

Geachte heer/mevrouw,

U bent verwezen naar het HollandPTC voor uw behandeling. Protontherapie is een relatief nieuwe behandelmethode. Wij willen u vragen of we uw gegevens in de toekomst mogen gebruiken om wetenschappelijk onderzoek te doen zodat we deze behandeling verder kunnen verbeteren.

Meedoen is vrijwillig en voordat u beslist of u uw gegevens beschikbaar stelt krijgt u uitleg over wat dit inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de verpleegkundige of arts om uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Algemene informatie

Het wetenschappelijk onderzoek wordt gedaan door HollandPTC. Hiervoor wordt iedereen die in het HollandPTC behandeld wordt gevraagd om zijn/haar gegevens beschikbaar te stellen. De medisch-ethische toetsingscommissie van het LUMC heeft dit goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Doel van het onderzoek

HollandPTC wil onderzoek doen naar de meerwaarde van protontherapie ten opzichte van andere behandelmethoden, omdat protontherapie een relatief nieuwe behandeling is. Wij vragen u om toestemming voor het verzamelen van gegevens over uw gezondheid, ziekte, behandeling, mogelijke bijwerkingen, kwaliteit van leven, en de kosten hiervan. De verkregen gegevens gaan we bestuderen om meer inzicht te krijgen in de effectiviteit, kosten en de bijwerkingen van de behandeling. Verder willen we de protontherapie vergelijken met de behandeling van andere, soortgelijke patiënten, die geen protontherapie gehad hebben. Zo hopen we te kunnen vaststellen voor wie protontherapie het meest effectief is, hoe we bijwerkingen kunnen voorkómen en hoe de kosten van protontherapie zich verhouden tot andere vormen van radiotherapie. Het gaat dus om meerdere wetenschappelijke onderzoeksvragen op het gebied van protontherapie die beantwoord en gepubliceerd gaan worden.

Wat meedoen inhoudt

Meedoen houdt voor u in dat de verpleegkundige u vraagt een aantal vragenlijsten in te vullen. Deze vragenlijsten krijgt u naast de eventuele standaard vragenlijsten die u meekrijgt vanwege uw behandeling. U zal gevraagd worden deze vragenlijsten een aantal keer in te vullen. Dit zal voor de behandeling zijn en een aantal keer tijdens en na de behandeling. U wordt gevraagd hiervoor toestemming te geven. Als u de extra vragenlijsten niet wilt ontvangen kunt u nog steeds meedoen en uw gegevens beschikbaar stellen voor wetenschappelijk onderzoek.

Ook wordt informatie uit uw medisch dossier over bijvoorbeeld uw gezondheid, uw ziekte, de behandeling en de mogelijke bijwerkingen opgeslagen. Om de effectiviteit van de behandeling en mogelijke late bijwerkingen goed te registreren wordt er extra informatie bij uw huisarts of specialist opgevraagd. Daarnaast wordt informatie van de Basisregistratie Personen gebruikt om de gegevens aan te vullen. Voor de kosten van de zorg kan informatie gebruikt worden vanuit HollandPTC of uw verwijzende ziekenhuis en worden zorgverzekeraars geraadpleegd om een volledig beeld te krijgen van de zorg die aan u verleend is.

Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit deel te nemen. Als u meedoet, betekent het dat de informatie uit uw medisch dossier en van andere instanties verzameld wordt en zal bijdragen aan meer kennis over de behandeling met protonetherapie. Deelname betekent voor u alleen dat u tijd kwijt bent voor het invullen van de extra vragenlijsten met vragen over uw ziekte, gezondheid, klachten en welbevinden. Er worden dus geen extra handelingen verricht zoals bloedafnames, weefselafname (biopten), experimentele behandelingen of scans. Meedoen of niet meedoen heeft geen invloed op uw huidige behandeling.

Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen


Deelname is vrijwillig, u beslist zelf of u meedoet. U kunt op het toestemmingsformulier precies aangeven waar u wel/niet toestemming voor geeft. Als u niet wilt meedoen, hoeft u verder niets te doen en daar ook geen reden voor op te geven. U wordt op de gebruikelijke manier behandeld. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en aangeven dat u uw gegevens niet meer beschikbaar stelt, ook tijdens of na de behandeling. Wel moet u dit melden aan de verpleegkundige. De gegevens die tot dat moment verzameld zijn in de onderzoeksdatabase kunnen dan op uw verzoek vernietigd worden. Een beslissing om uw medewerking te beëindigen zal geen nadelige gevolgen hebben voor uw verdere behandeling.

Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor het toekomstige wetenschappelijke onderzoek is het nodig dat persoonsgegevens verzameld worden. Een gedeelte van de gegevens komt in een onderzoeksdatabase, waarbij elke deelnemer een code krijgt die op de gegevens komt te staan. Dit is om uw privacy te waarborgen. Uw naam en andere persoonlijke gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Uw persoonsgegevens worden dus opgestuurd naar een partij die uw gegevens codeert en daarna naar de instantie die de database beheert (dit zijn dan alleen de gecodeerde gegevens). Medewerkers van het HollandPTC databasebureau hebben de mogelijkheid dit codenummer weer te kunnen koppelen aan u, bijvoorbeeld als we u (met uw toestemming) opnieuw willen benaderen voor een (vervolg)onderzoek of om ontbrekende informatie aan te kunnen vullen. Onderzoekers die gebruik maken van de gegevens uit de onderzoeksdatabase weten niet wie u bent. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek worden alleen uw gecodeerde gegevens vermeld.

Sommige personen en instanties moeten inzage kunnen hebben in al uw gegevens. Ook in de gegevens zonder de code. Dit is om de (automatische) koppeling naar de onderzoeksdatabase op te zetten, de gegevens te coderen of anonimiseren, en om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd wordt. Mensen die inzage hebben in de gegevens zijn het HollandPTC databasebureau om de automatische koppelingen op te zetten en de partij die de gegevens codeert. Verder kunnen medewerkers van het HollandPTC databasebureau, een controleur die voor HollandPTC werkt en de Inspectie voor de Gezondheidszorg toegang krijgen tot uw gegevens ter controle van het onderzoek. Zij houden uw gegevens geheim. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Indien u niet wilt dat zij inzage hebben, kunt u niet deelnemen.

Het is voor wetenschappelijk onderzoek soms nodig om met andere onderzoeksinstituten in Nederland, of in andere landen binnen of buiten de Europese Unie (EU) samen te werken, om zodoende meer gegevens te verkrijgen voor het onderzoek of om behandeluitkomsten te vergelijken. In de landen buiten de EU zijn de regels ter bescherming van uw persoonsgegevens



niet van toepassing. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. In alle gevallen worden er geen gegevens uitgewisseld die tot u herleidbaar zijn. Verder kunnen alleen gegevens uitgewisseld worden met onderzoeksinstituten die een samenwerkingsovereenkomst met HollandPTC hebben, voorbeelden zijn de samenwerking tussen de protonencentra in Nederland en de samenwerking met het centrum dat u heeft doorverwezen naar HollandPTC. Zie de HollandPTC website voor een overzicht van deze centra (www.hollandptc.nl/patienten/eerste-consult). U wordt gevraagd hiervoor toestemming te geven. Verder zal de onderzoeker alleen toegang krijgen tot de gegevens wanneer het onderzoek intern is beoordeeld. Hierbij wordt bijvoorbeeld gekeken of het kwalitatief goed onderzoek is. Wanneer dit het geval is, kan de onderzoeker de gecodeerde gegevens krijgen. Het betreft hier alleen de gegevens die noodzakelijke zijn voor het beantwoorden van de specifieke onderzoeksvraag.

Omdat er ook onderzoek gedaan gaat worden over eventuele late bijwerkingen van protonentherapie (en de kosten hiervan) is het van belang uw gegevens voor een langere tijd te bewaren. Dit zal minimaal 15 jaar zijn, maar minstens 10 jaar nadat het laatste onderzoek gepubliceerd is. Indien u dit niet wilt, kunt u niet deelnemen.

