Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Minder bestraling bij bestralingsgevoelig sarcoom

Officiële titel: Internationale registratie studie naar de optimale behandeling van het myxoid liposarcoom

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat bij u kanker van de weke delen is gevonden. 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 de 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. Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Antoni van Leeuwenhoek heeft dit onderzoek opgezet. Voor dit onderzoek zijn 100 deelnemers uit verschillende landen nodig. In Nederland zullen naar verwachting 40 mensen meedoen. De interne toetsingscommissie (IRB) van het Antoni van Leeuwenhoek heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Recent is er in ons ziekenhuis een verandering doorgevoerd in de standaardbehandeling die wordt gegeven bij tumoren van het type dat bij u is vastgesteld. Het aantal bestralingen waaruit de voorbehandeling met radiotherapie bestaat, is namelijk teruggebracht van 25 naar 18 bestralingen. Het hierop volgende belangrijkste onderdeel van de behandeling, de operatie waarbij de tumor door de chirurg wordt weggehaald, is hetzelfde gebleven. Het huidige onderzoek heeft 2 onderzoeksdoelen:

- Medische gegevens verzamelen om te controleren of het lagere aantal bestralingen ook in de klinische praktijk veilig is. In een voorgaande studie werd al aangetoond dat een lager aantal bestralingen veilig is, maar toch is het belangrijk om dit onafhankelijk te controleren met een andere groep patiënten.
- Onderzoeken welke invloed het lagere aantal bestralingen heeft op de kwaliteit van leven en de ervaringen van patiënten.

3. Achtergrond van het onderzoek

Sarcoom

De kanker die bij u is vastgesteld ontstaat in de weke delen. Een ander woord voor weke delen kanker is sarcoom. In de rest van dit document zullen we het over sarcoom hebben. Er zijn meer dan 50 verschillende soorten sarcomen. Door wetenschappelijk onderzoek dat in de afgelopen decennia is uitgevoerd zijn we steeds meer te weten gekomen over de eigenschappen van al deze soorten sarcomen.

Behandeling

Het doel van de voorbehandeling met bestraling is om de kans te verkleinen dat de kanker terugkomt op de plek waar de tumor is verwijderd door de chirurg. Er blijkt één type sarcoom veel gevoeliger te zijn voor bestraling dan de andere types. Dat bestralingsgevoelige type sarcoom is het type sarcoom dat bij u gevonden is. Vroeger werd er geen rekening gehouden met de bestralingsgevoeligheid van een sarcoom en was het aantal bestralingen altijd gelijk. We hebben in een voorgaande studie onderzocht of we bij dit bestralingsgevoelige type sarcoom het aantal bestralingen veilig konden verlagen van 25 naar 18 bestralingen. De kans op terugkeer van de tumor in het operatiegebied bleek ook na 18 bestralingen zeer klein te zijn, zonder relevant verschil met 25 bestralingen.

Bijwerkingen

Doordat de totale bestralingsdosis van 18 bestralingen lager is dan bij 25 bestralingen, treden bijwerkingen minder vaak op. De belangrijkste mogelijke bijwerking van voorbestraling van een sarcoom is het ontstaan van een wondcomplicatie na de operatie. Het weefsel is hier vatbaarder voor is geworden als gevolg van de bestraling. Soms moeten patiënten opnieuw opgenomen worden als er een wondcomplicatie optreedt. Dat is een vervelende ervaring voor patiënten en het kan ook een negatieve invloed hebben op het herstel. Uit de voorgaande studie die we hebben uitgevoerd weten we dat de kans op een wondcomplicatie en andere bijwerkingen na 25 bestralingen ongeveer twee keer zo groot is als na 18 bestralingen.

Kwaliteit van leven

We denken dat de kwaliteit van leven zal verbeteren als patiënten minder last hebben van bijwerkingen, maar dit is nog niet eerder onderzocht. Daarom zal dit onderzoek er voor een deel op gericht zijn om de kwaliteit van leven te onderzoeken met behulp van vragenlijsten. Daar leest u straks meer over.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?
Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 5 jaar. Het gaat in totaal om 7 momenten, verdeeld over die 5 jaar, waarbij we u vragenlijsten zouden willen laten invullen om uw kwaliteit van leven te onderzoeken.

Stap 1: de behandeling met bestraling en een operatie
Uw behandeling wijkt niet af van de standaard behandeling, zoals u die in ons ziekenhuis zou krijgen als u niet deelneemt aan het wetenschappelijk onderzoek. De voorbehandeling bestaat uit 18 bestralingen en duurt in totaal ongeveer 3,5 weken. De bestralingen zullen 5 dagen per week en 1 keer per dag plaatsvinden. Daarna is er een herstelperiode van 4-8 weken. In deze periode werken de effecten van de bestraling nog door op de tumor. Ten slotte volgt de operatie waarbij de tumor verwijderd wordt door de chirurg.

Stap 2: onderzoeken en metingen
Voor het onderzoek hoeft u niet extra naar het ziekenhuis te komen. De vragenlijsten worden digitaal gestuurd en kunt u invullen en terugsturen via uw computer, laptop, tablet of telefoon. Wij sturen u 7 keer een vragenlijst. De vragen gaan over de bijwerkingen van de behandeling en uw kwaliteit van leven. Het kost u ongeveer 20 minuten om deze vragenlijst in te vullen.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?
De behandeling in dit wetenschappelijk onderzoek is precies hetzelfde als bij gewone zorg. Het enige verschil tussen meedoen aan dit wetenschappelijk onderzoek en de gewone zorg zijn de vragenlijsten die we u toesturen. De antwoorden die u geeft in de vragenlijst zullen uw behandeling en zorg niet beïnvloeden.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
  - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
  - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

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

Omdat de behandeling hetzelfde is als bij de gewone zorg, zijn er geen extra nadelige effecten waar u rekening mee hoeft te houden.

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

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 uw ziekte hier beter door behandeld wordt of dat uw kwaliteit van leven zal verbeteren. Maar u draagt wel bij aan meer kennis over de behandeling van uw type sarcoom, om hiermee toekomstige patiënten beter te kunnen voorlichten.

Meedoen aan het onderzoek heeft ook een nadeel: Het kost u tijd (20 minuten) en moeite om 7 keer een vragenlijst in te vullen.

Wilt u niet meedoen?
U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling voor uw type sarcoom die bestaat uit 18 bestralingen en een operatie. We zullen uw gegevens dan niet gebruiken om meer inzicht te krijgen in de behandeling en we zullen u ook geen vragenlijsten toesturen.

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 vragenlijsten volgens het schema zijn voorbij.
- 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 geen vragenlijsten meer toegestuurd.
- 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:
    - het Antoni van Leeuwenhoek
    - de overheid, of
    - de interne toetsingscommissie (IRB) 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.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?
Een aantal jaren na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

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
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen
- gegevens over uw kwaliteit van leven en bijwerkingen die u invult op de vragenlijsten die we u toesturen

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.

Hoe beschermen we uw privacy?
Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens met 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 en lichaamsmateriaal 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:

- Een controleur die door het Antoni van Leeuwenhoek is ingehuurd of een controleur die voor het Antoni van Leeuwenhoek werkt.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoe lang bewaren we uw gegevens?
We bewaren uw gegevens na afronden van het onderzoek tenminste 20 jaar en zolang wetenschappelijk nuttig in het ziekenhuis.

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. 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: het UMC Groningen. 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 het UMC Groningen 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.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 'M20DMY' (nummer: NCT04699292).

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

U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Omdat de behandeling en de afspraken gelijk zijn aan die van de gewone zorg, zal meedoen aan het onderzoek niet leiden tot extra onkosten.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want als u meedoet aan het onderzoek, heeft u dezelfde risico's als bij de gewone behandeling van uw type sarcoom.

13. Wie informeren wij over uw deelname aan dit onderzoek?

We vinden het voor dit onderzoek niet nodig om anderen, bijvoorbeeld uw huisarts, te informeren over uw deelname. De reden hiervoor is dat dit onderzoek voor u geen extra risico oplevert.

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 prof. dr. J. Haanen, medisch oncoloog. Hij 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 klachtencommissie van uw ziekenhuis. 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. 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.

Het lezen van deze informatie heeft tijd van u gevraagd, waarvoor onze dank. Het kan zijn dat door het lezen van deze informatie sommige vragen onbeantwoord zijn gebleven. Ook kunnen nieuwe vragen zijn ontstaan. Aarzelt u dan niet om bij uw behandelaar om nadere toelichting te vragen.

16. Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens UMC Groningen

B. Schema vragenlijsten

C. Brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon’

D Toestemmingsformulier

E Contactgegevens deelnemer

Bijlage A: Contactgegevens voor UMC Groningen

UMC Groningen
Afdeling Radiotherapie
Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen

Coördinerend onderzoeker:
Drs. J.F. Ubbels, radiotherapeut oncoloog Tel: 050 – 361 61 61

Onafhankelijk deskundige:
Prof. dr. J. Haanen, medisch oncoloog Tel: 020 – 512 9111

Klachten:
Wanneer u niet tevreden bent over de verleende zorg in het UMC Groningen, 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 klachtenbemiddelaar van het ziekenhuis. Zij informeert en adviseert u over de verschillende manieren om een klacht in te dienen en fungeert als neutraal tussenpersoon.

Klachtencommissie

Klachten: afdeling Patiënteninformatie van het UMC Groningen.

Telefoonnummer.: 050-3613300
E-mail: patienteninformatie@umcg.nl

Vermeld in ieder geval uw naam en e-mailadres. De klachtenbemiddelaar gaat zorgvuldig met uw gegevens om en neemt daarbij de privacyregels in acht.

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.

Telefoonnummer 050-361 61 61.
E-mail: privacy@umcg.nl

Bijlage B: Schema vragenlijsten

Momenten van invullen van de vragenlijsten:

- voorafgaande aan de eerste bestraling
- 3 maanden na de operatie
- en vervolgens aan het eind van elk jaar tot 5 jaar na de diagnose

Bijlage C: Brochure Medisch Wetenschappelijke onderzoek

Ministerie van VWS:

https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/rechten-van-patient-en-privacy/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon

Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersoon

Minder bestraling bij bestralingsgevoelig type sarcoom

- 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 verzamelen, bewaren en gebruiken van mijn gegevens 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 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.

Bijlage E: Contactgegevens deelnemer

CONTACTGEGEVENSFORMULIER

Ten behoeve van de kwaliteit van leven vragenlijsten
Onderstaande gegevens s.v.p. volledig invullen

Naam patiënt: .....

Emailadres (voor het ontvangen van de vragenlijsten via email):

……..……..

Adres (alleen indien u geen emailadres heeft):

Straat + huisnummer: ……

Postcode + woonplaats: ……

Handtekening: .....

Datum: ……../……../……