Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar het effect van protonen en fotonen bestraling op het afweersysteem bij de behandeling van hoofd-halskanker.

Effect of PROtons versus photons on IMMUNOlogical function in head and neck cancer (PRO-IMMUNO): a pilot study.

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat u binnenkort behandeld zult worden met bestraling met of zonder chemotherapie vanwege kanker in het hoofd-hals gebied. Wij vragen u om mee te doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek.
Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.
Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag uw behandelend radiotherapeut of de arts-onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.
Verdere informatie over meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek staat op de website van de Rijksoverheid: https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek.

1. Algemene informatie

Het onderzoek wordt uitgevoerd in het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG). Voor dit onderzoek zullen 40 deelnemers in het UMCG gevraagd worden mee te doen.
De medisch-ethische toetsingscommissie (METC) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek.

2. Doel van het onderzoek

De standaardbehandeling van patiënten met hoofd-halskanker is bestraling met of zonder chemotherapie. Momenteel worden patiënten met hoofd-hals kanker bestraald met fotonen of protonen therapie. Het doel van deze studie is te onderzoeken wat het effect is van protonen en fotonen therapie op het afweersysteem. Deze kennis kunnen we vervolgens gebruiken om de behandeling voor hoofd-hals kanker in de toekomst te verbeteren. Dit kan resulteren in een hogere kans op genezing.

3. Achtergrond van het onderzoek

Momenteel bestaan er twee vormen van bestraling: fotonen- en protonentherapie. Fotonentherapie is de ‘gewone’ bestraling met ‘sterke’ röntgenstraling. Deze straling kan zowel tumorcellen als gezond omliggend weefsel beschadigen. Dit kan resulteren in (blijvende) bijwerkingen zoals een droge mond en slikproblemen.
Protonentherapie is een nieuwere vorm van bestraling. Protonen zijn kleine positief geladen deeltjes, die hun dosis vooral afgeven in het te bestralen gebied. Dit zorgt ervoor dat er minder straling op gezonde weefsels terechtkomt, waardoor het risico op blijvende bijwerkingen verlaagd wordt.
De radiotherapeut stelt voor iedere patiënt zorgvuldig vast of hij/zij het beste behandeld kan worden met protonen- of fotonentherapie. Hierbij wordt rekening gehouden met de kans op blijvende bijwerkingen ten gevolge van de bestraling.

Met dit onderzoek wordt bij 40 patiënten gekeken naar het effect van bestraling met protonen of fotonen op het afweersysteem. Om dit effect te bepalen, zal voor, tijdens en na de behandeling naar cellen in het bloed gekeken worden. Dit zullen we doen middels het afnemen van bloed. Daarnaast willen we de mate van reactie van de afweercellen bekijken in het tumorweefsel zelf. Hiervoor is het nodig om een stukje tumorweefsel (biopt) bij u af te nemen tijdens de behandeling. Dit is een optioneel onderdeel van het onderzoek.
De gegevens die verzameld worden middels dit onderzoek dragen bij aan het verkrijgen van meer kennis over verschillende vormen van bestraling. Dit kan in de toekomst bijdragen aan de ontwikkeling van nieuwe medicijnen en behandelcombinaties om de ziekte te bestrijden. Daarom vinden wij dit onderzoek belangrijk.

4. Wat meedoen inhoudt

Allereerst is het belangrijk te vermelden dat uw behandeling met radiotherapie met of zonder chemotherapie niet verandert door de studie. U zult dezelfde behandeling ontvangen als patiënten die niet deelnemen aan de studie.

De studie duurt ongeveer één jaar weken en valt samen met de periode waarin u bestraald wordt en nazorg ontvangt. Het onderzoek bestaat uit zeven bezoeken, die zo veel mogelijk gecombineerd zullen worden met reguliere afspraken. Als u instemt met deelname aan ons onderzoek, zullen wij op een aantal momenten buisjes bloed afnemen (7 keer) en een biopt (maximaal 2 keer). De bloedprikmomenten zullen zo veel mogelijk gecombineerd worden met reguliere bloedafnames en/of ziekenhuisbezoeken voor diagnostiek of behandeling. In bijlage C vindt u een overzichtsschema van alle onderzoek handelingen.

