Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

De SAFESTEREO studie - Bestralingsschema's bij uitzaaiingen in de hersenen

(Officiële naam: Verbeteren van de therapeutische behandeling met gehypofractioneerde stereotactische radiotherapie bij hersenmetastasen)

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 bestraling van één of meer uitzaaiingen in de hersenen zult ondergaan.
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 D.

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, zie bijlage A.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Haaglanden Medisch Centrum (HMC) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het HMC steeds de 'opdrachtgever'. Voor dit onderzoek zijn 130 proefpersonen uit Nederland nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie Leiden Den Haag Delft heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek vergelijken we het effect van bestralen van één of meer uitzaaiingen in de hersenen. Het bestralen gebeurt in één keer of verspreid over een aantal keer.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Bij de bestraling is het van belang om de uitzaaiingen genoeg te bestralen om te voorkomen dat de uitzaaiing verder groeit of terugkomt. Aan de andere kant moeten de gezonde delen van hersenen rondom de uitzaaiingen niet te veel bestraald worden om bijwerkingen te

voorkomen. Met moderne bestralingstechnieken (stereotactische radiotherapie) lukt het steeds beter om die gezonde delen niet te bestralen. De vraag in de medische wereld is momenteel op hoeveel momenten de hersenen met deze moderne techniek bestraald moeten worden voor de beste uitkomst.

Op dit moment worden uitzaaiingen in de hersenen in één of drie keer bestraald. Met dit onderzoek willen wij ook uitzaaiingen in vijf keer bestralen. Het idee hierachter is dat het verdelen van de bestraling over verschillende momenten bijwerkingen vermindert, terwijl de uitzaaiingen nog steeds genoeg bestraling krijgen. In de wetenschap is (nog) niet aangetoond of dit in de praktijk ook zo is.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal 2 jaar. De bestraling zelf is verdeeld over één tot twee weken.

Voor dit onderzoek maken we twee groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen de bestraling in één of drie keer. Dit is wat nu de standaardbehandeling is.
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen de bestraling in vijf keer.

In welke groep u komt, wordt door loting bepaald. De groepen zijn even groot, dus de kans dat u in groep 1 of 2 komt, is even groot. Algemene informatie over loting vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' te vinden op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

Extra vragenlijsten en testen

Om extra informatie te krijgen hoe het met u gaat wordt u gevraagd om vragenlijsten in te vullen over uw kwaliteit van leven. Dit kost ongeveer 15 minuten en kunt u thuis doen. Deze vragenlijsten worden voordat u met de bestralingsbehandeling start ingevuld en op 5 tijdstippen na de behandeling, de eerste na 3 maanden en de laatste na 2 jaar. In bijlage C staat wanneer u deze vragenlijsten krijgt. Deze vragenlijsten zijn vrijwillig voor deze studie. U kunt dus kiezen om de vragenlijsten niet in te vullen, en toch mee doen aan de studie.

Nacontrole

De controlebezoeken bij de arts vinden in de eerste twee jaar na de bestraling iedere drie maanden plaats. Voor elke controle wordt er standaard een MRI scan van de hersenen gemaakt. Deze nacontrole is niet anders dan bij mensen die niet meedoen aan het onderzoek.

Een overzicht van alle handelingen van het onderzoek kunt u vinden in bijlage C.

5. Welke afspraken maken we met u?

Om het onderzoek goed te laten verlopen, vragen we u om u aan de volgende afspraken te houden:

- De afspraken voor de MRI scan, twee jaar lang iedere drie maanden, nakomt.
- Tijdens dit onderzoek niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek naar de effecten van bestraling op de hersenen meedoet.
- Contact opneemt met de onderzoeker in deze situaties:
  - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
  - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.
- We hopen dat u de vragenlijsten invult, maar dit is vrijwillig

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

De bestraling kan bijwerkingen geven. De volgende bijwerkingen komen vaak voor:

- Vermoeidheid en slaperigheid
- Haaruitval
- Hoofdpijn en misselijkheid
- Gebrek aan eetlust

In de ziekenhuisfolder voor bestraling van hersentumoren staat advies voor het omgaan met deze bijwerkingen. Ook kunt u uw arts bij de nacontroles om advies vragen indien nodig.

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.

Met deelname aan dit onderzoek kunt u ons helpen om onze kennis te verbeteren van de bestraling van uitzaaiingen in de hersenen. Dit onderzoek kan nieuwe wetenschappelijke inzichten geven en ertoe leiden dat de standaardbehandeling wordt aangepast.

Met beide behandelingen worden uitzaaiingen behandeld. Het is nu niet bekend of één van de behandelingen beter is. De uitzaaiingen worden gedurende het onderzoek behandeld, maar op elk moment tijdens dit onderzoek kan de ziekte terugkomen of verslechteren.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U moet 2 of 4 keer extra reizen naar het ziekenhuis voor bestraling als u in de groep 2 zit. Dit kost u extra tijd.
- Het invullen van de vragenlijsten kost u extra tijd. Dit is een vrijwillig onderdeel van het onderzoek.
- De vragenlijsten kunnen confronterend zijn.

Voor dit onderzoek wordt u niet blootgesteld aan extra straling van de behandeling of als gevolg van de nacontroles. Ook is er voor dit onderzoek geen extra beeldvorming nodig.

Alle reiskosten (auto, taxi of openbaar vervoer) naar het ziekenhuis voor de behandeling van kanker worden door uw zorgverzekeraar vergoed. Hieronder vallen ook de reiskosten die u maakt om naar de afdeling radiotherapie te komen. Voor meer informatie kunt u contact opnemen met uw zorgverzekeraar of kunt u gaan naar de volgende website: https://www.zorginstituutnederland.nl/Verzekerde+zorg/v/vervoer-zvw .

