

Radiotherapie

Hoofd Prof. dr. J.A. Langendijk

Aan

Telefoon (050) 361 2711

Fax (050) 361 3672

E-mail medirad@rt.umcg.nl

Intern postadres DA30

Uw UMCG-nummer:

Datum 20 juni 2018

Onderwerp Toestemming voor dossieronderzoek na bestraling van de borst

Geachte mevrouw,

Het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) doet op verschillende gebieden wetenschappelijk onderzoek. De afdeling Radiotherapie, waar u in het verleden onder behandeling bent geweest vanwege borstkanker, start binnenkort met een nieuw onderzoek naar de late gevolgen van bestraling. Hieronder vindt u meer informatie over dit onderzoek.

Wat gaan we onderzoeken?

Er is nog weinig bekend over de langetermijngevolgen van bestraling op de borst. Er zijn aanwijzingen dat het risico op gezondheidsproblemen, zoals hart- en vaatziekten, een traag werkende schildklier en longklachten (hoesten, kortademigheid) toeneemt na behandeling van borstkanker. Behalve met de radiotherapie/bestraling kunnen eventuele gezondheidsproblemen ook samenhangen met overige behandeling(en), zoals chirurgie, chemotherapie, antihormonale therapie en trastuzumab/Herceptin. We willen benadrukken dat het risico op dergelijke problemen erg laag is.

Omdat de levensverwachting in het algemeen en na behandeling van borstkanker steeds gunstiger wordt, kunnen de langetermijngevolgen voor patiënten die behandeld zijn voor borstkanker een grotere rol spelen. Ons onderzoek zal zich als eerste richten op het in kaart brengen van eventuele gezondheidsproblemen.

Bij het voorbereiden van uw bestralingsbehandeling werd naar een optimale balans gezocht, waarbij de borst zo goed mogelijk werd bestraald en waarbij zo min mogelijk bestraling in het hart, de slokdarm, schildklier en de longen terecht zou komen. Door middel van dit onderzoek hopen wij meer inzicht te krijgen in de relatie tussen de hoeveelheid onvermijdelijke straling op deze gezonde weefsels en het ontstaan van ziektes. Deze informatie zou gebruikt kunnen worden om toekomstige bestralingsplannen te verbeteren.

Ten slotte zouden de resultaten kunnen leiden tot aanvullende controles of adviezen voor patiënten die op basis van hun bestraling hogere risico's op gezondheidsproblemen hebben.

Wat is nodig voor het onderzoek?

De bestralingsgegevens (CT scan in bestralingshouding en dosisverdeling) zijn al bij ons bekend. Daarnaast is een groot deel van de informatie over uw gezondheid in ons eigen systeem bekend, maar het kan zijn dat u de afgelopen jaren niet meer in het UMCG of een ander ziekenhuis bent geweest. Om toch een volledig beeld te krijgen van uw gezondheid, zouden wij graag met uw toestemming informatie uit uw patiëntdossier bij de huisarts opvragen. Verder zouden we u willen vragen om deel te nemen aan ons digitaal follow-up programma naar late gevolgen van radiotherapie dat dit jaar is gestart in het UMCG. Jaarlijks zal u dan gevraagd worden via het internet vragenlijsten in te vullen aangaande kwaliteit van leven en uw gezondheid. Wanneer u niet over internet beschikt kunnen de vragenlijsten ook op papier ingevuld worden. Wij benadrukken dat het onderzoek aan alle eisen en (wettelijke) regels voldoet voor opslag van persoonlijke gegevens.

Wat betekent deelname aan het onderzoek voor u?

Voor dit zogenaamde dossieronderzoek hoeven géén aanvullende controles bij ons op de afdeling Radiotherapie plaats te vinden. Alle lopende controles bij de radiotherapeut, de (plastisch-)chirurg en/of de internist blijven gewoon hetzelfde. Als u volledig uit de borstkankercontrole bent ontslagen, dan kan dit ook zo blijven. Mocht uit dit of toekomstig onderzoek blijken dat er vervolgonderzoek en/of nieuwe onderzoeken nodig zijn, dan zouden wij u eventueel opnieuw willen benaderen. Op elk moment heeft u het recht om zonder opgave van redenen zich terug te trekken uit het onderzoek, ook nadat u schriftelijk heeft verklaard te zullen meedoen. Deze beslissing zal niet van invloed zijn op uw verdere (standaard) behandeling en zal geen invloed hebben op de zorg en aandacht, waarop u in ons ziekenhuis recht hebt.

Bedenktijd

Wij adviseren u voldoende tijd te nemen om erover na te denken of u aan dit onderzoek wilt meewerken, de minimale bedenktijd die u hiervoor krijgt is wettelijk vastgesteld op 48 uur. Ook zult u er wellicht met anderen over willen praten. Hiervoor krijgt u uiteraard de gelegenheid. Mochten wij na twee weken (nog) geen antwoord hebben ontvangen, dan nemen wij telefonisch contact met u op.