Bezoeken 1 t/m 7

Bij het intake gesprek met uw radiotherapeut heeft u deze informatiefolder meegekregen. Uw radiotherapeut heeft u gevraagd of u benaderd zou mogen worden door de arts-onderzoeker. Als u hierop een akkoord heeft gegeven, zal de arts-onderzoeker binnen 1 week telefonisch contact met u opnemen. Tijdens dit telefonische gesprek kunnen al uw vragen omtrent dit onderzoek besproken worden. Aan het einde van dit gesprek zal de arts-onderzoeker aan u vragen of u deel wilt nemen aan het onderzoek. Indien u aangeeft deel te willen nemen aan het onderzoek, zal de arts-onderzoeker een afspraak plannen om de toestemmingsformulieren te tekenen (bezoek 1) en bloed af te nemen (100 ml). Mocht u aangeven meer bedenktijd nodig te hebben, dan is dit geen enkel probleem. De arts-onderzoeker zal dan binnen enkele dagen opnieuw telefonisch contact met u opnemen.

Tijdens bezoeken 2 t/m 7 zal het effect van de bestraling (protonen of fotonen) op het functioneren van het afweersysteem beoordeeld worden. Deze bezoeken bestaan uit het afnemen van bloed (100 ml). Indien u toestemming heeft gegeven voor het biopten onderdeel van de studie, zal ook een biopt afgenomen worden tijdens bezoek 2.
Na bezoek 7 is uw deelname aan de studie afgerond. U zult vervolgens door uw behandelend arts volgens de reguliere controles voor gecontroleerd worden.

Biopt afname

De afname van biopten is een optioneel onderdeel in deze studie. Dit betekent dat u mag beslissen of er biopt(en) wordt afgenomen. U kunt dus ook deelnemen aan deze studie zonder dat er biopten afgenomen hoeven te worden. Indien u toestemming geeft om biopten af te nemen, wordt dit zoveel mogelijk gecombineerd met standaard bezoeken aan het ziekenhuis. Het nemen van een biopt duurt 5 tot 60 minuten. De duur hangt af van de plek in de keel waar het biopt genomen moet worden. Voor afname van het biopt wordt u lokaal verdoofd.
In totaal zullen er 1 tot 2 biopten afgenomen worden. Dit aantal is afhankelijk van de geschiktheid van het tumorweefsel dat is afgenomen voor het stellen van de diagnose hoofd-hals kanker (diagnostisch biopt). Indien hier voldoende tumorweefsel van beschikbaar is, hoeft er voor start van de behandeling geen biopt genomen te worden. Dit houdt in dat er dan nog maar op 1 moment een biopt wordt genomen: tijdens behandeling (zie bijlage C). Indien er onvoldoende tumorweefsel over is van het diagnostische biopt, vragen wij u of wij voor start van de behandeling nogmaals een biopt mogen nemen. Wij zullen u vooraf informeren over het feit of er bij u 1 of 2 biopten afgenomen dienen te worden. Op basis van deze informatie kunt u besluiten of u wilt deelnemen aan het biopten onderdeel van de studie.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt:

- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoen.
- afspraken voor bezoeken nakomen.

Het is belangrijk dat u contact opneemt of overlegt met de onderzoeker:

- bij het gebruik van andere geneesmiddelen, ook als dat geneesmiddelen van de drogist zijn. Het gebruik van paracetamol is toegestaan.
- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke nadelige effecten / ongemakken

De handelingen die verricht worden in verband met het onderzoek kunnen nadelige effecten / ongemakken geven. De kans is echter niet groot. Onder het kopje metingen zijn de mogelijke nadelige effecten / ongemakken die kunnen optreden per studiehandeling nader toegelicht.

Metingen

Metingen die tijdens deze studie moeten worden uitgevoerd zijn bloedafnames en indien u akkoord gaat een biopsie.

- Bloedafnames kunnen pijn doen en/of een bloeduitstorting geven. Op 7 momenten wordt een redelijke hoeveelheid bloed afgenomen, 100 ml. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.
- Biopsie: het afnemen van een stukje tumorweefsel uit het hoofd-hals gebied. Na de afname van een biopt kan er soms licht bloedverlies optreden. Er is een lage kans op het optreden van een infectie en/of een zweer.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Als u meedoet aan dit onderzoek betekent het niet dat u op een andere manier voor uw aandoening wordt behandeld. U krijgt de reguliere standaard behandeling voor hoofd-hals kanker, namelijk bestraling in combinatie met of zonder chemotherapie. Door deelname aan deze studie draagt u wel bij aan meer kennis over de behandeling van uw aandoening. Met deze kennis hopen wij de behandeling voor uw aandoening in de toekomst te kunnen verbeteren.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- mogelijke nadelige effecten / ongemakken van de metingen in het onderzoek

