada en Australië. In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. Maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

Mogen commerciële partijen uw gegevens gebruiken?

Het bedrijf Elekta is ook partner binnen het internationale samenwerkingsverband. Op het toestemmingsformulier van de MOMENTUM studie kunt u aangeven of u het ook goed vindt dat uw gecodeerde gegevens gebruikt worden door commerciële partijen, zoals Elekta. Deze partijen kunnen uw gecodeerde gegevens gebruiken voor verbetering en/of evaluatie van de MR-Linac en voor commerciële voorlichtingsbijeenkomsten. Dit heeft tot doel om de behandeling van kanker te verbeteren.

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 uw onderzoek is dat:
 - Radiotherapiegroep. 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 Radiotherapiegroep gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek: www.onderzoekmetmensen.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 DESTINATION 2.

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

De bestralingsbehandeling voor het onderzoek kost u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

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 behandelend specialist

De onderzoeker stuurt uw huisarts en behandelend specialist een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid.

Mocht u niet meer kunnen voldoen aan de vervolgspraken dan zullen wij uw huisarts en/of medisch specialist benaderen voor aanvullende gegevens als dit relevant is voor de uitkomsten van het onderzoek. Voor het informeren van uw huisarts en behandelend specialist en het opvragen van de informatie bij uw huisarts en behandelend specialist zult u apart toestemming moeten geven in het toestemmingsformulier (zie bijlage C).

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de arts of physician assistant die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris/klachtencommissie van Radiotherapiegroep. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

15.Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

Eén van de medewerkers van het studieteam of uw behandelend arts zal u informeren over dit onderzoek en u deze informatiebrief meegeven. Het zou voor kunnen komen dat uw behandeld arts ook de onderzoeker van dit onderzoek is. Indien dit het geval is zal uw behandelend arts u hierover informeren.

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

- A. Contactgegevens Radiotherapiegroep
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens Radiotherapiegroep

Mochten er na het lezen van de informatie, voor of tijdens het onderzoek nog vragen bij u opkomen of mochten er tijdens het onderzoek problemen ontstaan, dan kunt u *tijdens kantooruren* altijd contact opnemen met Radiotherapiegroep via telefoonnummer 088 - 7790000.

Hoofdonderzoeker: Dr. M. Peters, radiotherapeut-oncoloog

Telefonisch *tijdens kantooruren* bereikbaar via telefoonnummer tel. 088 - 7790000. *Buiten kantooruren* contact u in spoedgevallen contact opnemen met de dienstdoende arts van Radiotherapiegroep, via het algemene telefoonnummer van Radiotherapiegroep: 088 - 7790000.

Onafhankelijk deskundige:

Wilt u een keer een **onafhankelijke arts** spreken, die niet bij het onderzoek betrokken is, maar wel deskundig is op het gebied van het onderzoek, dan kunt u contact op nemen met Dr. E. Wit, uroloog en bereikbaar op telefoonnummer: 020 – 512 9111 (*alleen tijdens kantooruren*).

Klachtenregeling

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 ter herstellen. U kunt ook terecht bij de klachtenfunctionaris van Radiotherapiegroep. Indien u klachten heeft over de studie, kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris, te bereiken via telefoonnummer 088-7790000 of per email:

kwaliiteit@radiotherapiegroep.nl. Ook kunt u het formulier invullen op

www.radiotherapiegroep.nl/radiotherapiegroep/klachten-complimenten/. Na ontvangst neemt de

klachtenfunctionaris binnen enkele werkdagen contact met u op. De klachtenfunctionaris gaat zorgvuldig met uw gegevens om en neemt daarbij de privacyregels in acht. Voor meer informatie kunt u de website raadplegen www.radiotherapiegroep.nl/radiotherapiegroep/klachten-complimenten/.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

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 of 088-7790000. Voor meer informatie verwijzen wij u graag naar

www.radiotherapiegroep.nl/patient/informatie-patientportaal/veiligheid-en-privacy/.

Bijlage B: informatie over de verzekering

Gerichtere bestralingsbehandeling van prostaatkankerpatiënten

Antoni van Leeuwenhoek heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: Centramed B.A., Onderlinge Waarborgmaatschappij
Adres: Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer
Telefoonnummer: 070 301 70 70
E-mail: info@centramed.nl
Polisnummer: 624.529.306

De verzekering biedt een maximum dekking van € 650.000,- per proefpersoon en € 5.000.000 voor het gehele onderzoek en € 7.500.000,- per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

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.

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>).

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij ' *Dosis de-escalatie bij prostaatradiotherapie met gebruik van een MR-Linac in 2 fracties* '

- 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/specialist(en) die mij behandelt te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn [huisarts/specialist(en) die mij behandelt.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag 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.
- Ik weet dat ik alleen aan dit onderzoek kan meedoen als ik daarnaast ook deelneem aan de MOMENTUM studie.
- Ik geef toestemming voor het gebruik van mijn e-mailadres voor het versturen van vragenlijsten voor het onderzoek. Deze gegevens worden alleen voor dit doeleinde gebruikt.

E-mailadres:

- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐

- 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: ____ / ____ / ____

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: ____ / ____ / ____

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.