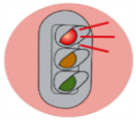
In het kort: informatie over het meedoen aan onderzoek
Onderzoek naar het verhogen van de bestralingsdosis voor de behandeling van patiënten met teruggekeerde endeldarmkanker die niet geopereerd kunnen worden (STEP-UP ONDERZOEK).

	**Wat vragen we u?** • We vragen u of u meedoet aan onderzoek. • Lees de **informatiebrief** goed door en stel vragen. • Als u wilt meedoen, kunt u het toestemmingsformulier achteraan de brief invullen.
	**Waarom dit onderzoek?** • Met dit onderzoek bekijken we of een hogere dosis bestraling veilig en haalbaar is voor patiënten met teruggekeerde endeldarmkanker die niet geopereerd kunnen worden, en of dit de tumor beter onder controle kan houden.
	**Hoe werkt meedoen?** • Het onderzoek duurt 3 jaar. • U komt voor de bestralingsbehandeling en de controles naar Radiotherapiegroep. Het aantal bezoeken hangt af van de behandeling die u krijgt. • Tijdens het onderzoek worden, indien nodig, bloedonderzoek en CT- en/of MRI-scans gedaan. Daarnaast controleren we ook of u bijwerkingen heeft. • U kunt er ook voor kiezen om vragenlijsten in te vullen over uw gezondheid, klachten en kwaliteit van leven.

	**Wat zijn de bijwerkingen en risico's?**
	• Dit zijn de 3 meest belangrijke bijwerkingen:
	  • Darmklachten (zoals diarree, buikpijn of loze aandrang).
	  • Huidirritatie op de bestraalde plek.
	  • Vermoeidheid
	• Lees bijlage B voor meer informatie over bijwerkingen.

	**Wat gebeurt er met uw gegevens?** • De onderzoekers bewaren uw gegevens op een veilige plek. • In bijlage C leest u hoe de onderzoekers dit doen. • De onderzoekers gaan veilig met uw gegevens om.
	**Over verzekeringen en vergoedingen** • U ontvangt geen vergoeding voor het meedoen aan het onderzoek. • U ontvangt wel een vergoeding voor extra reiskosten als uw bestralingsbehandeling langer duurt dan 3 weken. • Er is een verzekering afgesloten als u meedoet aan het onderzoek.
	**Over stoppen met het onderzoek** • Het onderzoek stopt na 3 jaar. • U mag altijd stoppen met het onderzoek.
	**Wat zijn de voordelen en nadelen?** • Met dit onderzoek helpt u om meer te leren over hoe we teruggekeerde endeldarmkanker die niet geopereerd kan worden, beter kunnen behandelen met een hogere dosis bestraling. • In bijlage B leest u meer informatie over klachten, de voordelen en de nadelen van het onderzoek.

Informatie over het meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar het verhogen van de bestralingsdosis voor de behandeling van patiënten met teruggekeerde endeldarmkanker die niet geopereerd kunnen worden (STEP-UP ONDERZOEK).

Beste lezer,

We willen vragen of u meedoet aan onderzoek om de zorg te verbeteren (dit heet medisch-wetenschappelijk onderzoek).
U kunt zelf kiezen of u wilt meedoen.

U krijgt deze brief omdat de arts omdat bij u teruggekeerde endeldarmkanker is vastgesteld, waarvoor u binnenkort een bestralingsbehandeling ondergaat. Tevens is aan u aangegeven dat een operatie niet mogelijk is, of dat deze te veel risico's met zich meebrengt.

Deze brief bevat belangrijke informatie om u te helpen beslissen.
Of u mee wilt doen of niet mee wilt doen.
Lees alles rustig door en bekijk de bijlages voor meer informatie.
U mag ook samen met iemand de informatie bekijken.
Bij elk hoofdstuk kunt u uw vragen opschrijven of aangeven waar u meer uitleg over wilt.
Stel uw vragen aan de onderzoeker.