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent;
- extra testen;
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden;

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

8. 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, is dat geen enkel probleem. Wel / niet deelnemen aan dit onderzoek heeft geen invloed op de manier waarop u wordt behandeld. Het enige verschil is dat er bij geen deelname aan dit onderzoek, geen extra bloedafnames en eventueel bioptafnames plaatsvinden.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek bekend is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- alle bezoeken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- het UMCG, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle 40 deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Zij mag het u dan niet vertellen.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Voor dit onderzoek is bloed en eventueel tumorweefsel afkomstig uit het hoofd-hals gebied nodig. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal is nodig om de onderzoeksvraag te kunnen beantwoorden. Ook is dit noodzakelijk voor het publiceren van de resultaten van het onderzoek. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een monitor die door de onderzoeker is ingehuurd en nationale toezichthoudende autoriteiten, zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

Na afloop van dit onderzoek kunnen uw gegevens en lichaamsmateriaal van belang zijn voor ander toekomstig wetenschappelijk onderzoek op het gebied van uw aandoening. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik van uw lichaamsmateriaal voor eventueel toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt, worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Zie **bijlage A** voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan om eerst contact op te nemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het UMCG. Zie **bijlage A** voor contactgegevens. U kunt ook contact opnemen met de Autoriteit Persoonsgegevens.

11. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. Informeren behandelend specialist en huisarts

Wij sturen uw behandelend specialist en huisarts altijd een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Daarnaast worden er notities van het onderzoek gemaakt in uw medische dossier. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

13. Geen vergoeding voor meedoen

De extra testen voor het onderzoek kosten u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor extra reiskosten van en naar het UMCG. Hiervan is sprake indien bezoeken voor het onderzoek plaatsvinden buiten de reguliere afspraken om. Er zal een kilometervergoeding worden uitgekeerd op basis van €0,19/km en u ontvangt een vergoeding voor de parkeerkosten.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de hoofdonderzoeker, Dr. T.W.H. van Zon-Meijer en/of de arts-onderzoeker, Drs. A.L. Eerkens. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke deskundige, Dr. A.J. van der Wekken. Hij weet veel over het onderwerp van dit onderzoek, maar is onafhankelijk van dit onderzoek.
Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot het team Patiënten informatie van het UMCG. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wij begrijpen dat u enige tijd nodig heeft om over deelname aan dit onderzoek na te denken. Wij geven u ongeveer 1 week bedenktijd. Hierna wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek.

Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Het handtekeningenblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Bedankt dat u de tijd heeft genomen om deze informatie door te nemen.

Dr. T.W.H. van Zon-Meijer,
Hoofdonderzoeker, radiotherapeut oncoloog, UMCG

Drs. A.L. Eerkens,
Arts-onderzoeker, UMCG

16. Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens
B. Informatie over de verzekering
C. Schema onderzoekshandelingen
D. Toestemmingsformulier

Bijlage A: Contactgegevens voor UMC Groningen

Eerste aanspreekpunt:
Mede uitvoerend onderzoeker
Drs. A.L. Eerkens, arts-onderzoeker, UMCG
Contactgegevens: a.l.eerkens@umcg.nl, tel 06 55257042

Hoofdonderzoeker
Dr. T.W.H. van Zon-Meijer, radiotherapeut oncoloog, UMCG
Contact gegevens: t.van.zon@umcg.nl, 050 3619382

Overige contactgegevens:
Onafhankelijk deskundige
Dr. A.J. van der Wekken, Longarts, UMCG
Contactgegevens: a.j.van.der.wekken@umcg.nl, 050 3612942

Klachten:
Wanneer u een klacht heeft over de gang van zaken omtrent het onderzoek, kunt u dit melden bij de hoofdonderzoeker. Indien u dat niet wilt, kunt u terecht bij de onafhankelijk klachtenfunctionaris via: (050) 3612220 (secretariaat) of klachtenfunctionaris@umcg.nl.

Wanneer u klachten heeft over de behandeling kunt u contact opnemen met het team Patiënten informatie via: (050) 3613300 of patienteninformatie@bvl.umcg.nl.

Wanneer u vragen of klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, kunt u contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het UMCG via: (050) 3616161 of privacy@umcg.nl.

