Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Een korte serie van bestralingen voor de operatie van weke delen sarcomen.

Een kort schema van preoperatieve bestraling voor sarcomen gelokaliseerd in het hoofd-hals gebied, in de borstkas- en buikwand en in armen en benen, "SCOPES-II".

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u een weke delen tumor (sarcoom) heeft en u binnenkort bestraald zal worden gevolgd door een operatie.
U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Voor een korte samenvatting van het onderzoek, zie **bijlage D**. Het is veel informatie. 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 F**.

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 vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie **bijlage A**
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis. Hieronder noemen we Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis steeds de opdrachtgever. Onderzoekers, dit kunnen ook artsen en onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende Nederlandse ziekenhuizen. Deze ziekenhuizen maken deel uit van de Nederlandse Sarcomen Studie Groep. Ook zal het Nationale Instituut voor Kanker van Polen aan deze studie meedoen.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn.

Voor dit onderzoek zijn 150 proefpersonen nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie NedMec heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is uit te zoeken of een bestralingsschema van 5 behandelingen net zo veilig en werkzaam is als een bestralingsschema van 14 behandelingen. Bij patiënten die in aanmerking komen voor het nieuwe, kortere schema wordt bij elke bestraling een hogere hoeveelheid straling (bestralingsdosis) per dag gegeven in vergelijking met de behandeling van 14 bestralingen. Hierdoor krijgen patiënten bij beide behandelingen uiteindelijk toch dezelfde bestralingsdosis.

Het gaat hier om een zogenaamde gerandomiseerde fase 2 studie. Dat betekent dat we in dit onderzoek de werkzaamheid en de bijwerkingen van beide bestralingsschema's willen onderzoeken. Dit gebeurt door loting. Ook zal dit onderzoek ons veel informatie geven over de kwaliteit van leven van patiënten die voor hun sarcoom worden behandeld en inmiddels behandeld zijn. Daarom is het invullen van Kwaliteit van Leven vragenlijsten onderdeel van deze studie.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Bestralingsschema van 14 bestralingen

Zowel in het binnenland als in het buitenland (vooral in Amerika) is veel ervaring met het schema van 14 bestralingen vóór de operatie. Deze behandeling zorgt ervoor dat de kans dat we de weke delen tumor definitief onder controle krijgen veel groter is vergeleken met een operatie alleen. Het is bekend wat de gevolgen zijn van 14 bestralingen op de genezing van de operatiewond. Die genezing kan iets trager verlopen als er eerst bestraling wordt gegeven. In dit onderzoek worden de 14 bestralingen één keer per dag, vijf keer per week gegeven (dus in principe niet in het weekend), dus deze behandeling duurt in totaal drie weken. De operatie zal 6 tot 8 weken na de bestralingsbehandeling plaatsvinden.

Bestralingsschema van 5 bestralingen

Vooral in Polen wordt het schema van 5 bestralingen al een paar jaar gebruikt voor al hun sarcoom patiënten. Ook in Amerika is dit schema getest. In dit onderzoek worden de 5 bestralingen ook één keer per dag, vijf keer per week gegeven (dus in principe niet in het weekend). Deze bestralingsserie duurt dus één week. Ook hier zal de operatie 6 tot 8 weken na de bestralingsbehandeling plaatsvinden.

Motivatie voor doen van dit onderzoek

De belangrijkste reden om dit onderzoek te doen is om de bestralingsperiode korter te maken en daarmee minder belastend te maken voor de patiënt. Daarom wordt gekeken of het schema van 5 bestralingen dezelfde kans op genezing van het weke delen sarcoom heeft als na 14 bestralingen. Ook worden de bijwerkingen na de operatie vergeleken tussen de beide bestralingsbehandelingen. Dit onderzoek biedt voor het eerst de mogelijkheid om beide bestraling schema's met elkaar te vergelijken.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?
Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt de bestralingsperiode in totaal ongeveer 1 tot 3 weken, afhankelijk of u loot voor 5 of 14 bestralingen. De operatie volgt ongeveer 6 tot 8 weken later. Daarna komt u langs voor de nacontroles (de operatie en de nacontroles zijn standaard). De studie duurt in totaal 5 jaar.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?
We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom doet de onderzoeker een aantal onderzoeken:

