

**Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**

**Registration study on bone and soft tissue sarcoma**

**- An observational cohort study -**

***Een lange termijn onderzoek naar de behandeling en uitkomsten van bot en weke delen sarcomen***

**Inleiding**

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek naar de behandeling en uitkomsten van bot en weke delen sarcomen. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat er bij u een bot of weke delen sarcoom is vastgesteld, recent of in het verleden.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

**1. Algemene informatie**

Dit onderzoek is opgezet door het Radboudumc en wordt gedaan door artsen / therapeuten / onderzoekers in verschillende ziekenhuizen. De medisch-ethische toetsingscommissie CMO Regio Arnhem-Nijmegen heeft voor dit onderzoek een verklaring 'niet WMO-plichtig onderzoek' afgegeven. Dat betekent dat dit onderzoek door de onderzoeker is aangemeld bij deze CMO en niet valt onder de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

**2. Doel van het onderzoek**

Het doel van dit onderzoek is om anoniem gegevens te verzamelen van zoveel mogelijk patiënten met een bot of weke delen sarcoom. Door deze gegevens hopen we beter inzicht te krijgen in welke factoren van invloed zijn op het succes van de behandeling en op de kwaliteit van leven. We hopen hiermee beter de kans op een succesvolle behandeling beter te voorspellen zodat toekomstige patiënten een behandeling op maat kunnen krijgen. Alle medische gegevens die van belang zijn voor het onderzoek zullen worden verzameld. Wanneer u daar toestemming voor geeft, zullen we u vragenlijsten sturen die gaan over kwaliteit van leven en indien van toepassing over de functionaliteit van de arm/het been waar de tumor zit/zat.

**3. Achtergrond van het onderzoek**

Bot en weke delen sarcomen zijn zeldzame tumoren. In Nederland krijgen ieder jaar ongeveer 1100 mensen deze diagnose te horen. Er bestaat niet 1 type bot of weke delen sarcoom, er zijn meer dan 70 typen. Er zijn verschillende mogelijkheden voor behandeling van een sarcoom. Welke behandeling gegeven wordt, hangt af van meerdere factoren en wordt per patiënt bekeken. De behandeling bestaat vaak uit een operatie, chemotherapie, bestraling of een combinatie van deze behandelingen. Behalve dat deze behandelingen effectief zijn, gaan ze ook gepaard met bijwerkingen. Om beter te kunnen voorspellen welke patiënten voordeel hebben van een bepaalde behandeling, welke factoren daarbij een rol spelen, en om behandelmethoden te kunnen verbeteren, is het verzamelen van gegevens van zo veel mogelijk patiënten erg belangrijk. Door deze gegevens hopen we beter zicht te krijgen op een succesvolle behandeling. Alle medische gegevens die van belang zijn voor onderzoek bij bot of weke delen sarcomen zullen worden verzameld. Dit zijn bijvoorbeeld leeftijd en geslacht, leefstijlgewoontes als roken en alcoholgebruik, uitslagen van bloedonderzoek, kenmerken van de tumor, de behandeling, beeldmateriaal en uitkomsten van behandeling. Wanneer u daar toestemming voor geeft zullen we u vragenlijsten toesturen die gaan over de kwaliteit van leven en indien van toepassing over de functionaliteit van de arm/het been waar de tumor zit/zat. In de toekomst zouden er nieuwe behandelmogelijkheden kunnen komen die eerst in onderzoek uitgezocht worden. U kunt toestemming geven om in de toekomst uitgenodigd te worden voor nieuw onderzoek binnen dit onderzoeksproject, en mag u weer beslissen of u hieraan deel wilt nemen of niet.

#### **4. Wat meedoet inhoudt , wat wordt er van u verwacht**

Als u meedoet, vragen wij u eerst het toestemmingsformulier te tekenen. Het onderzoek bestaat uit verschillende onderdelen waar u apart toestemming voor kunt geven. Deelname aan dit onderzoek heeft geen invloed op de behandeling die u krijgt.

##### **1. Toestemming voor het gebruik van medische gegevens**

Om onderzoek te kunnen doen naar het verloop van bot of weke delen sarcoom, willen we graag gegevens uit uw behandeldossier verzamelen. Tevens kunnen we in de toekomst aanvullende gegevens nodig hebben. Deze gegevens kunnen verkregen worden via uw eigen huisarts of via bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van de volksgezondheid, zoals de Nederlandse Kankerregistratie (IKNL) en het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS). Om deze redenen is toestemming voor dit onderdeel noodzakelijk wanneer u besluit mee te doen aan dit project.

##### **2. Toestemming voor de kwaliteit van leven en functie vragenlijsten**

Het project richt zich ook op de beleving van de patiënt tijdens en na de behandeling. Hierbij spelen kwaliteit van leven, de lichamelijke en geestelijke gesteldheid en het vermogen om te werken een belangrijke rol. Vragen hierbij zijn: hoe is uw dagelijks functioneren? Zijn er bijwerkingen opgetreden? En hoe verloopt uw herstel na behandeling?