Wilt u praten met een arts of onderzoeker die niet betrokken is bij dit onderzoek?
Kijk in bijlage A voor een naam en telefoonnummer.

Als u wilt meedoen, vul dan het toestemmingsformulier in na de afspraak met de onderzoeker.

Meer informatie over meedoen aan onderzoek is te lezen in Algemene Informatie voor Onderzoeksdeelnemers – Wat je moet weten als je meedoet aan medisch-wetenschappelijk onderzoek.

1. Waarom dit onderzoek?

Dit onderzoek draagt bij aan onze kennis over een nieuwe behandeling voor patiënten met teruggekeerde endeldarmkanker die niet geopereerd kunnen worden.

De standaardbehandeling voor patiënten met teruggekeerde endeldarmkanker die niet geopereerd kunnen worden, bestaat momenteel meestal uit chemotherapie via het infuus en/of bestraling. Het doel van deze behandeling(en) is om de tumor kleiner te maken en de groei ervan af te remmen en in sommige gevallen zelfs te stoppen. Dit noemen we tumor controle. Helaas kan de ziekte ondanks deze behandeling(en) doorgroeien en/of minder goed reageren dan verwacht.

Uit eerder onderzoek zijn er aanwijzingen dat het verhogen van de bestralingsdosis mogelijk kan helpen om de tumorgroei af te remmen of zelfs te stoppen. Voor teruggekeerde endeldarmkanker is hierover echter nog niet veel bekend. Via dit onderzoek willen we uitzoeken of een hogere dosis bestraling haalbaar en veilig is. Daarnaast onderzoeken we of deze behandeling de tumor beter en langer onder controle kan houden.

☐ Ik wil meer uitleg over het doel van het onderzoek

Welke vragen heeft u over het doel van het onderzoek?

2. Hoe werkt meedoen?

Duur van het onderzoek
Uw deelname aan het onderzoek duurt in totaal ongeveer 3 jaar.

Komt u in aanmerking?
De onderzoeker doet een aantal testen om te kijken of u kunt meedoen.

Hieronder staan de testen die de onderzoeker bij u doet:
- Lichamelijk onderzoek
- Bloed prikken
- Scan (MRI en/of CT-scan)

Onderzoeksdeelnemers
Voor dit onderzoek zijn 30 deelnemers nodig.

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen. Uw behandelend arts bepaalt op basis van de grootte en locatie van de tumor, en of u eerder bestraald bent in het bekken, welke bestralingsmethode voor u geschikt is.

- Groep 1. Als u nog niet eerder bestraald bent in het bekken, krijgt u 25 bestralingen (5 bestralingen per week) die in totaal 5 weken duren met chemotherapie in tabletvorm op de dagen dat u bestraald wordt.
- Groep 2. Als u wel eerder bestraald bent in het bekken krijgt u één van de volgende behandelingen:
    - Stereotactische radiotherapie: 5 bestralingen (ongeveer 2-3 bestralingen per week) die in totaal 2 weken duren, met stereotactische radiotherapie. Stereotactische radiotherapie is een hoge precisie behandeling, waarbij in 5 bestralingen een hoge dosis op de tumor wordt gegeven, terwijl het gezonde weefsel eromheen zo min mogelijk schade oploopt. Dit maakt het mogelijk om in een kortere periode (bijvoorbeeld 2 weken) het gewenste effect te bereiken.
    - Of, bestraling met chemotherapie tabletten: 40 bestralingen van een lage dosis (2 keer per dag) die in totaal 4 weken duren, met radiotherapie en chemotherapie in tabletvorm op de dagen dat u bestraald wordt. Hierbij worden meerdere kleinere doses bestraling en chemotherapie gegeven om uiteindelijk een hogere dosis te bereiken, zodat de tumor beter bestreden kan worden, terwijl de schade aan het omliggende weefsel beperkt blijft.