- Lichamelijk onderzoek. De onderzoeker zal de plaats waar uw weke delen tumor zit goed onderzoeken. Ook zal de onderzoeker vragen naar uw algemene gezondheid, uw medische voorgeschiedenis (en bij vrouwen of u zwanger bent). Vrouwelijke deelnemers mogen niet zwanger zijn.
- MRI-scan van uw weke delen tumor. Met deze MRI-scan kan de afmeting van uw weke delen tumor goed worden bepaald.
- CT-scan van de longen. Met deze CT-scan kunnen eventueel uitzaaiingen naar de longen worden opgespoord.
- Biopsie van uw weke delen tumor. Onder plaatselijke verdoving wordt een klein stukje weefsel uit uw weke delen tumor gehaald. Dit stukje weefsel zal in het laboratorium worden onderzocht onder een microscoop. Hierdoor kunnen wij de juiste diagnose van uw weke delen tumor bepalen.

Stap 2: de bestralingsbehandeling
Het uitvoeren van een bestralingsbehandeling is een standaardprocedure.

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep A. De mensen in deze groep krijgen 14 bestralingen in 3 weken
- Groep B. De mensen in deze groep krijgen 5 bestralingen in 1 week.

Loting bepaalt welke bestralingsbehandeling u krijgt. In beide groepen zullen in totaal 75 personen worden geïncludeerd. De kans om in groep A of groep B te komen is even groot.

Stap 3: onderzoeken en metingen
Voor het onderzoek is het nodig dat u óf 14 keer óf 5 keer voor bestralingen naar het ziekenhuis komt. Elke bestralingsbehandeling duurt ongeveer 15 minuten, maar dat het bestralingstoestel aanstaat duurt maar ongeveer 1 tot 2 minuten.
U ziet de arts één keer per week tijdens de bestralingen. Tijdens dat bezoek heeft u een gesprek met uw arts en vindt er een lichamelijk onderzoek plaats. De arts zal de plaats waar uw weke delen tumor zich bevindt zorgvuldig bekijken en eventueel bevoelen.

Ook vult u vragenlijsten in. De vragen gaan over uw kwaliteit van leven en hoe u zelf uw gezondheid ervaart. In totaal krijgt u 9 keer een vragenlijst: voor en na bestraling, voor en na

operatie, en daarna jaarlijks tot 5 jaar na de operatie. Daarna gaan de poliklinische controles nog door tot en met het tiende jaar, maar bij die controles hoeft u geen vragenlijsten meer in te vullen. Het kost u maximaal 20 minuten om deze vragenlijsten in te vullen. Op welke momenten u tijdens het onderzoek de vragenlijsten moet invullen staat ook in een schema in **bijlage C**.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?
In dit onderzoek krijgt de ene helft van de patiënten (groep A) de bestraling serie van 14 behandelingen en de andere helft (groep B) krijgt de serie van 5 behandelingen. De manier waarop deze bestraling wordt uitgevoerd is voor beide groepen gelijk.

De controles na de behandeling is bij dit onderzoek niet anders dan bij gewone zorg.

Voor, tijdens en na de behandeling zullen vragenlijsten worden ingevuld voor het onderzoek.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U komt naar iedere afspraak. U vult de vragenlijsten in op de eerdergenoemde momenten.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
  - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen zijn, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist.
  - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
  - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
  - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
  - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

Zwangerschap
Mag u of uw partner zwanger worden tijdens het onderzoek?
Vrouwen die zwanger zijn kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Vrouwen mogen ook niet zwanger worden tijdens het onderzoek; dat wil zeggen vanaf de start van de bestralingen tot en met 3 weken na de operatie. Bent u een man, en heeft u een vrouwelijke partner? Dan moet u ervoor zorgen dat zij niet zwanger kan worden van u in de periode dat u wordt bestraald. Ook mag u geen zaad doneren in de periode vanaf de start van de bestralingen tot 3 weken na de operatie.
Deze adviezen over zwangerschap horen bij de normale zorg. Ook als u besluit niet mee te doen aan dit onderzoek is zwanger raken (voor vrouwen) dan wel een zwangerschap veroorzaken (voor mannen) zeer onverstandig tijdens de bestralingsbehandeling.
De onderzoeker vertelt u hoe u het beste een zwangerschap voorkomt. Praat hierover met uw partner. Zie ook **bijlage E.**

Toch zwanger?
Wordt u toch zwanger tijdens het onderzoek? Laat dit dan meteen weten aan de onderzoeker. U moet dan in overleg met de onderzoeker zo snel mogelijk stoppen met dit onderzoek. Wordt uw partner zwanger van u tijdens het onderzoek? Vraag haar dan toestemming om dit aan de onderzoeker te laten weten. Daarnaast wordt bij onverwachte zwangerschap een verwijzing naar de gynaecoloog geadviseerd.