Wilt u niet meedoen?
U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling voor uitzaaiingen in de hersenen. Dit is bestraling in één of drie keer. 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 (na twee jaar).
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. De arts zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
    - Haaglanden Medisch Centrum
    - de overheid, of
    - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?
Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Indien u op de hoogte wil worden gehouden van de resultaten van het onderzoek, kunt u contact opnemen met de afdeling radiotherapie (zie bijlage A).

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 geboortedatum
- uw adres of e-mailadres (voor het opsturen van vragenlijsten)
- (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. Daarnaast willen wij uw medische gegevens van buiten dit ziekenhuis kunnen opvragen voor de volledigheid van uw dossier. Daarom verzoeken wij u ons toestemming te geven uw gegevens bij andere artsen en ziekenhuizen die u behandelen op te mogen vragen.

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 zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- De datamanager van het Haaglanden Medisch Centrum die de gegevens voor dit onderzoek verzamelt
- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die door het Haaglanden Medisch Centrum is ingehuurd of een controleur die voor de het Haaglanden Medisch Centrum werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld 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 op de onderzoekslocatie.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?
Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de bestraling van uitzaaiingen in de hersenen. Ook 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.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?
Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u zelf. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de behandelend specialist. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?
U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens altijd 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 uw onderzoek is dat:
    - Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG): Functionaris voor de Gegevensbescherming. 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 het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?
Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk bij ClinicalTrials.gov. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder NL77876.058.21.

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

De behandeling 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/of behandelend specialist

Wij sturen uw huisarts en/of behandelend specialist altijd een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijke arts (zie bijlage A). Deze arts 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 het UMCG. 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. Als u wilt, kunt u contact opnemen met de arts om extra vragen te stellen (zie bijlage A). De arts belt u na 2 werkdagen om te vragen of u al een besluit heeft genomen. Als u langer erover wilt nadenken, is dat geen probleem.

Zodra u een beslissing heeft gemaakt, 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 voor Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG)
B. Informatie over de verzekering
C. Overzicht SAFESTEREO onderzoek
D. Toestemmingsformulier proefpersoon

Bijlage A: contactgegevens voor Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG)

De lokale hoofdonderzoekers UMCG:

Miranda Kramer, radiotherapeut-oncoloog

Onderzoekscoördinator kliniek:
C. Postma, tel. 06-25651239

Universitair Medisch Centrum Groningen
Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
Afdeling Radiotherapie
Huispostnummer DA 30
Postbus 30.001
9700 RB Groningen

Onafhankelijk arts:
Naam: L.P. Bokhorst, MD PhD, radiotherapeut-oncoloog
Bereikbaar tijdens kantooruren via het secretariaat Radiotherapie, telefoon 088 – 979 20 13 of via secretariaat.radiotherapie@haaglandenmc.nl .

Klachten:

Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met de klachtenbemiddelaars. Deze zijn bereikbaar via tel. 050-3613300. Of digitaal via: patienteninformatie@umcg.nl

Voor meer informatie over uw rechten:
https://www.umcg.nl/-/privacystatement-umcg

Gebruik en bewaren van uw gegevens
Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van UMCG. Deze is te bereiken via privacy@umcg.nl.

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen:
https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het Haaglanden Medisch Centrum een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld. De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.
Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').
Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

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

De verzekeraar van het onderzoek is:	
Naam:	MediRisk B.A.
Adres:	Postbus 8409, 3503 RK Utrecht | Van Deventerlaan 20, 3528 AE Utrecht
Telefoonnummer:	030 202 7200
Polisnummer:	AB-1002705

De verzekering biedt een dekking van € 750.000 per proefpersoon en maximaal € 5.000.000 voor het hele onderzoek en maximaal € 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 uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- 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).

Bijlage C: Overzicht SAFESTEREO onderzoek

	MRI-scan	CT-scan	Bestraling in 1, 3 of 5 keer	Bijwerkingen scoren (arts)	Vragenlijsten invullen
Voor bestraling	X			X	X
Bestraling		X	X		
Maand 3	X			X	X
Maand 6	X			X	X
Maand 9	X			X	
Maand 12	X			X	X
Maand 15	X			X	
Maand 18	X			X	X
Maand 21	X			X	
Maand 24	X			X	X

Alle punten die worden aangegeven met zwarte ‘kruisjes’ zijn extra ten opzichte voor mensen die wel aan het onderzoek meedoen ten opzichte van mensen die niet aan het onderzoek meedoen.

De grijze ‘kruisjes’ zijn onderdeel van de behandeling voor iedereen; voor mensen die wel meedoen aan het onderzoek en die niet meedoen aan het onderzoek.

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

De SAFESTEREO studie - Bestralingsschema's bij uitzaaiingen in de hersenen

(Officiële naam: Verbeteren van de therapeutische behandeling met gehypofractioneerde stereotactische radiotherapie bij hersenmetastasen)

- 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 die mij behandelt 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 onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie voor dit onderzoek bij andere artsen en ziekenhuizen die mij behandelen.
- 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 geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.

- Wilt u in de tabel hieronder aankruisen wat van toepassing is?

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 geef toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van uitzaaiingen in de hersenen.	Ja ☐	Nee☐
Ik ontvang vragenlijsten het liefst:	☐ Op papier ☐ Online ☐ Helemaal niet	
Indien online: vul dan hier uw emailadres in:		

- 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 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: __ / __ / __

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