Afspraken
Voor het onderzoek moet u, afhankelijk van het type bestraling dat u krijgt, ongeveer 2 tot 5 weken naar het ziekenhuis komen.

We doen de volgende testen:

- Bloedonderzoek (indien nodig).
- CT-scan en/of MRI-scan.
- Bestraling.
- Controles om eventuele bijwerkingen te bespreken.

De arts belt u tijdens het onderzoek 8 keer op.
U krijgt dat vragen over mogelijke bijwerkingen en klachten.
Dit telefoongesprek duurt ongeveer 10-15 minuten.

Wij sturen u 6 keer een vragenlijst per post of e-mail.
De vragenlijst heeft vragen over uw gezondheid, klachten en kwaliteit van leven. Het invullen duurt ongeveer 15-20 minuten. Het invullen van de vragenlijsten is vrijwillig.

Lees in bijlage B meer informatie over afspraken.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?
Als u niet meedoet aan dit onderzoek krijgt u de standaardbehandeling zoals afgesproken in uw ziekenhuis, bijvoorbeeld bestraling met een standaarddosering en/of chemotherapie. Als u meedoet aan dit onderzoek, wordt u behandeld met bestraling met een hogere dosis. In deze studie zijn het invullen van vragenlijsten over uw kwaliteit van leven extra.

☐ Ik wil meer uitleg over meedoen aan het onderzoek

Welke vragen heeft u over meedoen aan het onderzoek?

3. Van welke bijwerkingen en klachten kunt u last krijgen?

Neem meteen contact op met de onderzoeker als u last krijgt van 1 of meer van de bijwerkingen die hieronder staan.

Kijk in bijlage A voor een naam en telefoonnummer.

- Ernstige of aanhoudende darmklachten, zoals hevige diarree, buikpijn of bloedverlies bij de ontlasting.
- Ernstige huidreacties op de bestraalde plek.
- Ernstige plasklachten, zoals pijn bij het plassen of niet meer kunnen plassen.

Lees bijlage B voor informatie over alle bijwerkingen of klachten die u kunt krijgen als u meedoet aan dit onderzoek.

☐ Ik wil meer uitleg over bijwerkingen en klachten

Welke vragen heeft u over bijwerkingen en klachten?

4. Wanneer stopt het onderzoek?

Het onderzoek stopt voor u 3 jaar na de bestralingsbehandeling.

Soms stopt het onderzoek eerder voor u.

Bijvoorbeeld:

- U bent zwanger geworden.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment.
  Vertel dit aan de onderzoeker.
  U hoeft geen reden te geven.
- De hoofdonderzoeker, de overheid of de medisch-ethische commissie besluit om het onderzoek te stoppen.

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.

Resultaten van het onderzoek
Wanneer de onderzoeksresultaten bekend zijn laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn.

☐ Ik wil meer uitleg over stoppen met het onderzoek

Welke vragen heeft u over stoppen met dit onderzoek?

5. Wat doen we met uw gegevens?

We vragen uw toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren voor het onderzoek.
Uw gegevens worden veilig bewaard.
Kijk in bijlage C voor informatie over de bescherming van uw gegevens.

We verzamelen bijzondere persoonsgegevens:

- Medische gegevens, waaronder:
    1. Gegevens over uw gezondheid
    2. Medische gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen (bestralingsplannen en CT en MRI-scans)

Heeft u vragen over hoe we met uw gegevens omgaan?
Neem dan contact op met:

- Het Catharina Ziekenhuis (de opdrachtgever die dit onderzoek heeft opgezet).
  Kijk in bijlage A voor een telefoonnummer en website.

Meer informatie over gegevens is te lezen in Algemene informatie voor Onderzoeksdeelnemers – Wat je moet weten over je gegevens.

☐ Ik wil meer uitleg over hoe er met mijn gegevens wordt omgegaan

Welke vragen heeft u over hoe we met uw gegevens omgaan?

6. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

- Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten.
  In bijlage D vindt u meer informatie over welke schade de verzekering vergoedt en welke niet.
  In bijlage A staat aan wie u schade kunt melden.

Meer informatie over gegevens is te lezen in Algemene Informatie voor Onderzoeksdeelnemers – Wat je moet weten over verzekeringen.

☐ Ik wil meer uitleg over verzekeringen

Welke vragen heeft u over verzekeringen?

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

- U krijgt geen vergoeding als u meedoet.
- Als uw bestralingsbehandeling door deelname aan het onderzoek langer duurt dan 3 weken, vergoeden wij de extra reiskosten die u daardoor maakt.

☐ Ik wil meer uitleg over vergoedingen

Welke vragen heeft u over vergoedingen?

8. 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.

- De behandeling met een hogere dosis bestraling kan de tumor mogelijk beter en langer onder controle houden. Hierdoor kunt u minder klachten hebben en een betere kwaliteit van leven ervaren. Dit weten we niet zeker. Daarom doen we juist dit onderzoek.
- Op elk moment tijdens dit onderzoek kan uw ziekte verslechteren.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen van de hogere dosis bestraling.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd, onder andere voor controlecontacten en het invullen van vragenlijsten.
- Tijdens het onderzoek kan er bij toeval iets worden ontdekt dat belangrijk is voor uw gezondheid. U leest hierover meer in bijlage C.

Wilt u niet meedoen?
U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek.

Wilt u niet meedoen?
Uw arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn.
En over de voordelen en nadelen daarvan.

☐ Ik wil meer uitleg over voordelen en nadelen van het onderzoek

Welke vragen heeft u over de voordelen en de nadelen van het onderzoek?

Bijlagen bij dit onderzoek

A) Contactgegevens Radiotherapiegroep

B) Meer informatie over het onderzoek (onderzoekshandelingen, metingen, bijwerkingen, brochure/ folders)

C) Meer informatie over de bescherming van uw gegevens

D) Informatie over de verzekering

E) Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: Contactgegevens

Coördinerend onderzoeker

E: stepup@catharinaziekenhuis.nl
T: 040-239 8858

Hoofdonderzoeker van de studie:

Dr. H. Peulen, radiotherapeut
E: heike.peulen@catharinaziekenhuis.nl
T: 040-239 6400

Hoofdonderzoeker Radiotherapiegroep:

Dr. M.D. den Hartogh
E: M.denHartogh@radiotherapiegroep.nl
T: 088-7790000

Onafhankelijk deskundige:

Dr. L.J.C van Warmerdam, internist-oncoloog
E: laurence.v.warmerdam@catharinaziekenhuis.nl
T: 040-239 6622

Verzekeraar:

Naam: CentraMed
Adres: Maria Montessorilaan 9, 2719 DB, Zoetermeer
Telefoonnummer: 070-301 70 70
E-mail: info@centramed.nl
Polisnummer: 624.529.805

Klachten:

Voor het indienen van een klacht over het onderzoek of over uw behandeling kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris van Radiotherapiegroep via telefoonnummer 088-7790000 of per mail kwaliteit@radiotherapiegroep.nl. Ook kunt u het formulier invullen op Klachten & Complimenten - Radiotherapiegroep.

Bij de Autoriteit Persoonsgegevens kunt u terecht voor vragen over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens en voor klachten.
Zie: www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van Radiotherapiegroep:

E: fg@radiotherapiegroep.nl

T: 088-7790000

Voor meer informatie verwijzen wij u graag naar Rechten en privacy - Radiotherapiegroep.

Bijlage B: Meer informatie over het onderzoek

Behandelingen tijdens het onderzoek
Afhankelijk van het type bestraling dat u krijgt, duurt de behandeling ongeveer 2 tot 5 weken.

Tijdens het onderzoek krijgt u één van de volgende behandelingen:

- Als u niet eerder bent bestraald in het bekken: u krijgt 25 bestralingen (5 keer per week) gedurende 5 weken. Op de dagen dat u bestraald wordt, krijgt u ook chemotherapie in tabletvorm. De tumor krijgt daarbij een hogere dosis bestraling dan de rest van het bekken.
- Als u wel eerder bent bestraald in het bekken: u krijgt één van de volgende behandelingen:
    - Stereotactische radiotherapie: 5 bestralingen (ongeveer 2 tot 3 per week) gedurende ongeveer 2 weken. Dit is een zeer nauwkeurige vorm van bestraling. De tumor krijgt een hoge dosis bestraling, terwijl het gezonde weefsel eromheen zo veel mogelijk wordt gespaard.
    - Bestraling met chemotherapie in tabletvorm: 40 bestralingen met een lage dosis (2 keer per dag) gedurende 4 weken. Op de dagen dat u bestraald wordt, krijgt u ook chemotherapie in tabletvorm. Door meerdere kleine bestralingen te geven, kan uiteindelijk een hogere totale dosis worden bereikt, terwijl schade aan gezond weefsel zo veel mogelijk wordt beperkt.

De arts bespreekt met u of u wilt meedoen aan het onderzoek. Als u meedoet, legt de arts uit welke behandeling voor u geschikt is. Welke behandeling u krijgt, hangt af van uw medische situatie.

Voordat de bestraling begint, bespreekt het studieteam uw bestralingsgegevens, zoals CT-scans, MRI-scans en het bestralingsplan. Het studieteam bestaat uit uw behandelend arts en de onderzoekers van deze studie.

Metingen tijdens het onderzoek
We doen de volgende metingen bij u:

- Lichamelijk onderzoek.
- Bloedonderzoek (indien nodig).
- CT-scan en/of MRI-scan.
- Controles om eventuele bijwerkingen te bespreken.
- Controles om te beoordelen hoe de tumor op de behandeling reageert.

Tijdens en na de bestraling komt u regelmatig op controle bij de radiotherapeut. Tijdens deze afspraken bespreken we of u bijwerkingen heeft. Dat doen we aan het begin en aan het einde van de bestraling.

Daarna volgt een controle na 2 weken en vervolgens na 3, 6, 12, 24 en 36 maanden. Deze controles zijn telefonisch of in het ziekenhuis.

Omdat u in dit onderzoek een hogere dosis bestraling krijgt, volgen wij u extra goed. Zo kunnen we onderzoeken welke bijwerkingen op korte en lange termijn optreden. Tijdens sommige afspraken maken we ook een scan om te beoordelen hoe de tumor op de behandeling reageert.

Vragenlijsten

Aan het begin van het onderzoek vragen wij u een vragenlijst in te vullen over uw gezondheid, klachten en kwaliteit van leven.

Het invullen van de vragenlijsten is vrijwillig. U kunt er op elk moment mee stoppen. Laat dit dan aan ons weten. U ontvangt dan geen nieuwe vragenlijsten meer. Ook als u ervoor kiest de vragenlijsten niet in te vullen, kunt u gewoon meedoen aan het onderzoek.

Bijwerkingen
Een hogere dosis bestraling kan bijwerkingen geven. We weten nog niet alle mogelijke bijwerkingen.

