Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Titel van het onderzoek:
Health-related Quality of Life- and Patient Reported Outcome assessment in soft tissue sarcoma patients

In het Nederlands:
Onderzoek naar kwaliteit van leven bij patiënten met weke delen sarcomen.

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 een weke delen tumor (sarcoom) is gevonden waarvoor u binnenkort wordt bestraald. 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. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' (raadpleeg hiervoor de website genoemd in bijlage C).

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Nederlands Kanker Instituut-Antoni van Leeuwenhoek te Amsterdam, maar wordt tevens uitgevoerd in andere Nederlandse ziekenhuizen (Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC); Radboud Universitair Medisch Centrum Nijmegen (UMCN); Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG); Erasmus Medisch Centrum en Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC). Deze ziekenhuizen maken deel uit van de Nederlandse Sarcomen Studie Groep. Dit onderzoek zal ook uitgevoerd gaan worden in andere landen en zelfs buiten Europa.

Voor dit onderzoek zijn zoveel mogelijk deelnemers nodig. Wij hopen dat er uiteindelijk ongeveer 100 patiënten gaan deelnemen aan deze studie.

De Institutionele Review Raad (In het Engels: "Institutional Review Board", afkorting I.R.B.) is een toetsingscommissie binnen het Antoni van Leeuwenhoek. De I.R.B. heeft dit onderzoek goedgekeurd.

Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Zoals u inmiddels weet, heeft u een weke delen tumor (sarcoom). Hiervoor bestaat de standaardbehandeling uit 25 bestralingen een aantal weken later gevolgd door een operatie. Wij realiseren ons, dat deze hele periode als voorbereiding op uw operatie, zwaar en belastend kan zijn. Met sommige mensen gaat het goed, terwijl het met andere juist minder goed gaat. Het is belangrijk om de positieve en negatieve gevolgen van uw ziekte te begrijpen, om de zorg voor toekomstige patiënten te verbeteren.

Het doel van de studie is een database (register) op te zetten van patiënten met sarcomen die bestraald worden. Daarnaast willen wij patiënten met en zonder vertraagde wond genezing met elkaar vergelijken. Dit register kan later ook gebruikt worden om sarcoom patiënten, die net als u 25x bestraald zijn, te kunnen vergelijken met andere patiënten, bijvoorbeeld mensen die in studieverband worden behandeld.

Tot op heden is er nog heel weinig onderzoek gedaan met deze vragenlijsten bij sarcoom patiënten. In dit onderzoek willen wij onze patiënten vragen deze vragenlijsten voorafgaande aan, tijdens en na de bestralingsperiode in te vullen.

3. Achtergrond van het onderzoek

Dit onderzoek wordt gedaan om zo veel mogelijk vragenlijsten te verzamelen (het register) van patiënten die de standaard behandeling van 25 bestralingen ondergaan. Dat biedt ons twee mogelijkheden:

1. Het vergelijken van de kwaliteit van leven van patiënten met en patiënten zonder vertraagde wondgenezing na 25 bestralingen.
2. Het vergelijken van de kwaliteit van leven van patiënten die 25 bestralingen ondergaan met patiënten die in de toekomst andere bestralingsseries ondergaan in studieverband.

Met dit onderzoek willen wij de gevolgen van de huidige standaard behandeling goed in kaart brengen met betrekking tot de impact van de behandeling op de kwaliteit van leven.

4. Wat meedoen inhoudt

Wij verzoeken u op verschillende momenten vragenlijsten met betrekking tot uw kwaliteit van leven te gaan invullen. Het invullen van deze lijsten neemt maximaal twintig minuten van uw tijd in beslag.

De invulmomenten zijn:

- voorafgaand aan de bestraling
- een week na de laatste bestraling
- vlak voor de opname voor de operatie
- drie weken na de operatie
- en vervolgens aan het eind van elk jaar bij de poliklinische controle tot vijf jaar na de behandeling

5. Wat wordt van u verwacht

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

- de vragenlijsten invullen op de aangegeven tijdstippen;

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke bijwerkingen/complicaties en andere nadelige effecten/ ongemakken

Hoewel de meeste mensen het niet bezwaarlijk vinden om na te denken over de onderwerpen die in de vragenlijsten ter sprake komen, toch zijn er ook mensen die hier van streek kunnen raken. Als u na het invullen van de vragenlijst van streek bent geraakt, kan de onderzoeker u in contact brengen met iemand die niet bij het onderzoeksteam hoort en met wie u verder over dit onderwerp kunt praten.
Ook zal het invullen van de vragenlijsten extra tijd kosten; maximaal twintig minuten per keer.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Het belangrijkste onderdeel van deelname aan dit onderzoek is het leveren van een bijdrage aan medische kennis over kwaliteit van leven bij patiënten met sarcomen die bestraling ondergaan. De gegevens van alle deelnemers worden verzameld in een database (het register) voor dit onderzoek. Het is ook belangrijk dat u nadenkt over mogelijke nadelen verbonden aan deelname aan dit onderzoek. In dit geval kan het invullen van de vragenlijst als belastend ervaren worden, zowel geestelijk als qua tijd.

