Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

DEPART-studie: de ziekte van Dupuytren en radiotherapie

Officiële titel: Onderzoek naar de effectiviteit van preventieve en adjuvante radiotherapie bij de ziekte van Dupuytren

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u de ziekte van Dupuytren heeft.
U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. 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 en terugsturen in de bijgevoegde antwoordenvelop. Deze hoeft niet gefrankeerd te worden.

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, indien u dat wenst, vragen aan de onafhankelijk deskundige, prof. dr. B. van der Lei (contactgegevens vindt u in bijlage C).
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door GenesisCare Cancer Care Research uit Australië en wordt ook uitgevoerd in het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG). Voor het onderzoek zijn in totaal 568 patiënten uit verschillende landen nodig. In Nederland zullen naar verwachting ongeveer 100 patiënten meedoen.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het UMCG heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of bestraling (radiotherapie) de ontwikkeling van de ziekte van Dupuytren kan afremmen. Dit zal worden onderzocht bij mensen met een

vroeg stadium van de ziekte en bij mensen die al geopereerd zijn. Daarnaast zal worden gekeken naar bijwerkingen van de bestralingsbehandeling en de kwaliteit van leven na het ondergaan van deze behandeling.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

De ziekte van Dupuytren is een goedaardige aandoening waarbij patiënten bindweefsel verdikkingen en/of strengen in de hand ontwikkelen. Deze verdikkingen en/of strengen kunnen klachten geven en uiteindelijk ook leiden tot kromstand van de vinger(s). In een vroeg stadium van de ziekte wordt vaak een afwachtend beleid toegepast en in een later stadium, wanneer kromstand van de vinger(s) zorgt voor beperkingen, kan besloten worden tot een lokale chirurgische ingreep. Bestraling zou mogelijk een goede behandeloptie kunnen zijn om de ontwikkeling van de ziekte of het terugkomen van de ziekte af te remmen. Naar het effect van bestraling bij de ziekte van Dupuytren is echter nog weinig goed wetenschappelijk onderzoek gedaan. Daarnaast is er nog weinig kennis over de bijwerkingen van bestraling voor de ziekte van Dupuytren en het effect van deze behandeling op de kwaliteit van leven.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 9-10 jaar. Dit duurt zo lang omdat wij u na de behandeling(en) een aantal jaren volgen voor metingen en controles.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom doet de arts en/of onderzoeker van de afdeling plastische chirurgie en/of radiotherapie van het UMCG het volgende:

- Vastleggen van de medische voorgeschiedenis en de huidige gezondheid
- Inspectie van de handen
- Meting van de kromstanden

De arts en/of onderzoeker zal de resultaten met u bespreken. Als uit de resultaten blijkt dat u niet in aanmerking komt voor deelname aan dit onderzoek zal de arts en/of onderzoeker u dit vertellen en zullen andere behandelopties met u worden besproken.

Stap 2: de groepen en behandeling(en) binnen het onderzoek

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1: de mensen in deze groep krijgen een afwachtend beleid, hier wordt wel of geen bestraling aan toegevoegd.
- Groep 2: de mensen in deze groep ondergaan een lokale chirurgische ingreep waarbij de streng doorgehaald wordt met een naald en krijgen daarna wel of geen bestraling.

Wanneer uw ziekte aan de volgende kenmerken voldoet komt u mogelijk in aanmerking voor deelname binnen groep 1 van de studie:

• Verdikkingen en/of strengen in de aangedane hand(en) die passen bij de ziekte van Dupuytren

• Verergering van de ziekte van Dupuytren gedurende de afgelopen 6 maanden
• Geen eerdere operatie of bestraling aan de aangedane hand(en)

U komt mogelijk in aanmerking voor deelname binnen groep 2 van de studie als uw ziekte zich als volgt kenmerkt:
• Ingepland voor een lokale chirurgische ingreep middels naaldmethode vanwege kromstand
• Geen eerdere bestraling aan de aangedane hand(en)

In het kort houdt de ingreep middels naaldmethode het volgende in:
Onder plaatselijke verdoving wordt een naald gebruikt om de strengen onder de huid, die de kromstanden veroorzaken, door te snijden. De genezing van de wonden duurt ongeveer 2 tot 4 weken. Handtherapie, inclusief het gebruik van een spalk en oefeningen, kan helpen om de mobiliteit te verbeteren.

In dit onderzoek zal door middel van loting bepaald worden of u bestraling gaat krijgen. Het toewijzen van een behandeling door middel van loting is binnen wetenschappelijk onderzoek een veel gebruikte methode om een goed beeld te krijgen van de effectiviteit van een behandeling. Loting zorgt ervoor dat de verschillen tussen deelnemers in het onderzoek zoveel mogelijk gelijk verdeeld zijn over de verschillende groepen. Zo kunnen de resultaten eerlijk met elkaar vergeleken worden. Uw behandelend arts heeft geen invloed op de uitslag van de loting. De uitslag van de loting zal voor u en uw behandelend arts(en)/de onderzoeker(s) bekend zijn.
Wanneer u een lokale chirurgische ingreep middels naaldmethode ondergaat voor de ziekte van Dupuytren zal de loting plaatsvinden nadat u de ingreep achter de rug heeft. Dit om er zeker van te zijn dat er geen acute complicaties zijn van de ingreep en u uw hand in een positie kunt krijgen en houden die nodig is voor het ondergaan van de bestralingsbehandeling. De bestralingsbehandeling moet namelijk binnen 12 weken van de lokale ingreep starten.

Stap 3: bestraling
Als u bent ingeloot voor bestraling dan zult u op de afdeling radiotherapie van het UMCG een bezoek brengen aan de radiotherapeut en/of onderzoeker en zullen verdere voorbereidingen op de bestraling worden gedaan, waaronder het bepalen van het te bestralen gebied in de hand.
Tijdens de bestralingsperiode zult u in totaal 10 keer worden bestraald. Deze 10 bestralingen worden verdeeld over 2 weken. In de eerste week ondergaat u van maandag t/m vrijdag één keer per dag een bestraling. Na deze eerste week is er een rustperiode van 10 weken. Na de rustperiode ondergaat u de tweede week van de behandeling, waarbij u wederom van maandag t/m vrijdag één keer per dag een bestraling krijgt. De totale dosis die u krijgt met de bestralingsbehandeling is 30 Gy. De meeste mensen kunnen tijdens de bestralingsperiode hun normale dagelijkse activiteiten blijven doen.

Wanneer u aan beide handen Dupuytren heeft en beide handen geschikt zijn voor deelname aan het onderzoek bepaalt de ziekte fase van de handen of beide handen in het onderzoek opgenomen kunnen worden of maar één hand. Wanneer beide handen in dezelfde ziekte fase zitten en/of dezelfde lokale ingreep krijgen, kan maar één hand in het onderzoek opgenomen worden. De beslissing welke hand u in het onderzoek zou willen hebben neemt u in overleg met uw behandelend arts. Wanneer beide handen in een verschillende fase zitten, waarbij de ene hand een ingreep middels naaldmethode krijgt en de andere hand een afwachtend beleid, dan kunnen wel beide handen in het onderzoek opgenomen worden.

Stap 4: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u, naast de bezoeken die u aan het UMCG brengt om uw behandeling(en) te ondergaan, nog 8-10 keer een bezoek brengt aan uw arts(en)/de onderzoeker(s). Een bezoek duurt ongeveer 1 uur per keer. Het eerste jaar vindt er ieder half jaar een bezoek plaats, daarna jaarlijks (t/m 5 jaar) en daarna bezoekt u ons nog op 7 en 9 jaar. Tijdens deze bezoeken worden de volgende zaken gedaan:

- Meten van de kromstand van de vinger(s).
- In kaart brengen van bijwerkingen. De arts en/of onderzoeker zal uw hand bekijken en u vragen naar klachten/bijzonderheden die u had in de periode na de behandeling.
- U vult verschillende vragenlijsten in. Dit gaat op papier. De vragen gaan o.a. over de mate van pijn, klachten en impact hiervan op activiteiten.

In bijlage C staat in een schema weergegeven welke metingen we doen bij ieder bezoek. Er zijn 2 schema's. Welk schema van toepassing zal zijn is afhankelijk van de groep waarin u terechtkomt.

Wanneer er, voordat u alle meetmomenten voor het onderzoek heeft afgerond, verergering van de ziekte van Dupuytren wordt geconstateerd stopt het onderzoek voor u.
Voor groep 1 betekent dit: een kromstand van $\geq$ 20 graden of meer in één van de gewrichten van de vingers van de hand in het onderzoek of de noodzaak tot het ondergaan van een lokale chirurgische ingreep
Voor groep 2 betekent dit: Een verslechtering van meer dan 20 graden in één van de gewrichten van de behandelde vinger(s), in aanwezigheid van een voelbare streng of de noodzaak tot het ondergaan van een lokale chirurgische ingreep aan (één van) de aangedane vinger(s)
Het moeten stoppen met de studie vanwege ziekte verergering zal geen invloed hebben op eventuele verdere behandeling waar u recht op heeft.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

De controles die u bij dit onderzoek krijgt zijn iets uitgebreider dan wanneer u niet aan het onderzoek zou meedoen. Normaal gesproken zou u geen vragenlijsten hoeven in te vullen. Het meten van de kromstand(en) van de vinger(s) en het in kaart brengen van bijwerkingen wordt altijd gedaan, dus ook als u niet mee zou doen aan ons onderzoek.

5. Welke afspraken maken we met u?

Om het onderzoek goed te laten verlopen en voor uw eigen veiligheid, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt:

- U volgt de instructies van de medewerkers op
- U komt afspraken voor bezoeken na (hier hoort ook het invullen van de vragenlijsten bij)

Het is belangrijk dat u contact opneemt met uw behandelend arts(en)/onderzoeker(s):

- Als de situatie van uw hand verslechtert sinds uw laatste bezoek. U zult dan gevraagd worden een extra bezoek aan ons te brengen ter beoordeling van de situatie. Indien nodig zal mogelijk een lokale ingreep volgen.
- Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld
- Als u plotseling gezondheidsklachten krijgt
- Als u niet meer wilt deelnemen aan het onderzoek
- Als uw contactgegevens wijzigen

Zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn kunnen niet deelnemen aan dit onderzoek. Wanneer er sprake is van het ontstaan van een zwangerschap tijdens het meedoen aan dit onderzoek zal er na de geboorte van uw kind contact zijn om te vragen naar eventuele aangeboren afwijkingen.

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

Medische ingrepen resulteren vaak in bijwerkingen. De mate waarin u er last van krijgt kan variëren van mild tot ernstig. Wanneer u ernstige klachten krijgt moet u medische hulp zoeken, en indien nodig zelfs spoedeisende hulp. Breng het onderzoeksteam zo spoedig mogelijk op de hoogte van deze klachten en de hulp die u hebt gekregen. Het onderzoeksteam zal tijdens de meetmomenten ook vragen naar bijwerkingen.
Er kunnen zich ook ernstige bijwerkingen voordoen die de onderzoekers niet verwacht hadden of geen kennis van hebben. Breng het onderzoeksteam zo spoedig mogelijk op de hoogte van deze bijwerkingen.
Veel bijwerkingen verdwijnen kort na het einde van de behandeling, maar het kan gebeuren dat bijwerkingen ernstig zijn, lang blijven bestaan of zelfs voor altijd blijven bestaan. Wanneer er een ernstige bijwerking of reactie optreedt kan het zijn dat de arts en/of onderzoeker de behandeling moet stoppen en/of u uit de studie moet halen.
Uw arts zal u voorlichten over de bijwerkingen die kunnen optreden na een ingreep voor uw Dupuytren en met u overleggen wat de beste manier is om hiermee om te gaan.

De mogelijk risico’s van bestraling zijn:

- Normaal (>10%) – Afname van zweten in de handpalm
- Ongewoon (1-10%) – Tijdelijke roodheid van de huid, vermoeidheid, tijdelijk ongemak
- Zeldzaam (<1:1000) – Huidkanker. Voor de algemene bevolking die huidkanker ontwikkelt, wordt het risico op het ontwikkelen van huidkanker geschat op 20%. Na bestraling voor de ziekte van Dupuytren is het verhoogde risico op het ontwikkelen van

een kwaadaardige aandoening <0,1 % (<1:1000). In de meeste gevallen zal dit huidkanker van de bestraalde hand betreffen.

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

We kunnen u geen persoonlijk voordeel van dit onderzoek beloven, maar het is mogelijk dat de bestraling in een vroege fase van de ziekte ervoor zorgt dat de verdikkingen en strengen zich niet ontwikkelen tot kromstand van de vinger(s). Bestraling na een ingreep voorkomt mogelijk het terugkeren van de ziekte. Deze voordelen zijn echter niet zeker.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:
- Extra tijd die het u kost
- (Extra) testen
- Afspraken waar u zich aan moet houden
- Mogelijke bijwerkingen/complicaties van de bestraling

Wilt u niet meedoen?
U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Wilt u niet meedoen? Dan bespreekt uw arts de mogelijkheden voor behandeling van uw Dupuytren met u. Uw arts zal u ook inlichten over de voor- en nadelen hiervan.