Deze bijwerkingen weten we wel:

Komt vaak voor:

- Darmklachten (zoals diarree, buikpijn, krampen, obstipatie, misselijkheid, slijm- of bloedverlies bij ontlasting en loze aandrang)
- Huidirritatie (zoals roodheid, jeuk, soms blaren op de bestraalde plek)
- Plasklachten (zoals vaker moeten plassen of een branderig gevoel, incontinentie)

- Seksuele stoornissen (zoals erectiestoornissen of verandering in seksueel functioneren)
- Vermoeidheid

Naast deze veelvoorkomende bijwerkingen kunnen ook ernstigere of minder vaak voorkomende bijwerkingen optreden, zoals verergering van bestaande klachten of schade aan omliggende organen. Dit kan bijvoorbeeld zijn:

- Een verstoring in de darm, waardoor voedsel, sappen en gassen zich ophopen en niet als ontlasting het lichaam kunnen verlaten (ileus)
- Een onnatuurlijke verbinding tussen organen of weefsels (fistel)
- Een gaatje in een orgaan, zoals de darm (perforatie)
- Pijn door irritatie of beschadiging van de zenuw ((zenuw)pijn)
- Een ophoping van urine in de nier doordat de afvoer niet goed werkt (hydronefrose)

Risico's

We doen dit onderzoek omdat we nog niet alles weten over de veiligheid van een hogere dosis bestraling bij patiënten met teruggekeerde endeldarmkanker die niet geopereerd kunnen worden.

De behandeling kan daarom ook bijwerkingen of andere nadelige gevolgen hebben die we nu nog niet weten. Tijdens het onderzoek letten we hier goed op.

Bij deze behandeling gebruiken we straling. Daardoor is er een kleine kans op gezondheidsschade die pas later ontstaat. Er gelden strenge regels voor de hoeveelheid straling die gezonde organen mogen krijgen. Toch kan schade aan gezond weefsel niet altijd helemaal worden voorkomen.

Resultaten onderzoek

De onderzoeker zal de resultaten van het onderzoek met u delen.

Alleen als u daar toestemming voor geeft op het toestemmingsformulier.

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek. onderzoekmetmensen.nl/nl.

Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op de titel 'STEP-UP' (nummer: NL-011150).

Bijlage C: Meer informatie over bescherming van uw gegevens.

We vragen uw toestemming om in het onderzoek uw persoonsgegevens te verzamelen, gebruiken en te bewaren:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen (bijvoorbeeld bestralingsplannen en CT en MRI-scans)

We doen dat om de onderzoeksvraag te beantwoorden en om de uitkomsten bekend te maken.
Uw gegevens worden beschermd.

Inzien van gegevens
We bewaren uw gegevens niet met uw naam, maar met een code.
Zo weet niemand onnodig dat het om u gaat.
Op een beveiligde plek bewaren we welke code bij wie hoort.

Als u meedoet aan deze studie, dan geeft u toestemming dat deze mensen bij uw gegevens kunnen:

- De commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die door de opdrachtgever is ingehuurd.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

Ze controleren het onderzoek. En houden uw gegevens geheim.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Bewaren van gegevens

We bewaren uw gegevens 15 jaar op de onderzoekslocatie.
Zo kunnen we nog nieuwe dingen leren in de loop van dit onderzoek.

Bewaren van gegevens voor ander onderzoek
Uw gegevens kunnen ook helpen bij ander onderzoek naar uw aandoening en verdere ontwikkeling van de behandelmethode.
Vindt u dit goed? Dan mogen onderzoekers van dit onderzoek uw gebruiken.
Ook andere onderzoekers mogen dat.
Dat mag binnen de EU en ook buiten de EU.
Voor dit andere onderzoek worden uw gegevens 15 jaar bewaard.
We delen nooit gegevens met uw naam. Alleen gegevens met een code.
Als we gegevens sturen naar andere onderzoekers zorgen we voor een veilige manier om het te verzenden.
In het toestemmingsformulier geeft u aan of u dit goedvindt.
Wilt u dit niet? U kunt nog steeds meedoen en u krijgt dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?
We kunnen iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid.
Met het formulier geeft u toestemming dat de onderzoeker dan uw specialist informeert.
Samen bespreekt u wat er moet gebeuren.
Dit valt onder uw eigen zorgverzekering.

Informeren van huisarts en/ of dokter
We informeren uw huisarts en/ of dokter dat u meedoet aan het onderzoek. We vragen uw toestemming om voor het onderzoek belangrijke informatie op te vragen bij/ door te geven aan uw huisarts en/ of dokter.

Intrekken van toestemming
U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens intrekken.
U geeft dit aan bij de onderzoeker.
De onderzoekers mogen wel de gegevens gebruiken die ze al verzameld hebben.

Heeft u vragen of klachten?
Ga dan naar uw contactpersoon voor het onderzoek/ coördinerend onderzoeker.
De contactgegevens staan in bijlage A.

Bijlage D: Informatie over de verzekering

Heeft u schade door het onderzoek?
U bent verzekerd voor schade terwijl u meedoet en tot 4 jaar daarna.
Neem contact op met degene die de schade regelt.
In bijlage A ziet u wie dat is.

Wat wordt gedekt? Schade:

- door een risico waarover u geen informatie heeft gekregen in deze brief;
- door een risico waarover we u wel informatie hebben gegeven in deze brief, maar dat groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten;
- of als dit risico heel onwaarschijnlijk was;

Wat wordt níet gedekt? Schade:

- door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief;
- aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde;

De verzekering keert maximaal € 650.000 per persoon uit, € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

Bijlage E: Toestemmingsformulier onderzoeksdeelnemer

Onderzoek naar het verhogen van de bestralingsdosis voor de behandeling van patiënten met teruggekeerde endeldarmkanker die niet geopereerd kunnen worden (STEP-UP ONDERZOEK).

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 wil meedoen.

- Ik weet dat meedoen vrijwillig is.
  Ook weet ik dat ik altijd kan stoppen met het onderzoek.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en te gebruiken. Zoals beschreven in bijlage C.
  De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag in dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts/ specialist die mij behandelt te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming om mijn medische gegevens op te vragen bij mijn behandelend/verwijzend medisch specialist, huisarts of andere instellingen (zoals Nederlandse registratiesystemen) over voor onderzoek relevante medische gegevens.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts en/ of specialist te vertellen als het onderzoek nieuwe informatie geeft die belangrijk is voor mijn gezondheid.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvragen in dit onderzoek.
- Ik geef toestemming dat mijn gegevens van de bestralingsbehandeling besproken en opgeslagen worden door het studieteam ten behoeve van kwaliteitsverbetering.
- Ik geef toestemming dat mijn scans en bestralingsplannen besproken worden tijdens een overleg met expert radiotherapeuten uit verschillende deelnemende ziekenhuizen. Daarnaast zullen mijn scans en bestralingsplannen opgeslagen worden door het studieteam.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.

- Mijn gegevens krijgen een code.
  Zo blijven mijn gegevens vertrouwelijk.

Vul de tabel in door ja of nee aan te kruisen

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren en te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Lees meer hierover in bijlage C.	Ja ☐ Nee ☐
Ik geef toestemming om mij na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een volgend onderzoek.	Ja ☐ Nee ☐
Ik geef de onderzoekers van het Catharina Ziekenhuis toestemming voor het gebruik van mijn contactgegevens (inclusief adres) voor het versturen van vragenlijsten voor het onderzoek. Deze gegevens worden alleen voor dit doeleinde gebruikt. Ik ontvang de vragenlijsten het liefst: ☐ per post ☐ per email	Ja ☐ Nee ☐
Ik wil de uitslag van het onderzoek op groepsniveau ontvangen.	Ja ☐ Nee ☐

Ik wil meedoen aan dit onderzoek

Mijn naam is (onderzoeksdeelnemer): ……..

Handtekening:…….. Datum van vandaag: __ /__ /__

Ik verklaar dat ik deze onderzoeksdeelnemer helemaal heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):……...

Handtekening:…….. Datum: __ /__ /__

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:…….

Functie:……..

Handtekening:…….. Datum: __ /__ /__

De onderzoeksdeelnemer krijgt een volledige informatiebrief en voorblad mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.