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, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw sarcoom, namelijk de standaard 25 bestralingen, maar dan zonder het invullen van de vragenlijsten .

Als u wel meedoet, kunt u zich op ieder tijdstip bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Dit zal niet van invloed zijn op uw behandeling of uw relatie met uw arts. 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. Uw arts zal u op de hoogte houden van nieuwe inzichten en ontwikkelingen uit het onderzoek die belangrijk kunnen zijn voor u.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- u zelf kiest om te stoppen
- het einde van het hele onderzoek is bereikt
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- het Antoni van Leeuwenhoek, de overheid of de beoordelende I.R.B. Toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het gehele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers de behandeling en vijf jaar vervolgcontroles hebben doorlopen.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens.

Voor dit onderzoek worden uw gegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te beantwoorden en de resultaten te publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen, krijgen uw gegevens 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 het Antoni van Leeuwenhoek.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen in het Antoni van Leeuwenhoek kunnen 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 controleur die voor het Antoni van Leeuwenhoek werkt dan wel die door de het Antoni van Leeuwenhoek is ingehuurd, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens worden tenminste 25 jaar bewaard in het Antoni van Leeuwenhoek.

Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van sarcomen. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u wel of niet instemt met het gebruik van uw gegevens voor overig wetenschappelijk onderzoek.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw gegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

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 (https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/).

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat het Antoni van Leeuwenhoek. Zie bijlage A voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Antoni van Leeuwenhoek. U kunt ook contact opnemen met de Autoriteit Persoonsgegevens (https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/).

11. Verzekering voor proefpersonen

Voor deelname aan dit onderzoek is geen verzekering noodzakelijk.

12. Geen vergoeding voor meedoen

U wordt niet betaald voor het invullen van de vragenlijsten.

13. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met uw behandelend radiotherapeut. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke deskundige Prof. dr. J. Haanen, medisch oncoloog. Hij weet veel over het onderzoek, maar is hier niet direct bij betrokken.

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 de klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

14. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, 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. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG)

B. Momenten van invullen van de vragen formulieren

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

D Toestemmingsformulier

E Contactgegevens proefpersoon

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

Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG)

UMC Groningen
Afdeling Radiotherapie
Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen

Coördinerend onderzoeker:

Drs. J.F. Ubbels, radiotherapeut oncoloog
Tel: 050-3616161

Onafhankelijk deskundige:

Prof. dr. J. Haanen, medisch oncoloog
Tel: 020-5129111

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 050-3616161
E-mail: privacy@umcg.nl

Bijlage B:

Momenten van invullen van de vragen formulieren.

- voorafgaande aan de bestraling
- een week na de laatste bestraling
- vlak voor de opname voor de operatie
- 3 weken na de operatie
- en vervolgens aan het eind van elk jaar bij de poliklinische controle tot 5 jaar na de operatie

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

Titel: Onderzoek naar kwaliteit van leven bij patiënten met weke delen sarcomen.

Ik ben gevraagd om toestemming te geven om deel te nemen aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil meedoen.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat ik toch niet mee doe. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van de huisarts en/of verwijzend specialist die mij (mede-) behandelt dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij de huisarts en/of verwijzend specialist die mij (mede-) behandelt over de gestelde diagnose sarcoom (weke delen tumor)
- Ik geef toestemming voor het verzamelen 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 krijgen. Deze mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens tenminste 25 jaar te bewaren.
- Ik geef □ **wel**

  □ **geen**

  toestemming om mijn gegevens te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van sarcoom en kwaliteit van leven.
- Ik geef □ **wel**

  □ **geen**

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

Let op: verder gaan op de volgende pagina

Ik wil meedoen aan dit onderzoek

Naam deelnemer:

Handtekening: Datum : __ / __ / __

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

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening: Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening: Datum: __ / __ / __

Bijlage E Contactgegevens deelnemer

NAAM/ADRES/WOONPLAATS FORMULIER

Ten behoeve van de kwaliteit van leven formulier

Onderstaande gegevens s.v.p. volledig invullen

Naam patiënt:.....

Geboortedatum:……

Adres:.....

Postcode:.....

Woonplaats:.....

Emailadres *(alleen als u de vragenlijsten via email wilt ontvangen)*:

……..

Handtekening :.....

Datum : ……./……../……