Voor meer informatie over uw rechten: https://www.umcg.nl/NL/UMCG/Paginas/Privacy-statement-UMCG.aspx.

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het UMC Groningen 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').

De verzekeraar van dit onderzoek is:
Naam: Verzekeringsmaatschappij Centramed
Adres: Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer

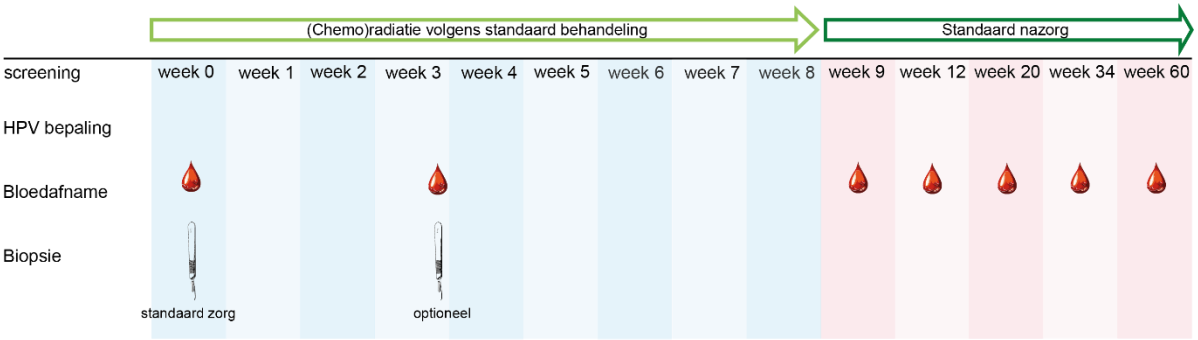
Indien u schade heeft geleden of het vermoeden daarvan heeft, dient u zich direct te melden bij Dr. T.W.H. van Zon-Meijer (hoofdonderzoeker) en haar aanwijzingen op te volgen; telefoonnummer 050 3619382.
Ook kunt u in dat geval contact opnemen met de juridisch stafmedewerker van het Universitair Medisch Centrum Groningen bereikbaar via telefoonnummer 050 3612895.

Het bedrag waarvoor de verzekering is afgesloten biedt een dekking van maximaal €650.000 per proefpersoon en maximaal €5.000.000 voor het hele onderzoek en maximaal €7.500.000 per jaar (voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever).

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien 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 door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C – Schema onderzoekshandelingen



Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

TOESTEMMINGSVERKLARING

Voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar het effect van protonen en fotonen bestraling op het afweersysteem bij de behandeling van hoofd-halskanker.

Effect of PROtons versus photons on IMMUNOlogical function in head and neck cancer (PRO-IMMUNO): a pilot study.

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en specialist(en) die mij behandelen dat ik meedoe aan dit onderzoek
- Ik geef toestemming om informatie uit mijn medisch dossier te gebruiken en waar nodig op te vragen voor dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens, bloedmonsters en lichaamsmateriaal voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.

- Ik geef □ **wel**

  □ **geen**

  toestemming voor het afnemen van 100 ml bloed tijdens de studie in week 0 (bezoek 1), eind week 3 (bezoek 2), week 9 (bezoek 3), week 12 (bezoek 4), week 20 (bezoek 5), week 34 (bezoek 6) en week 60 (bezoek 7).
- Ik geef □ **wel**

  □ **geen**

  toestemming voor het opvragen van het tumorweefsel (biopt) dat is afgenomen voor het stellen van de diagnose hoofd hals kanker. Dit tumorweefsel is afgenomen in het UMCG of in een ander ziekenhuis. Dit weefsel mag gebruikt worden voor dit onderzoek.

- Ik geef □ **wel**

  □ **geen**

  toestemming voor het afnemen van 1-2 biopt(en) tijdens de studie.

- Ik geef □ **wel**

  □ **geen**

  toestemming om mijn persoonsgegevens te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van mijn aandoening .

- Ik geef □ **wel**

  □ **geen**

  toestemming om mijn lichaamsmateriaal te bewaren en om dit later nog voor ander toekomstig onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.

- Ik geef □ **wel**

  □ **geen**

  toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

- **Ik wil meedoen aan dit onderzoek.**

Naam proefpersoon:
Handtekening: Datum : __ / __ / __

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

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):
Handtekening: Datum: __ / __ / __

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