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

Zowel de serie van 5 als van 14 bestralingen voor een operatie kunnen bijwerkingen en nadelige effecten geven.
Let op: waarschuw meteen de onderzoeker als u last krijgt van:
- een huidreactie die niet alleen roodheid laat zien, maar waarbij de huid plaatselijk open is gegaan
- een vertraagde wondgenezing na uw operatie zoals, bijvoorbeeld pijn aan de operatiewond, het geheel of gedeeltelijk opengaan van het litteken, koorts, afscheiding uit de wond van helder vocht, bloed of pus.

De volgende bijwerkingen komen vaak (>10% van de patiënten) voor:
- vermoeidheid (zorg voor voldoende rust tijdens uw bestralingsperiode)
- een milde roodheid van de huid (binnen het te bestralen gebied), vooral daar waar in de huid plooien aanwezig zijn (bijvoorbeeld de lies) Wij raden u af allerlei zalfjes of smeersels op de bestraalde huid te smeren. Neemt u hiervoor alstublieft contact op met uw bestralingsarts. Waarschijnlijk krijgt u dan een zalf of crème op recept mee.

Deze bijwerkingen komen voor, maar niet zo vaak (<10% van de patiënten) :
- jeuk op de plaats van de bestraalde huid. Ook hiervoor adviseren wij u contact op te nemen met uw bestralingsarts en niet zelf iets te gaan smeren. Probeert u vooral niet te gaan krabben.

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

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Het belangrijkste voordeel van deelname aan dit onderzoek is een eventuele verkorting van de behandelingsduur van 3 weken naar 1 week. Dat hangt ervan af of u loot voor de bestralingsserie van 1 week of de serie van 3 weken. Voor beide series geldt dat er één keer per dag zal worden bestraald, doordeweeks en niet in het weekend.

Het is ook belangrijk dat u nadenkt over mogelijke nadelen verbonden aan deelname aan dit onderzoek. Dit betreft vooral de volgende nadelen:

- Deelnemen aan wetenschappelijk onderzoek kan mentaal belastend zijn.
- In de studie wordt onderzocht of het aantal wondcomplicaties en het aantal lokaal recidieven even laag blijven na 5 bestralingen als na 14 bestralingen. Dit is op voorhand niet met zekerheid te zeggen.
- Het invullen van de vragenlijsten kost u tijd (per keer maximaal 20 minuten).
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.
- Het is mogelijk dat er tijdens het onderzoek toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid of die van uw familieleden. Zie ook paragraaf 10 over onverwachte ontdekkingen.

Wilt u niet meedoen of wilt u stoppen met het onderzoek?
U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de behandeling voor uw sarcoom welke uw behandelend ziekenhuis als standaard heeft bepaald. Er zijn ziekenhuizen waar die standaard bestaat uit 25 bestralingen in 5 weken, maar er zijn ook ziekenhuizen waar een serie van 14 bestralingen als standaard is bepaald. Uw eigen arts zal aan u uitleggen hoe uw standaard bestralingsserie eruit gaat ziet als u beslist niet deel te nemen. In dat geval hoeft u ook de vragenlijsten niet in te vullen.

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 onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt aan het einde van het 5^{e} jaar waarbij u de laatste vragenlijst invult. In principe gaan uw controles door tot en met het tiende jaar, maar die periode hoort niet meer bij het onderzoek en in die periode hoeft u ook geen vragenlijsten meer in te vullen
- U bent zwanger geworden.
- 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 weer de gewone behandeling voor uw sarcoom. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor de standaard nacontroles.
- 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 ziekenhuis,
    - 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 en het lichaamsmateriaal (zoals het afgenomen bloed en de weefselstukjes) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 5 jaar nadat het onderzoek is afgerond kan de onderzoeker u laten weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw (email)adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We verzamelen, gebruiken en bewaren zowel buisjes bloed als stukjes weefsel (biopten).

