Informatie voor mensen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar het verhogen van de bestralingsdosis voor de behandeling van patiënten met teruggekeerde endeldarmkanker die niet geopereerd kunnen worden (STEP-UP ONDERZOEK).

Officiële titel: Multicenter, prospectieve, open-label haalbaarheidsstudie naar radiotherapie dosis escalatie voor de niet-operatieve behandeling van patiënten met een irresectabel lokaal recidief rectumcarcinoom (STEP-UP STUDIE).

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 bij u teruggekeerde endeldarmkanker is vastgesteld, waarvoor u binnenkort een bestralingsbehandeling ondergaat. Tevens is aan u aangegeven dat een operatie niet mogelijk is, of dat deze te veel risico's met zich meebrengt.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. 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 C.

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/medisch-wetenschappelijk-onderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd in verschillende centra in Nederland, waaronder het Catharina Ziekenhuis, Erasmus Medisch Centrum, Universitair Medisch Centrum Utrecht, Radiotherapiegroep en Rijnstate Ziekenhuis. Patiënten uit heel Nederland kunnen aan dit onderzoek deelnemen.

Voor dit onderzoek zijn in totaal 30 patiënten nodig. De Medisch Ethische Toetsingscommissie MEC-U (Medical research Ethics Committees United) heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Doel en achtergrond van het onderzoek

In dit onderzoek wordt de haalbaarheid en veiligheid van een nieuwe behandeling voor patiënten met

teruggekeerde endeldarmkanker die niet geopereerd kunnen worden onderzocht.

De standaardbehandeling voor patiënten met teruggekeerde endeldarmkanker die niet geopereerd kunnen worden, bestaat momenteel meestal uit chemotherapie via het infuus en/of bestraling. Het doel van deze behandeling(en) is om de tumor kleiner te maken en de groei ervan af te remmen en in sommige gevallen zelfs te stoppen. Dit noemen we tumor controle. Helaas kan de ziekte ondanks deze behandeling(en) doorgroeien en/of minder goed reageren dan verwacht.

Uit eerder onderzoek zijn er aanwijzingen dat het verhogen van de bestralingsdosis mogelijk kan helpen om de tumorgroei af te remmen of zelfs te stoppen. Voor teruggekeerde endeldarmkanker is hierover echter nog niet veel bekend. De artsen en onderzoekers van dit onderzoek denken dat een hogere dosis bestraling haalbaar en veilig is, en mogelijk kan zorgen voor een betere en langdurige controle van de tumor, waardoor patiënten minder klachten hebben en een betere kwaliteit van leven ervaren. Via dit onderzoek willen wij onderzoeken of dit ook echt zo is.

3. Hoe verloopt het onderzoek?

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?
Eerst bepalen we of u in aanmerking komt voor dit onderzoek. Het kan zijn dat uw behandelend arts hiervoor nog aanvullende onderzoeken nodig heeft, zoals een bloedonderzoek of een scan. Deze onderzoeken zijn nodig om uw ziekte (beter) in kaart te brengen.

In uw ziekenhuis worden patiënten met lokaal teruggekeerde endeldarmkanker besproken in een overleg met verschillende medisch specialisten, zoals een chirurg, oncoloog, radiotherapeut, MDL-arts en radioloog. Omdat teruggekeerde endeldarmkanker zeldzaam is bespreken we patiënten en alle bestralingsplannen ook in een video-overleg met andere ziekenhuizen in Nederland die meedoen aan dit onderzoek. Zo zorgen we ervoor dat de artsen bij alle patiënten kunnen beschikken over de beste kennis en dat overal de juiste beslissingen genomen worden.

Stap 2: de bestralingsbehandeling
Als u niet meedoet met dit onderzoek zult u behandeld worden volgens de huidige standaardbehandeling zoals afgesproken in uw ziekenhuis, bijvoorbeeld bestraling met een standaarddosering en/of chemotherapie via het infuus.

Als u besluit mee te doen aan het onderzoek, krijgt u bestraling met een hogere dosis. Uw behandelend radiotherapeut bepaalt op basis van de grootte en locatie van de tumor, en of u eerder bestraald bent in het bekken, welke bestralingsmethode voor u geschikt is.