Vertrouwelijkheid van de gegevens

De gegevens, die in het kader van dit onderzoek over u verzameld worden, zullen vertrouwelijk worden behandeld. De gegevens worden op aparte formulieren ingevuld, waarop alleen een studienummer voorkomt, niet uw naam en persoonlijke gegevens. De gegevens worden dus zonder uw naam, geanonimiseerd, verwerkt. In publicaties zal uw naam niet zijn terug te vinden. Wanneer dit nodig is om de juistheid van de genoteerde gegevens te controleren kunnen de ingevulde formulieren door een daartoe bevoegde buitenstaander worden vergeleken met de gegevens in uw ziekenhuisdossier. Alle gebruikelijke waarborgen ter bescherming van uw privacy in het ziekenhuis zullen ook tijdens het onderzoek gelden.

Ondertekening toestemmingsverklaring

Als u besluit mee te werken aan het onderzoek zullen wij u vragen een formulier (Informed Consent (toestemmingsverklaring)) te ondertekenen. Met deze toestemmingsverklaring bevestigt u uw voornemen om aan het onderzoek mee te werken, bovenstaande informatie goed begrepen te hebben en toestemming te verlenen tot het opvragen van uw gegevens bij de huisarts. We verzoeken u de toestemmingsverklaring ingevuld terug te sturen in de antwoordenvolpette. Een postzegel is niet nodig. Deelname aan dit onderzoek is uiteraard gratis en geheel vrijwillig. Ook als u geen interesse hebt om mee te doen, zouden we het erg prettig vinden, als u de toestemmingsverklaring ingevuld aan ons wilt terug sturen. U kunt op de verklaring ook aangeven of we u voor eventuele verdere onderzoeken mogen benaderen.

U blijft de vrijheid behouden om wegens voor u relevante redenen uw medewerking te stoppen. De onderzoeker zal de toestemmingsverklaring eveneens ondertekenen en bevestigt dat hij/zij u heeft geïnformeerd over het onderzoek middels deze informatiebrief en bereid is om waar mogelijk in te gaan op nog opkomende vragen.

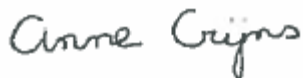
Brochure

Meer informatie die u kan helpen bij het nadenken over de vraag om aan onderzoek mee te doen vindt u in de patiëntenbrochure "Onderzoek naar nieuwe behandelingen bij kanker", uitgegeven door de Nederlandse Kankerbestrijding/Koningin Wilhelmina Fonds, en de brochure "Medisch-wetenschappelijk onderzoek", uitgegeven door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Heeft u nog vragen?

Mocht u nog vragen hebben na het lezen van deze brief, dan kunt u een e-mail sturen naar medirad@rt.umcg.nl. U kunt ook bellen met onze zorgadministratie, 050-3612711: als u aangeeft om welk onderzoek het gaat, dan zal één van de onderzoekers op korte termijn telefonisch contact met u opnemen.

Met vriendelijke groet,



dr. A.P.G. Crijns
radiotherapeut-oncoloog

Afdeling Radiotherapie, huispostcode DA30
Universitair Medisch Centrum Groningen
Hanzeplein 1, Postbus 30.001
9700 RB Groningen
Tel.: 050-3612711
Fax: 050-3613672
E-mail: medirad@rt.umcg.nl

Bijlagen: Brochures "Onderzoek naar nieuwe behandelingen bij kanker" en "Medisch-wetenschappelijk onderzoek", Toestemmingsformulier en Antwoordenvolpette (postzegel niet nodig).

«UMCG1»

INFORMED CONSENT (TOESTEMMINGSVERKLARING)

Voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

Het betreft wetenschappelijk onderzoek naar langetermijngevolgen na bestraling van de borst, waarbij gebruik wordt gemaakt van uw huisartsdossier (MEDIRAD-BRACE, RT2017-08).

Ik ben over bovengenoemd wetenschappelijk onderzoek naar tevredenheid geïnformeerd.

Ik heb de schriftelijke informatie, die mij is toegestuurd, goed gelezen. Ik ben in de gelegenheid gesteld om vragen over het onderzoek te stellen. Ik heb voldoende tijd gehad om goed over deelname aan het onderzoek na te denken. Ik heb het recht mijn toestemming op ieder moment weer in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden behoeft op te geven.

Ik stem **wel/niet** * toe met deelname aan bovengenoemd onderzoek. Ik geef toestemming om mijn huisarts te benaderen om mijn medische gegevens beschikbaar te stellen voor bovengenoemd onderzoek. Ik geef toestemming tot inzage van mijn medisch dossier door bevoegden, zoals omschreven in de patiënteninformatie. Ik wil **wel/niet** * deelnemen aan het **digitaal/schriftelijk** * follow-up programma. Ik wil **wel/niet** * benaderd worden voor verder onderzoek.

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

Achternaam en voorletters :

Geboortedatum :

Handtekening :

Datum :

Email adres voor follow-up :

Naam huisarts :

Adres huisarts :

Ondergetekende (arts) verklaart dat de hierboven genoemde persoon over het bovenvermelde onderzoek geïnformeerd is. Hij/zij verklaart tevens dat een voortijdige beëindiging van de deelname door bovengenoemd persoon van geen enkele invloed zal zijn op de zorg die hem of haar toekomt.

Naam : dr. A.P.G. Crijns

Functie : Radiotherapeut - oncoloog

Handtekening :

Datum :