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal 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 en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal 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 kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier.
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 houdt.
- Een controleur die voor de opdrachtgever werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?
We bewaren uw gegevens en lichaamsmateriaal in het ziekenhuis. Het wordt 15 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?
Uw verzamelde gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van sarcomen. U kunt daarbij bijvoorbeeld denken aan de gegevens die voortkomen uit het Kwaliteit van Leven onderzoek bij patiënten met sarcomen. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. 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?
Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid of voor de gezondheid van uw familieleden. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts of specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. 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. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. 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. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven 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 ziekenhuis 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.onderzoekmetmensen.nl en 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 'SCOPES II' of op de studiecode 'M24SCT'.

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

De bestralingsbehandeling voor het onderzoek kost u niets. Radiotherapie wordt namelijk volledig vergoed door uw ziektekostenverzekering. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. U krijgt geen vergoeding voor uw reiskosten voor dit onderzoek.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek, maar niet voor alle schade. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. We informeren uw huisarts en/of behandelend specialist

De onderzoeker stuurt uw huisarts en eventueel uw verwijzend specialist een brief over uw behandeling om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Ook vragen we uw toestemming om zo nodig informatie op te vragen bij uw huisarts en/of verwijzend specialist. Tot slot vragen we u toestemming om, uw officiële doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek, als u tijdens de looptijd van het onderzoek overlijdt. U kunt dit in het toestemmingformulier **(Bijlage F)** aangeven of u dit goed vindt.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan uw bestralingsarts (radiotherapeut). Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie **bijlage A**. 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 klachtenfunctionaris van uw eigen 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 in **bijlage F**. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens van het UMC Groningen
B. Informatie over de verzekering
C. Schema onderzoekshandelingen
D. Het onderzoek in het kort
E. Het voorkomen van zwangerschap (anticonceptie).
F. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens van het UMC Groningen

Mochten er na het lezen van de informatie, voor of tijdens het onderzoek nog vragen bij u opkomen of mochten er tijdens het onderzoek problemen ontstaan, dan kunt u *tijdens kantooruren* altijd contact opnemen met u behandelend arts.

Universitair Medisch Centrum Groningen (UMC Groningen)
UMC Groningen
Afdeling Radiotherapie
Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen

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

Onafhankelijk deskundige:
Wilt u een keer een **onafhankelijke arts** spreken, die niet bij het onderzoek betrokken is, maar wel deskundig is op het gebied van het onderzoek, dan kunt u contact op nemen met
Prof. dr. J. Haanen, medisch oncoloog
Tel: 020 – 512 9111

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: Informatie over de verzekering

Een korte serie van bestralingen voor de operatie van weke delen sarcomen:

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 einde van uw deelname aan 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:	Centramed B.A., Onderlinge Waarborgmaatschappij
Adres:	Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer
Telefoonnummer:	070 301 70 70
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624.529.306

De verzekering biedt een maximum dekking van € 650.000,- per proefpersoon en € 5.000.000 voor het gehele onderzoek en € 7.500.000,- per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

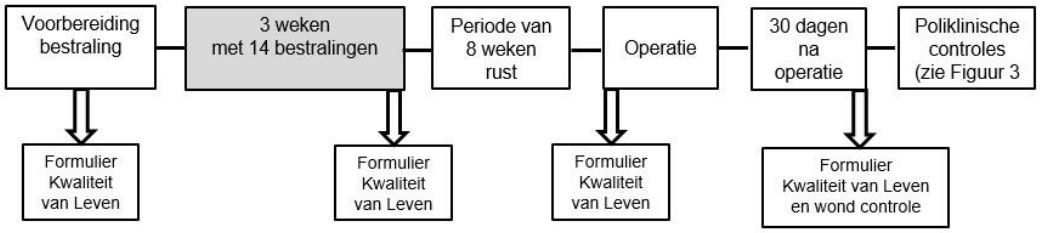
- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.

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: Schema onderzoekshandelingen

