Informatie voor mensen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

IROCK Registratie - Internationale Radiochirurgie Oncologie Consortium voor Nierkanker

Officiële titel: Stereotactic Ablative Radiotherapy (SABR) in Renal Cell Carcinoma (RCC): International Radiosurgery Oncology Consortium for Kidney (IROCK) Prospective Registry - The IROCK Registry

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 u een tumor in de nier heeft waarvoor u binnenkort een bestralingsbehandeling krijgt.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. 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 B.

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 eventueel vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek.

1. Algemene informatie

Het IROCK-register is opgezet vanuit het Peter MacCallum Cancer Center in Australië en wordt uitgevoerd door artsen/ onderzoekers uit verschillende ziekenhuizen en radiotherapeutische instituten, waaronder Radiotherapiegroep.

De toetsingscommissie van het Amsterdam UMC heeft beoordeeld dat dit onderzoek niet onder de Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) valt. Wel voldoet het onderzoek aan de vereisten voor niet-WMO onderzoek, zoals bijvoorbeeld de AVG (Algemene Verordening Gegevensbescherming).

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Dit onderzoek is opgesteld om medische gegevens te verzamelen van patiënten die behandeld worden met stereotactische (= gerichte) radiotherapie op een niertumor. De verzamelde gegevens koppelen we aan behandelingsgegevens en beeldvormingsgegevens van diezelfde patiënten. Met deze informatie zal het mogelijk zijn om in de toekomst de behandeling te optimaliseren en kan kennis worden opgedaan over hoe nieuwe technieken in de dagelijkse klinische radiotherapiepraktijk beter kunnen worden geïntroduceerd.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Bij stereotactische radiotherapie is het de bedoeling om een heel hoge dosis straling precies te richten op de tumor en zo gezond weefsel te sparen. Een kleiner deel van het lichaam zal dan worden blootgesteld aan straling en dit gedurende een kortere periode. Hierdoor worden bijwerkingen als gevolg van bestraling van gezond weefsel zo veel mogelijk vermeden en verbetert de kans op het beheersen van de kanker door deze nauwkeuriger te behandelen en hogere doses straling te kunnen geven.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Deelname aan dit onderzoek heeft geen invloed op de behandeling die u krijgt. U ontvangt binnenkort radiotherapie en de daarbij horende medische nacontroles (follow-up). U hoeft voor dit onderzoek niet extra naar Radiotherapiegroep te komen naast de standaard bezoeken die horen bij uw behandeling. Tijdens de bezoeken aan uw arts worden klinische gegevens en gegevens uit beeldvorming (zoals scans gemaakt ter voorbereiding op uw behandeling) verzameld, zoals beschreven bij punt 8.

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

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de behandeling van kanker. Dit onderzoek houdt geen medisch risico voor u in.

6. Wat te doen als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, verandert dit niets aan de behandeling die u krijgt voor uw kanker. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Dit heeft geen invloed op de gebruikelijke zorg die u ontvangt voor uw kanker. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

7. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Dit onderzoek heeft geen einddatum. Dit betekent dat uw deelname aan dit onderzoek duurt tot:

- u zelf kiest om te stoppen
- er wordt beslist om het onderzoek stop te zetten
- u om welke reden dan ook niet meer wordt gecontroleerd

Wij verzamelen de reden waarom u stopt als deelnemer van het onderzoek. Mocht u overlijden, wordt de datum en oorzaak geregistreerd.

Bent u geïnteresseerd in meer informatie over dit onderzoek, dan kunt u deze informatie krijgen via uw behandelend arts.

8. Wat doen we met uw gegevens?

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- 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 en verspreiden. Uw gegevens worden gecodeerd gedeeld met het Peter MacCallum Cancer Center in Australië en worden daar gebruikt bij het verzamelen en analyseren van de onderzoeksgegevens.

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 schijf bij Radiotherapiegroep. 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?

De verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens in dit onderzoek is het Peter MacCallum Cancer Centre in Australië. Zij ontvangen uw gecodeerde gegevens. Enkel het onderzoeksteam van de lokale hoofdonderzoeker bij Radiotherapiegroep zal toegang krijgen tot uw persoonsgegevens.

Daarnaast kunnen sommige personen 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 door de onderzoekers is ingehuurd.
- Nationale en internationale 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 gegevens 15 jaar na afronding van het onderzoek.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?
Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek naar de behandeling van nierkanker. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard. 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.
In dit onderzoek sturen we uw gecodeerde gegevens ook naar landen buiten de Europese Unie. In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. Uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd, zoals hierboven beschreven.

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? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat Radiotherapiegroep. Zie bijlage A voor contactgegevens.
- 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 vindt u meer informatie over het onderzoek: https://www.irockregistry.com. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

9. 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.

10. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's.

11. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan uw behandelend arts. 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 onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van Radiotherapiegroep. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

12. 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.

Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens Radiotherapiegroep
B. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Radiotherapiegroep

Voor informatie over meedoen aan dit onderzoek of vragen tijdens deelname aan het onderzoek, kunt u contact opnemen met de hoofdonderzoeker of onderzoekscoördinator:

Hoofdonderzoeker Radiotherapiegroep
Dr. M. Peters, radiotherapeut-oncoloog
E: Max.peters@radiotherapiegroep.nl
T: 088-7790000

Lokale onderzoekscoördinator
Margo Noordhoek, trialcoördinator
E: trial@radiotherapiegroep.nl
T: 088-7790532

Onafhankelijk deskundige
Dr. K. Muller, radiotherapeut-oncoloog
E: k.muller@radiotherapiegroep.nl
T: 088-7790000

Klachten
Voor het indienen van een klacht over het onderzoek of over uw behandeling kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris van Radiotherapiegroep.
E: kwaliteit@radiotherapiegroep.nl
T: 088-7790000
Ook kunt u het formulier invullen op www.radiotherapiegroep.nl/radiotherapiegroep/klachten-complimenten/. Voor meer informatie kunt u de website raadplegen: www.radiotherapiegroep.nl/radiotherapiegroep/klachten-complimenten/.

Functionaris voor de Gegevensbescherming
Bij vragen over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van Radiotherapiegroep:
E: fg@radiotherapiegroep.nl
T: 088-7790000
Meer informatie: www.radiotherapiegroep.nl/patient/informatie-patientportaal/veiligheid-en-privacy/. Voor meer informatie over uw rechten: www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.

Bijlage B: toestemmingsformulier onderzoeksdeelnemer

IROCK Registratie - Internationale Radiochirurgie Oncologie Consortium voor Nierkanker

- 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 en/of behandelend specialist te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts en/of behandelend specialist over het verloop van mijn ziekte.
- 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 mijn gecodeerde gegevens naar landen buiten de EU worden gestuurd waar privacyregels van de EU niet gelden. Ik weet dat er voor mijn gegevens een gelijkwaardig beschermingsniveau is afgesproken.

- 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 (deelnemer): ……..

Handtekening: …… Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de deelnemer kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze deelnemer.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):……

Handtekening:…… Datum: __ / __ / __

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