Afhankelijk van het type bestraling dat u krijgt, duurt de behandeling ongeveer 2 tot 5 weken. Hieronder volgt een overzicht van de behandelingsopties, afhankelijk van uw situatie:

- Als u nog niet eerder bestraald bent in het bekken, krijgt u 25 bestralingen (5 bestralingen per week) die in totaal 5 weken duren met chemotherapie in tabletvorm op de dagen dat u bestraald wordt. Tegelijkertijd krijgt de tumor dan een hogere dosis dan de rest van het bekken.
- Als u wel eerder bestraald bent in het bekken krijgt u één van de volgende behandelingen:
    - Stereotactische radiotherapie: 5 bestralingen (ongeveer 2-3 bestralingen per week) die in totaal 2 weken duren, met stereotactische radiotherapie. Stereotactische radiotherapie is een hoge precisie behandeling, waarbij in 5 bestralingen een hoge dosis op de tumor wordt gegeven, terwijl het gezonde weefsel eromheen zo min mogelijk schade oploopt. Dit maakt het mogelijk om in een kortere periode (bijvoorbeeld 2 weken) het gewenste effect te bereiken.
    - Of, bestraling met chemotherapie tabletten: 40 bestralingen van een lage dosis (2 keer per dag) die in totaal 4 weken duren, met radiotherapie en chemotherapie in tabletvorm op de dagen dat u bestraald wordt. Hierbij worden meerdere kleinere doses bestraling en chemotherapie gegeven om uiteindelijk een hogere dosis te bereiken, zodat de tumor beter bestreden kan worden, terwijl de schade aan het omliggende weefsel beperkt blijft.

De arts zal samen met u bespreken of u mee wilt doen aan het onderzoek. Als u besluit mee te doen, zal de arts uitleggen welke vorm van bestraling voor u geschikt is. De behandelmethode wordt dus strikt bepaald afhankelijk van uw medische situatie.

Om de kwaliteit van de bestralingsbehandeling te waarborgen, bespreken we gegevens van uw bestralingsbehandeling (denk hierbij aan CT en MRI-scans en bestralingsplannen) in het studieteam, voordat u start met de bestralingsbehandeling. Het studieteam bestaat uit uw behandelend arts en de onderzoekers van de studie.

Stap 4: controles na de bestraling
Gedurende en na de bestraling komt u onder controle bij de radiotherapeut om eventuele bijwerkingen te bespreken. Mogelijke bijwerkingen worden zowel aan het begin als aan het einde van de bestraling gevraagd. Daarna wordt u telefonisch of tijdens een controle afspraak in het ziekenhuis opgevolgd, te beginnen twee weken na de bestraling, en vervolgens op de derde, zesde, twaalfde, vierentwintigste en zesendertigste maand na het einde van de bestraling. Aangezien we in dit onderzoek een hogere dosis bestraling geven, willen we goed bijhouden of u bijwerkingen ervaart, zowel op korte als lange termijn. Tijdens de fysieke afspraken kan er ook een scan worden gemaakt om te controleren hoe de ziekte reageert op de behandeling.

Stap 5: vragenlijsten
Aan het begin van het onderzoek zult u vragenlijsten krijgen over uw gezondheid, klachten en kwaliteit van leven. Deze vragenlijsten krijgt u nogmaals 3, 6, 12, 24 en 36 maanden na het einde van de bestraling. Het invullen van de vragenlijsten duurt zo'n 15 tot 20 minuten, en kunt u per post of mail ontvangen. De ingevulde vragenlijsten zijn van groot belang voor de onderzoekers. Zo kunnen wij namelijk onderzoeken wat de invloed is van de behandeling op uw gezondheid, klachten en kwaliteit van leven. U kunt op elk moment stoppen met het invullen van de vragenlijsten. Als u dat wilt, laat het ons weten. Wij zorgen er dan voor dat u geen vragenlijsten meer ontvangt.

Als u niet wilt deelnemen aan het onderdeel met de vragenlijsten, is dat geen probleem. U kunt dan toch meedoen aan het onderzoek. De vragenlijsten zijn een optioneel onderdeel van de studie.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?
Als u niet meedoet aan dit onderzoek krijgt u de standaardbehandeling zoals afgesproken in uw ziekenhuis, bijvoorbeeld bestraling met een standaarddosering en/of chemotherapie. Als u meedoet aan dit onderzoek, wordt u behandeld met bestraling met een hogere dosis. In deze studie zijn de telefonische controles om mogelijke bijwerkingen na te vragen en het invullen van vragenlijsten over uw kwaliteit van leven extra.

4. 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 neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
    - 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.