Indien de tumor bij u in een arm of been zit/zat, is kennis over de functie van dit lichaamsdeel (functionaliteit) belangrijk. Vragen hierbij zijn: Heeft u moeite met het aankleden? Heeft u moeite met het dragen van een koffer? Of heeft u moeite met de trap op lopen?

Wanneer u besluit om aan dit onderdeel van het project mee te doen, zullen wij u meerdere vragenlijsten over deze thema's toesturen op verschillende momenten: voor, tijdens en enkele maanden/jaren na afloop van de behandeling. U heeft hierbij de keuze om de vragenlijsten via internet of op papier (via de post) in te vullen. Het invullen neemt per keer ongeveer 15 minuten van uw tijd in beslag.

### 3. Toestemming om benaderd te worden voor nieuw onderzoek

Indien u deze toestemming geeft, dan kan het zijn dat wij u voorstellen om nieuwe, experimentele behandelingen of ondersteunende therapieën te ondergaan. Het gaat hierbij om behandelingen waarvan wij nog niet weten of deze effectiever zijn dan de standaard behandeling.

Iedere keer dat u iets wordt aangeboden, kunt u beslissen of u mee wilt doen aan het betreffende onderzoek. Het kan zo zijn dat u tijdelijk niet in aanmerking komt voor een bepaalde experimentele behandeling of therapie. Dit is het geval wanneer uw huidige behandeling en de experimentele behandeling elkaar zouden kunnen beïnvloeden. Dit kan zowel het geval zijn wanneer u al een experimentele behandeling of therapie ondergaat als wanneer u de standaard behandeling ondergaat. Het gaat hierbij uitdrukkelijk om nieuwe, experimentele behandelingen waarvan de werking niet is bewezen. Uiteraard onthouden wij u nooit behandelingen waarvan al bewezen is dat u hier voordeel van kunt hebben.

## 5. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft zelf geen direct voordeel van deelname aan dit onderzoek. Wel kan uw deelname bijdragen aan meer kennis over de behandeling van bot of weke delen sarcomen. Dit kan voor toekomstige patiënten nuttige informatie opleveren.

Een mogelijk nadeel van dit onderzoek is dat u op enkele momenten wat tijd kwijt bent aan het invullen van de vragenlijsten. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoeksproject.

## 6. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is geheel vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor bot of weke delen sarcoom. U hoeft niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen en ook niets te ondertekenen.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Dit heeft dan geen gevolgen. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

## **7. Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw persoonsgegevens en relevante medische gegevens worden gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. 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. Na uw toestemming worden uw persoonsgegevens in een beveiligde database bewaard en zijn alleen in te zien door uw behandelteam in het ziekenhuis en leden van het onderzoeksteam. De database wordt gebruikt om u te registreren voor het onderzoek, het aanmaken van een code bij uw gegevens en het versturen van vragenlijsten. Onderzoeksgegevens worden gehanteerd met inachtneming van de Wet Bescherming Persoonsgegevens en het privacyreglement van het Radboudumc. De voor dit onderzoek geldende internationale richtlijnen worden nauwkeurig in acht genomen. De uiteindelijke resultaten die uit dit onderzoek naar voren komen, zullen niet individueel voor u beschikbaar komen. De onderzoeksresultaten worden gepubliceerd in een wetenschappelijk vaktijdschrift, meestal pas lange tijd nadat u mee hebt gedaan aan het onderzoek. Alle gegevens worden hierin anoniem gepresenteerd zodat identificatie van deelnemende patiënten onmogelijk is.

### **Vertrouwelijkheid van uw gegevens**

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een codenummer. Dit noemen we coderen. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. Alleen medewerkers van het onderzoeksproject, die de gegevens verzamelen, weten wie de persoon achter het codenummer is. De gegevens die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

### **Toegang tot uw gegevens voor controle**

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn bijvoorbeeld het onderzoeksteam, een controleur of medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Als u toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonlijke gegevens.

### **Bewaartermijn gegevens**

Uw onderzoeksgegevens worden na afloop van het onderzoek nog minimaal 15 jaar bewaard.

### **Samenwerking met bedrijven**

Dit onderzoeksproject is een niet-commercieel wetenschappelijk initiatief van artsen en onderzoekers uit de deelnemende ziekenhuizen. Soms kan het nuttig zijn om samen te werken met (commerciële) bedrijven. Als resultaten van onderzoek worden gedeeld met bedrijven gebeurt dit altijd anoniem. Alle onderzoeksresultaten komen de gezondheidszorg ten goede. Ook bij eventuele commerciële ontwikkeling blijft dat standpunt overeind.

### **Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Indien u wilt dat al uw gegevens worden verwijderd, dan kunt u daarom verzoeken.

### **Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens (<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl//onderwerpen/avg-nieuwe-europese-privacywetgeving/controle-over-je-data>) raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is het Radboudumc verantwoordelijk voor de naleving van de regels voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Zie bijlage A voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (zie contactgegevens in bijlage A of de Autoriteit Persoonsgegevens).

## **8. Informeren huisarts en/of behandelend specialist**

Wij sturen uw huisarts en/of behandelend specialist een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek.

## **9. Geen vergoeding voor meedoen**

Aangezien er geen kosten zijn verbonden voor deelname aan dit onderzoek, ook niet in de vorm van de verplichte eigen bijdrage of eigen risico van de ziektekostenverzekering, krijgt u geen vergoeding voor deelname.

## **10. Heeft u vragen of een klacht?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoekers of uw behandelend arts. De contactgegevens van de onderzoekers vindt u achter in deze informatiefolder in bijlage A. Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris (in het Radboudumc klachtenbemiddelaar genoemd). Om uw klacht te melden kunt u gebruik maken van een digitaal klachtenformulier, u kunt ook een brief schrijven of gebruik maken van een geprint klachtenformulier. Deze formulieren kunt u krijgen bij de Receptie bij de hoofdingang. Ook kunt u telefonisch een klacht melden of persoonlijk bij een klachtenbemiddelaar. Hiervoor kunt u een afspraak maken, tel 024-3613191. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

## **11. Ondertekening toestemmingsformulier**

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. 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 aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam

## **12. Bijlage bij deze informatie**

A. Contactgegevens voor Radboudumc

## **Bijlage A: contactgegevens voor Radboudumc**

Behorende bij het project: “Een lange termijn onderzoek naar de behandeling en uitkomsten van bot en weke delen Sarcomen”. (Registration study on bone and soft tissue sarcoma – an observational cohort study-)

### **Contactgegevens coördinerend onderzoeker Radboudumc**

Dr. P.M. Braam  
Radiotherapeut Oncoloog  
Postbus 9101  
6500 HB Nijmegen  
024-3614505  
P.Braam@radboudumc.nl

### **Contactgegevens 2<sup>de</sup> aanspreekpunt Radboudumc**

Dr. I.M.E. Desar  
Medisch Oncoloog  
Postbus 9101  
6500 HB Nijmegen  
024-3618800  
[Ingrid.Desar@radboudumc.nl](mailto:Ingrid.Desar@radboudumc.nl)

### **Contactgegevens Klachtenbemiddelaar Radboudumc**

Als u niet tevreden bent over het onderzoek kunt u terecht bij de klachtenfunctionaris (in het Radboudumc klachtenbemiddelaar genoemd), tel 024-3613191.

### **Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Radboudumc**

Voor meer informatie over uw rechten:

Radboudumc, t.a.v. Functionaris voor Gegevensbescherming  
Route 624  
Postbus 9101  
6500 HB Nijmegen  
[gegevensbescherming@radboudumc.nl](mailto:gegevensbescherming@radboudumc.nl)





## Toestemmingsformulier proefpersoon

**Behorende bij het project: “Een lange termijn onderzoek naar de behandeling en uitkomsten van bot en weke delen Sarcomen”. ( Registration study on bone and soft tissue sarcoma – an observational cohort study-)**

Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts/specialist die mij behandelt dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik geef toestemming voor het opvragen en beschikbaar stellen van mijn medische gegevens ten behoeve van het project “Een lange termijn onderzoek naar de behandeling en uitkomsten van bot en weke delen Sarcomen” zoals beschreven in de informatiefolder. Ik geef toestemming voor het opvragen van gegevens bij de burgerlijke stand en bij bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van volksgezondheid, zoals de Nederlandse Kankerregistratie. Ik geef toestemming voor gebruik van mijn medische gegevens die relevant zijn voor het onderzoek en voor het delen van mijn gecodeerde klinische gegevens met andere partijen in het kader van wetenschappelijk onderzoek.

Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.

- Ik geef toestemming voor deelname aan de kwaliteit van leven/functie **vragenlijsten** voor het project en wetenschappelijk onderzoek wat daaruit voortvloeit. Mijn contactgegevens zullen voor het versturen van vragenlijsten gebruikt worden.

Ja    Nee

Zo ja, dan ontvang ik deze vragenlijsten het liefst:

- Online, mailadres:.....
- Op Papier

- Ik geef toestemming om mij te benaderen voor **vervolgonderzoek** naar bijvoorbeeld een nieuwe experimentele behandeling, ondersteunende therapie of observationeel onderzoek. Ik kan zelf beslissen of ik wel of niet mee wil doen met dit vervolgonderzoek. Ik geeft toestemming om mijn gegevens te vergelijken met gegevens van patiënten die een nieuwe, experimentele behandeling of therapie aangeboden krijgen.

Ja    Nee

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam patiënt: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

Datum:        \_\_ / \_\_ / \_\_

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 zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

Datum:        \_\_ / \_\_ / \_\_

Het toestemmingsformulier wordt in tweevoud getekend. De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekend toestemmingsformulier. Het tweede getekende toestemmingsformulier wordt in het ziekenhuis bewaard.