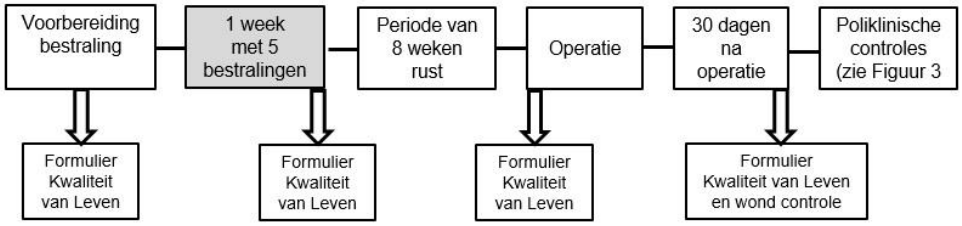
Figuur 1, groep A

Behandel periode als u besluit **wel** mee te doen; 14 bestralingen

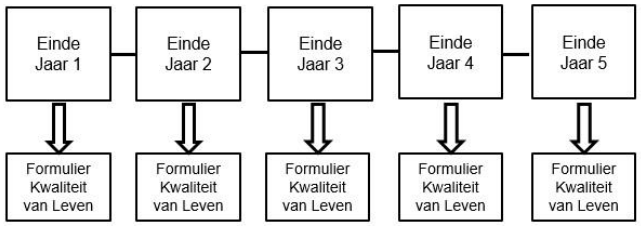


Figuur 2, groep B

Behandel periode als u besluit **wel** mee te doen; 5 bestralingen



Figuur 3
Poliklinische controles: voor beide behandel keuzes gelijk



Bijlage D: Het onderzoek in het kort

Wij vragen of u mee wilt doen aan een onderzoek. U heeft een tumor (sarcoom) en krijgt binnenkort bestraling. U kunt mee doen met dit onderzoek. Dit is helemaal vrijwillig.

Wat is het doel van het onderzoek?

Wij willen onderzoeken of 5 bestralingen net zo goed werken als 14 bestralingen. Beide behandelingen geven dezelfde hoeveelheid straling, maar de behandeling met 5 bestralingen is korter en makkelijker voor u.

Hoe werkt het?

- U wordt willekeurig in een groep geplaatst:
    - Groep A: 14 bestralingen in 3 weken.
    - Groep B: 5 bestralingen in 1 week.

Na de bestraling krijgt u een operatie, 6 tot 8 weken later. U vult ook een paar keer een vragenlijst in over hoe u zich voelt.

Wat houdt het in voor u?

- **Bestraling:** Elke bestraling duurt ongeveer 15 minuten. U krijgt 5 of 14 bestralingen.
- **Vragenlijsten:** U vult 9 keer een vragenlijst in over uw gezondheid en hoe het met u gaat.

Wat gebeurt er na het onderzoek?

Na het onderzoek krijgt u de gebruikelijke controles.

Wat zijn de voordelen van meedoen?

- De bestraling is korter als u in groep B zit. U krijgt maar 5 behandelingen.
- Het is fijn omdat er minder behandelingen zijn.

Wat zijn de nadelen van meedoen?

- U moet de vragenlijsten invullen. Dit duurt ongeveer 20 minuten per keer.
- Het kan mentaal lastig zijn om mee te doen.

Kosten en verzekering

De kosten voor de bestraling worden vergoed door uw verzekering. Er is ook een verzekering voor schade door het onderzoek.

Wat als u niet wilt meedoen?

U hoeft niet mee te doen. Als u niet wilt meedoen of stopt, heeft dit geen gevolgen voor uw behandeling.

Contact en toestemming

Heeft u vragen? Neem dan contact op met de onderzoeker of een onafhankelijke persoon (contactgegevens staan in bijlage A). Als u mee wilt doen, vul dan het toestemmingsformulier in.

Dank u wel voor uw tijd en aandacht.

Bijlage E: Het voorkomen van zwangerschap (anticonceptie)

Goedgekeurde methoden van anticonceptie

Onder doeltreffende voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) wordt verstaan het gebruik van betrouwbare voorbehoedsmiddelen, helaas is geen enkel anticonceptiemiddel 100% betrouwbaar. De betrouwbaarheid van de verschillende middelen wordt in sterke mate bepaald door de nauwkeurigheid waarmee ze gebruikt worden. Uw arts zal met u bespreken welk voorbehoedsmiddel u kunt gebruiken.

Betrouwbare anticonceptiemethoden

Voor vrouwen en mannen

- **Sterilisatie**: Sterilisatie is een vorm van definitieve anticonceptie die zorgt voor blijvende onvruchtbaarheid. Het gebeurt via een operatieve ingreep, waardoor het onmogelijk wordt om nog kinderen te krijgen. Sterilisatie kan zowel bij vrouwen als bij mannen. Bij mannen wordt de doorvoer van zaadcellen onmogelijk gemaakt door de zaadleiders af te sluiten. Bij vrouwen wordt de doorvoer van eicellen onmogelijk gemaakt door de eileiders af te sluiten. Hiervoor bestaan er verschillende technieken.
- **Onthouding**: Dat wil zeggen de hele voorgeschreven periode (tijdens en na de behandeling) geen seks.