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

Bij elke vorm van bestraling in het bekken krijgen omliggende weefsels ook straling. Hierdoor kunnen bijwerkingen optreden. De aard en ernst van deze bijwerkingen kunnen per persoon verschillen en zijn niet altijd goed te voorspellen. Sommige mensen merken weinig, andere hebben meer klachten. Het is mogelijk dat deze bijwerkingen tijdelijk zijn, maar sommige klachten kunnen ook langduring aanhouden of blijvend zijn en invloed hebben op uw kwaliteit van leven.

Er worden strenge eisen gesteld aan de maximale hoeveelheid straling die op het omliggende weefsel mag komen. Ondanks deze voorzorgsmaatregelen kan schade aan gezond weefsel niet volledig worden voorkomen.

De meest voorkomende bijwerkingen van bestraling van teruggekeerde endeldarmkanker:

- Darmklachten (zoals diarree, buikpijn, krampen, obstipatie, misselijkheid, slijm- of bloedverlies bij ontlasting en loze aandrang)
- Huidirritatie (zoals roodheid, jeuk, soms blaren op de bestraalde plek)
- Plasklachten (zoals vaker moeten plassen of een branderig gevoel, incontinentie)
- Seksuele stoornissen (zoals erectiestoornissen of verandering in seksueel functioneren)
- Vermoeidheid

Naast deze veelvoorkomende bijwerkingen kunnen ook ernstigere of minder vaak voorkomende bijwerkingen optreden, zoals verergering van bestaande klachten of schade aan omliggende organen. Dit kan bijvoorbeeld zijn:

- Een verstoring in de darm, waardoor voedsel, sappen en gassen zich ophopen en niet als ontlasting het lichaam kunnen verlaten (ileus)
- Een onnatuurlijke verbinding tussen organen of weefsels (fistel)
- Een gaatje in een orgaan, zoals de darm (perforatie)
- Pijn door irritatie of beschadiging van de zenuw ((zenuw)pijn)
- Een ophoping van urine in de nier doordat de afvoer niet goed werkt (hydronefrose)

Tijdens het onderzoek worden mogelijke bijwerkingen goed in de gaten gehouden en zo nodig behandeld.

Voor iedere vorm van bestraling wordt gebruik gemaakt van straling. Door het gebruik van deze straling bestaat een kleine kans op andere gezondheidsschade in de toekomst.

Het kan zijn dat er bijwerkingen zijn die nog niet bekend zijn. Als u denkt dat dit bij u het geval is, vragen wij u direct contact op te nemen met de onderzoeker. Als dit niet kan (bijvoorbeeld omdat het buiten kantooruren is), verzoeken wij u contact op te nemen met de huisarts.

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

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen hebben, maar ook nadelen. Denk hier goed over na, en bespreek het met uw partner, familie of huisarts als u dat prettig vindt.

<u>Mogelijke voordelen</u>

De behandeling met een verhoogde bestralingsdosis kan mogelijk meer effect hebben op de tumor dan de standaardbehandeling. De tumor kan hierdoor kleiner worden, waardoor u daarna minder klachten heeft en betere kwaliteit van leven, maar dit is niet zeker. Voor de toekomst kan het onderzoek nuttige gegevens opleveren.

<u>Mogelijke nadelen</u>

Er zijn ook mogelijke nadelen aan deelname aan dit onderzoek.

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van de hogere bestralingsdosis. Hierdoor kan de behandeling zwaarder zijn dan de normale behandeling.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

- Als u meedoet, vragen we u ook vragenlijsten in te vullen. Dit kost wat extra tijd (15-20 minuten per keer).

Wilt u niet meedoen?
U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. U krijgt gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Dan krijgt u de gewone bestralingsbehandeling voor teruggekeerde endeldarmkanker. Uw arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn. En over de voor- en nadelen daarvan. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek.

7. 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:

- U bent 3 jaar na de bestraling;
- 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 niet-chirurgische behandeling voor teruggekeerde endeldarmkanker. De onderzoeker kan voor uw veiligheid nog een of meer controles afspreken;
- 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:
  - de overheid, of
  - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeeld heeft.

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 3 jaar na de bestraling zijn.

8. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?
Na het verwerken van alle gegevens informeert uw behandelend arts u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. De eerste resultaten zullen ongeveer een jaar nadat de laatste patiënt bestraling heeft afgerond bekend zijn. De uiteindelijke resultaten zullen 3 jaar nadat de laatste bestralingen zijn gegevens bekend zijn. Als u de uitkomsten van het onderzoek niet wilt weten dan kunt u dit tegen uw behandelend arts zeggen. Hij mag het u dan niet vertellen.

9. 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?

Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen ook voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij u een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het Catharina Ziekenhuis. Als we uw gegevens 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 door de opdrachtgever is ingehuurd.
- 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?

We bewaren uw gegevens 15 jaar op de onderzoekslocatie.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook van belang zijn voor ander

wetenschappelijk onderzoek op het gebied van uw ziekte. 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?
Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de specialist. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. 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. 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. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander 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 uw onderzoek is dat:
  - Bureau Patiëntenbelangen in het XXX Ziekenhuis. 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 XXX Ziekenhuis gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

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

Meedoen aan het onderzoek kost u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor de extra reiskosten die gemaakt worden indien er een langere radiotherapie behandelingsduur is dan de huidige standaard (i.e., >3 weken).

11. 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.

12. We informeren uw huisarts en verwijzend specialist

De onderzoeker stuurt uw huisarts en de specialist die u verwezen heeft 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. U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u geen huisarts heeft.

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Hij/zij 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 klachtencommissie van uw ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

14. 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. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

15. Bijlagen bij deze informatie

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

Bijlage A: contactgegevens voor *Catharina Ziekenhuis*

Voor informatie over meedoen aan dit onderzoek of vragen tijdens deelname aan het onderzoek, kunt u contact opnemen met de onderzoekscoördinator:
E: stepup@catharinaziekenhuis.nl
T: 040-239 8858

Bij vragen over de bestraling kunt u contact opnemen met de radiotherapeut die betrokken is bij dit onderzoek:
Dr. H. Peulen, radiotherapeut
E: heike.peulen@catharinaziekenhuis.nl
T: 040-239 6400

Voor onafhankelijk advies over dit onderzoek kunt u contact opnemen met de onafhankelijk deskundige:
Dr. L.J.C van Warmerdam, internist-oncoloog
E: laurence.v.warmerdam@catharinaziekenhuis.nl
T: 040-239 6622

Bij vragen over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Catharina Ziekenhuis.
E: fg@catharinaziekenhuis.nl
T: 040-2396500/040-2398489

Voor het indienen van een klacht over het onderzoek of over uw behandeling kunt u contact opnemen met Bureau Patiëntenbelangen via telefoonnummer 040-2398410 of via route 257 in het Catharina Ziekenhuis.

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. 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
Adres:	Maria Montessorilaan 9, 2719 DB, Zoetermeer
Telefoonnummer:	070-301 70 70
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624.529.805

De verzekering betaalt maximaal €650.000 per persoon en €5.000.000 voor het hele onderzoek en €7.500.00 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 uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen.
- Schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

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: toestemmingsformulier onderzoeksdeelnemer

Behorende bij: onderzoek naar het verhogen van de bestralingsdosis voor de behandeling van patiënten met teruggekeerde endeldarmkanker die niet geopereerd kunnen worden (STEP-UP ONDERZOEK).

- 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 informatie op te vragen bij mijn behandelend/verwijzend medisch specialist, huisarts of andere instellingen (zoals Nederlandse registratiesystemen) over voor onderzoek relevante medisch gegevens.
- 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 toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvragen in dit onderzoek.
- Ik geef toestemming dat mijn gegevens van de bestralingsbehandeling besproken en opgeslagen worden door het studieteam ten behoeve van kwaliteitsverbetering.
- Ik geef toestemming dat mijn scans en bestralingsplannen besproken worden tijdens een overleg met expert radiotherapeuten uit verschillende deelnemende ziekenhuizen. Daarnaast zullen mijn scans en bestralingsplannen opgeslagen worden door het studieteam.
- 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.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens 15 jaar te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van mijn ziekte.	Ja ☐	Nee☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee☐
Ik geef de onderzoekers toestemming voor het gebruik van mijn contactgegevens voor het versturen van vragenlijsten voor het onderzoek, zoals beschreven in paragraaf 3. Deze gegevens worden alleen voor dit doeleinde gebruikt. Ik ontvang de vragenlijsten het liefst: ☐ **per post** ☐ **per email**	Ja ☐	Nee☐
Ik wil de uitslag van het onderzoek op groepsniveau ontvangen.	Ja ☐	Nee☐