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 metingen en controles volgens het schema zijn voorbij.
- Er treedt verergering van ziekte op, zoals beschreven in hoofdstuk 4. U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft niet te vertellen waarom u stopt.
- 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:
    - GenesisCare,
    - de overheid, of
    - de medisch-ethische commissie 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.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Aan het einde van het onderzoek blijft uw lopende medische zorg onder beheer van uw behandelend arts en/of huisarts.

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

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 zodat andere artsen en onderzoekers op de hoogte zijn van de resultaten.

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 UMCG. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek worden alleen de gecodeerde gegevens gebruikt.

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:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houden.
- Een controleur die door de onderzoeker/opdrachtgever is ingehuurd of voor de onderzoeker/opdrachtgever 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 in het UMCG en uw gecodeerde gegevens worden 15 jaar bij de opdrachtgever in Australië bewaard.

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 ziekte van Dupuytren en bestralingsbehandeling. 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?
Af en toe ontdekken we tijdens het onderzoek iets nieuws over een behandeling. Als dit gebeurt, zal de arts en/of onderzoeker met u bespreken wat dit betekent en met u overleggen of u door wilt gaan met het onderzoek. Als u besluit zich terug te trekken, zal de arts en/of onderzoeker ervoor zorgen dat uw reguliere gezondheidszorg wordt voortgezet. Als u besluit om door te gaan met het onderzoek, vragen we u een aangepast toestemmingsformulier te ondertekenen. Vaak wordt uw huisarts en/of andere relevante specialisten ook op de hoogte gesteld. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

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.

We sturen uw gegevens naar landen buiten de Europese Unie
In dit onderzoek worden uw gecodeerde gegevens ook doorgestuurd naar Australië, aangezien de opdrachtgever daar is gevestigd. In Australië gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. In

het toestemmingformulier geeft u aan of u dat goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u niet meedoen met dit onderzoek.

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 dit onderzoek is dat een juridisch vertegenwoordiger van de opdrachtgever in Spanje (Genesis Care España Holdings, S.L.U.). Om het contact met deze partij voor u toegankelijk te maken treedt mw. drs. A. de Haan (vanuit het onderzoeksteam in het UMCG) op als tussenpersoon (zie voor contactgegevens in bijlage A).
- 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 UMCG gaan (zie bijlage A voor contactgegevens). Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

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

U krijgt geen rekening voor de bestraling en extra metingen en controles die dit onderzoek met zich meebrengen. Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u aan het einde van het onderzoek, na het doorlopen van alle meetmomenten, een éénmalige onkostenvergoeding van €200. Stopt u vóórdat het onderzoek is afgelopen, vanwege een reden waar u zelf geen invloed op heeft? Dan krijgt u de volledige vergoeding. Besluit u zelf vroegtijdig met het onderzoek te stoppen dan krijgt u geen vergoeding. De vergoeding voor meedoen aan dit onderzoek wordt opgegeven aan de Belastingdienst als inkomen.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is door de opdrachtgever 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 en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. Informeren huisarts en verwijzend specialist

Wij sturen uw huisarts en verwijzend 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?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts welke veel weet over het onderzoek, maar niets te maken heeft met dit onderzoek. Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker(s) of uw behandelend

arts/radiotherapeut. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het UMCG. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

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. Wij willen graag binnen 2 weken weten of u mee wilt doen. 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.

Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens
B. Informatie over de verzekering
C. Overzicht metingen
D. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: contactgegevens UMCG

Onderzoeksteam

UMCG-afdeling Radiotherapie:

Dr. R.J.H.M. Steenbakkers (radiotherapeut-oncoloog) en mw. drs. A. de Haan (onderzoeker/projectcoördinator).

Telefoonnummer: 050-3610473 / E-mail: depart@rt.umcg.nl

UMCG-afdeling Plastische Chirurgie:

Prof. dr. P.M.N. Werker (afdelingshoofd en plastisch chirurg).

Telefoonnummer: 050-3618840 / E-mail: depart@rt.umcg.nl

Onafhankelijk arts

UMCG-afdeling Plastische Chirurgie: prof. dr. B. van der Lei, plastisch chirurg

Telefoonnummer: 050-3618840

Klachtencommissie

Klachten: afdeling Patiënten informatie van het UMCG.

Telefoonnummer: 050-3613300

E-mail: patienteninformatie@umcg.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming

Voor meer informatie over uw rechten kunt u contact opnemen met de functionarissen voor de gegevensbescherming in het UMCG.

Telefoonnummer: 050-3616161

E-mail: privacy@umcg.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

De opdrachtgever heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

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

De verzekeraar van het onderzoek is:
Naam: CNA Insurance Company (Europe) S.A.
Adres: 35F, Avenue John. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg
Polisnummer: 10480813

De schaderegelaar van het onderzoek is:
Naam: mw. drs. A. de Haan
Adres: afd. Radiotherapie UMCG
E-mail: depart@rt.umcg.nl
Telefoonnummer: 050-3610473

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek €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 de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.
- Het niet optreden van verbetering in uw gezondheid door deelname aan het onderzoek.

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 metingen

Schema: Groep 1 & 2: radiotherapie

Metingen	Baseline [1]	Bestraling[2]	Einde bestraling	30-37 dagen na bestraling[3]	Follow up (Maanden)[4]								Ontwikkeling van ziekte
					6	12	24	36	48	60	84	108	
Toestemming	X												
Geschiktheid	X												
Medische voor-geschiedenis	X												
Loting [7]	X												
Handmeting	X				X	X	X	X	X	X	X	X	X [6]
Welzijn			X	X	X	X [5]	X [5]	X [5]	X [5]	X [5]	X [5]	X [5]	
Vragenlijsten	X				X	X		X		X	X	X	X
Bestraling		X											

1. Na het geven van toestemming en voor loting. Voor deelnemers in groep 2 moeten metingen binnen 6-12 weken na lokale ingreep plaatsvinden
2. De bestraling begint binnen 12 weken na loting voor mensen in groep 1 en binnen 12 weken na lokale ingreep voor mensen in groep 2
3. Telefonisch
4. Voor groep 1 geteld vanaf het moment van start bestraling en voor groep 2 geteld vanaf de dag van de lokale ingreep
5. Wanneer u bestraling hebt gekregen en er bewijs is voor ziekte ontwikkeling, binnen de 5 jaar follow-up, zal er één keer per jaar telefonisch contact met u worden opgenomen voor eventuele bijwerkingen die gerelateerd zijn aan de bestralingsbehandeling

6. Wanneer de ontwikkeling van de ziekte bij een controle moment geconstateerd, dan is een extra handmeting niet nodig. Wordt de ontwikkeling van de ziekte tussendoor geconstateerd dan moet er een extra handmeting gedaan worden.
7. Nadat alle baseline handelingen zijn uitgevoerd en geschiktheid is bevestigd

Schema: Groep 1 & 2 afwachtend beleid

Metingen	Baseline[1]	Follow up (Maanden)[2]								Ontwikkeling van ziekte
		6	12	24	36	48	60	84	108	
Toestemming	X									
Geschiktheid	X									
Medische voor-	X									
Loting [4]	X									
Welzijn[5]	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Handmeting	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X [3]
Vragenlijsten	X	X	X		X		X	X	X	X

1. Na het geven van toestemming en voor loting. Voor mensen in groep 2 binnen 6-12 weken na lokale ingreep

2. Geteld vanaf de dag van loting voor mensen in groep 1 en geteld vanaf de dag van de lokale ingreep voor mensen in groep 2

3. Wanneer een deelnemer verergering van ziekte heeft ten tijde van een follow-up moment hoeft er geen extra handmeting gedaan te worden. Wanneer er tussendoor sprake is van verergering van ziekte wordt er een handmeting gedaan om de verergering te bevestigen, tenzij er tot een lokale chirurgische ingreep overgegaan moet worden. Dan wordt deze ingreep als progressie geclassificeerd

4. Nadat alle baseline handelingen zijn uitgevoerd en geschiktheid is bevestigd

5. Alleen voor mensen in groep 2

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

INFORMED CONSENT
(TOESTEMMINGSVERKLARING)

Voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

DEPART-studie: de ziekte van Dupuytren en radiotherapie

- 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 en verwijzend specialist te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en te gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- 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 weet dat mijn gecodeerde gegevens naar landen buiten de EU worden gestuurd waar privacyregels van de EU niet gelden.

- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens 15 jaar 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 wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon: ……..

Handtekening: …….. Datum : __ / __ / __

INFORMED CONSENT (vervolg)
(TOESTEMMINGSVERKLARING)

Voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

DEPART-studie: de ziekte van Dupuytren en radiotherapie

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 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.