Voor vrouwen

- **Koperspiraaltje**: Het koperspiraaltje is een voorbehoedsmiddel dat door een arts wordt ingebracht in de baarmoeder van de vrouw.
- **Hormonaal spiraaltje**: Dit is een klein plastic voorwerp in de vorm van een T dat ingebracht wordt in de baarmoeder en dagelijks een zeer lage dosis van één soort vrouwelijk hormoon afgeeft. Het spiraaltje bevat voldoende hormoon om gedurende 3 of 5 jaar te beschermen tegen zwangerschap.
- **Ring**: De anticonceptiering wordt gedragen in de vagina en door de gebruikster zelf ingebracht net als een tampon. De vaginale ring geef twee hormonen af progesteron en oestrogeen. Deze kunstmatige hormonen zorgen ervoor dat er geen eisprong plaatsvindt en het slijm van de baarmoederhals taai wordt, zodat zaadcellen er moeilijk door kunnen en een bevruchte eicel zich moeilijk kan innestelen in de slijmvliesbekleding van de baarmoeder. Als de ring goed wordt gebruikt, is de ring heel betrouwbaar.
- **Prikpil**: Dit is, zoals de naam al zegt, een injectie. De prikpil bevat één vrouwelijk hormoon: progestageen. Dit hormoon zorgt ervoor dat er geen rijpe eicel ontstaat. Ook zorgt het ervoor dat het baarmoederhalsslijm taai wordt en zo minder toegankelijk voor zaadcellen en de slijmvliesbekleding van de baarmoeder ongeschikt wordt voor innesteling.
- **Hormonaal implantaat**: Het hormonaal implantaat is een anticonceptiemiddel voor vrouwen. Het is een dun staafje (ongeveer zo groot als een lucifer) van flexibel, wit

plastic dat één vrouwelijk hormoon (progestageen) bevat en onder de huid wordt geplaatst.

- **Combinatiepil**: De pil is een hormonaal anticonceptiemiddel. Er zijn verschillende soorten en merken van de pil op de markt. Als men spreekt over dé pil als anticonceptiemiddel, dan gaat het meestal over de combinatiepil. De combinatiepil bevat 2 vrouwelijke hormonen die zwangerschap voorkomen. Welke pil het meest geschikt is voor u, bepaalt u samen met uw arts.
- **Anticonceptiepleister**: De anticonceptiepleister is een dunne, huidkleurige, flexibele pleister van ongeveer 4x4 cm die op de buik, bil of arm geplakt kan worden en die beschermt tegen zwangerschap. De pleister scheidt gedurende één week hormonen (oestrogeen en progestageen) af die ervoor zorgen dat er -net als bij de pil- geen eisprong plaatsvindt. Daarnaast zorgt de pleister ervoor dat het slijmvlies van de baarmoeder ongeschikt wordt voor innesteling van een bevruchte eicel.

Voor mannen

Vaak worden de bovengenoemde vormen van anticonceptie gecombineerd met het gebruik van een:

- Condoom met een zaaddodend middel. Een condoom is een elastisch, meestal latex hoesje, dat voor de geslachtsgemeenschap over de stijve penis wordt gerold en het sperma opvangt.

Bronnen: www.seksualiteit.be
Diverse patiënteninformatiebrieven AVL

Bijlage F: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij **'Een korte serie van bestralingen voor de operatie van weke delen sarcomen.'**

- 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/verwijzend specialist(en) te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts en/of verwijzend specialist
- 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 en/of lichaamsmateriaal te verzamelen en 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 ik niet zwanger mag worden/mijn partner niet zwanger mag maken tijdens het onderzoek en tot 3 weken na de operatie.
- De onderzoeker heeft met mij besproken hoe ik het beste voorkom dat ik zwanger word/dat mijn partner zwanger wordt.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee☐
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 15 jaar bewaard.	Ja ☐	Nee☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee☐
Ik geef toestemming om, in het geval ik tijdens de looptijd van het onderzoek overlijd, mijn officiële doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek	Ja ☐	Nee☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek. Ik weet, dat de behandeling die ik zal krijgen (14 bestralingen of 5 bestralingen) door loting tot stand komt

Mijn naam is (proefpersoon): ……..

Handtekening: …… Datum : ____ / ____ / ____

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die 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: ____ / ____ / ____

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:……..

Functie:……

Handtekening:…….. Datum: ____ / ____ / ____

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