Het onderzoek staat vermeld op de website van HollandPTC. Hier zullen we ook de resultaten van de onderzoeken publiceren en wordt er aangegeven met welke centra er wordt samengewerkt. Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot u als persoon.

Verzekering voor proefpersonen

Als u deelneemt aan het onderzoek loopt u geen extra risico. De ethische commissie van het LUMC heeft daarom aangegeven dat geen extra proefpersonenverzekering afgesloten hoeft te worden.

Heeft u vragen?

Bij vragen of klachten kunt u contact opnemen met de verpleegkundige of de behandelend radiotherapeut. Ook kunt u een onafhankelijk arts contacteren. Dit zijn dr. Y Klaver en S. Hutschemaekers (bereikbaar via de receptie van HollandPTC, tel: 088-5018800). Zij weten wat het onderzoek inhoudt, maar zijn hierbij niet betrokken met het wetenschappelijk onderzoek.

Voor meer informatie over de naleving van uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens, dit is HollandPTC (e-mail: i.vande.graaf@hollandptc.nl). Meer informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u vinden op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens.

Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname. 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. Het handtekeningblad wordt door het HollandPTC databasebureau bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Onderzoeksdatabase protontherapie

Ik wil meedoen aan dit onderzoek. Ik heb de informatiebrief gelezen en ik heb de mogelijkheid gekregen om vragen te stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord en ik heb voldoende tijd gehad om een beslissing te maken. Verder weet ik dat meedoen vrijwillig is en dat ik op ieder moment kan beslissen om te stoppen. Ik hoef daarvoor geen reden te geven.

Ik weet dat mijn gegevens die vastgelegd zijn in andere landelijke registraties gebruikt kunnen worden voor wetenschappelijk onderzoek, zoals vermeld in de informatiebrief. Verder geef ik toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts, specialist, verwijzend ziekenhuis en zorgverzekeraar na mijn behandeling. Ik weet dat sommige personen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage. Verder geef ik toestemming om mijn gegevens langere tijd te bewaren zoals in deze informatiebrief beschreven staat. Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om vragenlijsten te ontvangen tijdens de behandeling bij HollandPTC voor wetenschappelijk onderzoek.

 ja nee

Ik geef toestemming om mij in de toekomst opnieuw te benaderen voor verder onderzoek binnen HollandPTC en om mijn gegevens hiervoor te gebruiken.

 ja nee

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek in samenwerking met andere instituten. Het betreft hier alleen het minimaal noodzakelijke voor deze (inter)nationale studies. De gegevens worden gecodeerd overgedragen en zonder mijn naam en andere persoonlijke gegevens die de persoon direct kunnen identificeren.

 ja nee

Naam deelnemer onderzoek:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Ik verklaar mij bereid nog opkomende vragen over het onderzoek naar vermogen te beantwoorden.

Naam verpleegkundige:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Onderzoeksdatabase protontherapie

Ik geef hiermee te kennen dat ik mijn deelname aan de HollandPTC protontherapie onderzoeksdatabase per direct intrek.

Dit betekent dat ik naast de standaard vragenlijsten die ik voor de klinische zorg ontvang, geen extra vragenlijsten meer ontvang voor onderzoeksdoeleinden. Ook zal ik in de toekomst niet meer benaderd worden vanuit HollandPTC over toekomstige wetenschappelijke onderzoeken en zal er geen extra informatie verzameld worden.

Ik begrijp dat de medische gegevens die al voor een wetenschappelijk onderzoek zijn gebruikt, niet kunnen worden teruggehaald of vernietigd.

Over de van mij op dit moment opgeslagen medische gegevens in de onderzoeksdatabase, verklaar ik dat deze:

- nog steeds gebruikt mogen worden gebruikt volgens het door mij eerder ondertekende toestemmingsformulier,
- moeten worden vernietigd.

Naam deelnemer onderzoek:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Ik verklaar kennis genomen te hebben van het intrekken van de toestemming door deze proefpersoon en zal zorgdragen van uitvoer van dit verzoek.

Naam verpleegkundige:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __