



Toestemming geven voor medisch-wetenschappelijk onderzoek afdeling Radiotherapie

Titel onderzoek: 'IMPROVE: Onderzoeken en verbeteren van kankerbehandelingen op de afdeling Radiotherapie'

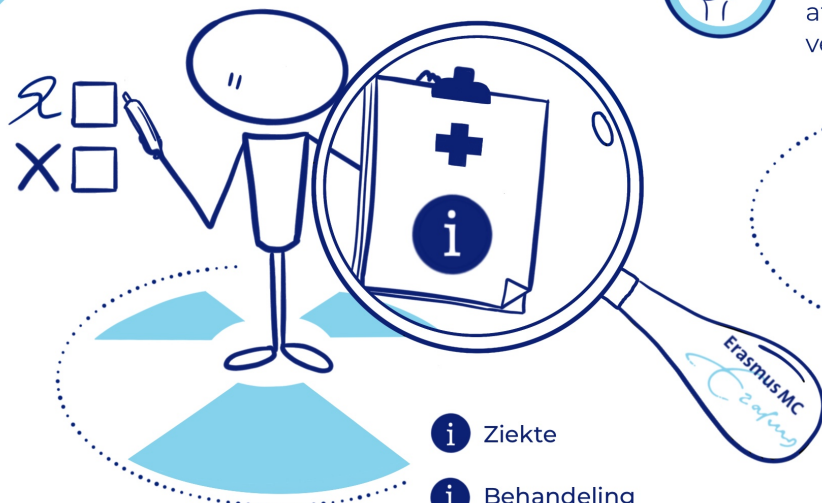


HELPT U OOK MEE?

Wij vragen **toestemming** voor het gebruik van uw **gegevens** over:



Hiervan **leren** we en zo kunnen we toekomstige **behandelingen** op de afdeling Radiotherapie verder **verbeteren**.

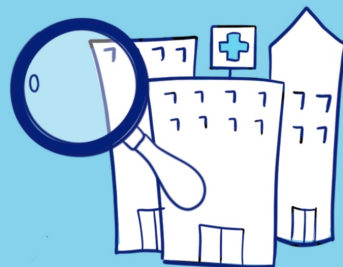


- i** Ziekte
- i** Behandeling
- i** Kwaliteit van leven
- i** Uitkomsten v/d behandeling

Hoe zit het met de **privacy**?



Uw gegevens worden **gecodeerd** en zijn in veilige handen.



Gegevens kunnen gedeeld worden met onderzoeks-instituten/bedrijven die ons **helpen** de radiotherapie-behandelingen te **verbeteren**. Deze gegevens zijn **nooit herleidbaar** naar u.

Wat **betekent** deelname **voor u**?



Het kost **geen** extra tijd



U krijgt precies **dezelfde** zorg



Er zijn **geen** extra **onderzoeken** nodig



Meer **informatie** en het **toestemmingsformulier** vindt u op de volgende pagina's.

U krijgt deze informatiefolder omdat u behandeld wordt of bent op de afdeling Radiotherapie in het Erasmus MC. Wij willen u vragen of u mee wilt doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig.

Hier leggen we u uit om wat voor onderzoek het gaat, wat meedoen voor u betekent en wat de voordelen en nadelen zijn. Wilt u in het toestemmingsformulier aangeven of u wel of niet mee wil doen? Het formulier kunt u inleveren bij de balie Radiotherapie.

Over het onderzoek

Alle behandelingen op de afdeling Radiotherapie van het Erasmus MC zijn gebaseerd op medisch-wetenschappelijk onderzoek. Door wetenschappelijk onderzoek te blijven doen, kunnen we de behandelingen verder verbeteren.

We zijn begonnen met een nieuw onderzoek, om kankerbehandelingen op de afdeling Radiotherapie te verbeteren. Dit onderzoek heet 'IMPROVE'. Voor deelname aan dit onderzoek vragen we nu uw toestemming. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Met dit onderzoek helpen we patiënten in de toekomst.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is te leren hoe we behandelingen op de afdeling Radiotherapie verder kunnen verbeteren. Hiervoor hebben we gegevens nodig van patiënten die al behandeld zijn, of op dit moment behandeld worden. Zo leren we van uw gegevens. Daardoor kunnen we voor patiënten in de toekomst:

- de diagnose en behandeling beter en comfortabeler maken;
- bijwerkingen verminderen;
- de wachttijd in het ziekenhuis verkorten;
- de uitkomsten van behandelingen voorspellen;
- behandelingen vergelijken, om voor elke patiënt de beste behandeling te kunnen kiezen.

E1. Informatie- en toestemmingsformulier Erasmus MC METC 21-0847 IMPROVE versie 3.2 d.d. 01-05-2023



Waar vragen we uw toestemming voor?

We vragen toestemming om:

1. Uw medische gegevens te bewaren en te gebruiken voor ons onderzoek.
2. Uw restmateriaal te bewaren en te gebruiken voor ons onderzoek (hieronder leest u wat restmateriaal is)

Medische gegevens

We vragen toestemming om uw medische gegevens te bewaren en te gebruiken. Het gaat om gegevens over:

- uw ziekte en de diagnose (bijvoorbeeld CT-scans en MRI-scans)
- uw behandeling (bijvoorbeeld scans van het bestralingstoestel)
- de follow-up (hoe het na de behandeling met u gaat)
- mogelijke bijwerkingen die u van de behandeling krijgt
- uw kwaliteit van leven
- de uitkomst van uw behandeling
- de vragenlijsten die u invult voor de zorgmonitor

Mogelijk vragen we extra informatie op bij uw huisarts, specialist of landelijke registraties zoals de Nederlandse Kanker Registratie (NKR), Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA), Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) en de Basisregistratie Personen (BRP). Dit doen we om te kunnen registreren hoe goed de behandeling werkt en om mogelijke late bijwerkingen te registreren.

Restmateriaal

Soms nemen we in het ziekenhuis lichaamswefsel bij u af. Bijvoorbeeld bloed. Of u krijgt een biopsie, waarbij we een stukje weefsel of tumor weghalen. Dit doen we om te bepalen of u een ziekte heeft en welke ziekte u heeft. Vaak blijft er wat weefsel of bloed over dat we niet meer nodig hebben voor uw diagnose of behandeling. Dat heet 'restmateriaal'. Restmateriaal is heel waardevol voor wetenschappelijk onderzoek. Bijvoorbeeld om te leren hoe kankercellen op een behandeling reageren.

Mogen we uw restmateriaal gebruiken voor het onderzoek? Geeft dit dan aan op het toestemmingsformulier (optie 2). U kunt ook kiezen om toestemming te geven voor het gebruik van uw gegevens, maar niet voor het gebruik van uw restmateriaal (optie 1).

Wat doen we met uw gegevens?

We gebruiken uw medische gegevens en uw restmateriaal om de vragen van dit onderzoek te beantwoorden. We publiceren de resultaten in wetenschappelijke artikelen. Zo helpen we ook patiënten buiten het Erasmus met dit onderzoek.

Wat betekent deelname aan deze studie voor u?

U hoeft niets te doen. U krijgt geen extra onderzoeken in het ziekenhuis. U krijgt precies dezelfde zorg als u besluit om niet mee te doen.

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

Er zijn voor u geen voor- of nadelen aan het meedoen aan dit onderzoek. Als u meedoet, helpt u



onderzoekers om de behandelingen op de afdeling radiotherapie te verbeteren. Daardoor krijgen patiënten in de toekomst mogelijk een betere behandeling.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen, geven we al uw persoonsgegevens een nummer (code). Persoonsgegevens zijn bijvoorbeeld uw naam en adres. Als we uw medische gegevens voor onderzoek gebruiken, laten we altijd uw persoonsgegevens weg. In plaats daarvan gebruiken we de code. Ook in rapporten en artikelen over het onderzoek gebruiken we nooit uw persoonsgegevens.

We bewaren wel een 'sleutel' van de code. Hierin staat welke persoonsgegevens bij welke code horen. Deze sleutel bewaren we op een beveiligde plek binnen de afdeling Radiotherapie van het Erasmus MC.

Wie kunnen uw persoonlijke gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Het gaat om:

- Medewerkers van het Erasmus MC die betrokken zijn bij het verzamelen van de gegevens van dit onderzoek.
- Een medewerker van het Erasmus MC die de data controleert.
- Nationale en internationale autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Geeft u toestemming voor uw deelname aan het onderzoek? Dan geeft u deze personen toestemming om uw gegevens te bekijken.

Hoe lang bewaren we uw gegevens en restmateriaal?

Als u meedoet aan het onderzoek, bewaren we uw gegevens voor onderzoek 20 jaar lang in het Erasmus MC. Als u ook toestemming geeft om uw restmateriaal te gebruiken, bewaren we dat ook 20 jaar. Zo kunnen we in de loop van het onderzoek opnieuw naar het restmateriaal kijken om nieuwe vragen te beantwoorden voor het onderzoek.

Mogen we uw gegevens delen met andere ziekenhuizen/universiteiten en bedrijven?

Als u toestemming geeft voor deelname aan dit onderzoek, kunnen we uw gecodeerde gegevens delen met andere onderzoeksinstituten in Nederland of in andere landen binnen of buiten de Europese Unie (EU) waar we mee samen werken. Dit doen we bijvoorbeeld om meer gegevens te verzamelen voor het onderzoek of om de uitkomsten van behandelingen te vergelijken.

Daarnaast kunnen we uw gecodeerde gegevens delen met bedrijven waar het Erasmus MC een samenwerking mee heeft. Het gaat om bedrijven die apparatuur of software voor de behandeling van kanker ontwikkelen en verkopen. Die samenwerking is belangrijk. We adviseren bedrijven hoe ze apparatuur het beste kunnen ontwikkelen om kankerbehandelingen te verbeteren. Voor technische verbeteringen hebben bedrijven soms medische gegevens van



patiënten nodig. Bijvoorbeeld CT-scans. Deze gegevens zijn gecodeerd, waardoor bedrijven niet kunnen achterhalen van wie de gegevens zijn

In de EU hebben we een wet die persoonsgegevens beschermt. Deze wet geldt niet in landen buiten de EU. Als we uw gegevens delen met organisaties buiten de EU, beschermen we uw privacy net zo goed.

- **We delen nooit gegevens die de organisaties tot u kunnen herleiden.** Dat betekent dat organisaties niet weten dat de medische gegevens van u zijn.
- We delen alleen gegevens met onderzoeksinstituten of bedrijven die een samenwerkingsovereenkomst met het Erasmus MC hebben.
- We delen alleen gegevens als het noodzakelijk is voor de samenwerking.
- Onderzoeksinstituten of bedrijven waarmee het Erasmus MC samenwerkt, mogen uw gegevens nooit voor andere doeleinden gebruiken dan afgesproken in de samenwerkingsovereenkomst.

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 (zie Contact, op de laatste pagina). Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor het onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel 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? Neem dan contact op met uw behandelend arts.

Heeft u klachten?

Heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Dan raden we aan om deze eerst te bespreken met uw behandeld arts. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Erasmus MC gaan (zie Contact). Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Wilt u wel of niet meedoen?

U kunt eerst rustig nadenken of u mee wil doen aan het wetenschappelijk onderzoek. U kunt ook eerst vragen stellen over het onderzoek aan uw behandelend radiotherapeut. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u wel of niet mee wilt doen. **We willen u vragen het getekende toestemmingsformulier in te leveren bij de balie Radiotherapie. Ook als u geen toestemming geeft is het belangrijk dat u het formulier invult, zodat we u niet onnodig nog een keer vragen.**

Bedankt voor uw tijd.



Contact

Hoofdonderzoeker

Prof dr. R.A. Nout, afdelingshoofd Radiotherapie Erasmus MC

Vragen

Heeft u vragen over dit onderzoek? Neem dan contact op met:

- de balie Radiotherapie (010 704 15 38)
- of uw behandelend arts

Intrekken toestemmingsverklaring

Wilt u uw toestemming voor uw deelname aan het onderzoek intrekken? Dat kunt u op 2 manieren doen:

- Neem contact op met uw behandelend arts.
- Wijzig uw antwoord in het patientenportaal (Mijn ErasmusMC) in de tab 'Taken'. *Vragenlijst Radiotherapie Toestemmingsvragenlijst* en dan de knop *Veranderen*.

Functionaris voor de Gegevensbescherming:

Voor meer informatie over uw rechten: Functionaris Gegevensbescherming Erasmus MC, 010 703 49 86.

Email: functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl

Klachten

De Onafhankelijke Klachtencommissie van Erasmus MC, 010 704 41 08 (ma t/m vrijdag tussen 10:00 en 12:00 uur).



Toestemmingsformulier

Op dit formulier geeft u wel of geen toestemming voor uw deelname aan het onderzoek 'IMPROVE: onderzoeken en verbeteren van de behandelingen op de afdeling Radiotherapie'.

Als u meedoet, gaat u akkoord met alle onderstaande punten.

- 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. Als ik stop en er zijn al gegevens verzameld, weet ik dat de onderzoekers deze wel mogen gebruiken.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts of de specialist die mij behandeld heeft. Dit gaat om informatie over mijn medische voorgeschiedenis en behandeluitkomsten, die voor dit onderzoek nodig zijn.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens uit landelijke registraties te gebruiken voor dit wetenschappelijke onderzoek, zoals vermeld in de informatiebrief.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens te delen met andere organisaties waar het Erasmus MC mee samenwerkt om de behandelingen op de afdeling radiotherapie te verbeteren, zoals in de informatiebrief staat. Deze gegevens zijn gecodeerd, dus deze instellingen en bedrijven kunnen niet achterhalen dat de gegevens van mij zijn.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Ook mijn persoonsgegevens. Die mensen staan in de informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.

Vul het formulier op de volgende pagina in. Let op: heeft u de toestemmingsvragen al in Mijn ErasmusMC beantwoord? Dan hoeft u onderstaande vragen niet nog een keer te beantwoorden.

E1. Informatie- en toestemmingsformulier Erasmus MC METC 21-0847 IMPROVE versie 3.2 d.d. 01-05-2023



Vraag 1

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek, zoals beschreven in deze folder.

- ☐ Ja
☐ Nee

Vraag 2

Ik geef toestemming om mijn restmateriaal te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek, zoals beschreven in deze folder.

- ☐ Ja
☐ Nee

Naam: _____

Geslacht: man/vrouw

Geboortedatum: __/__/____

Handtekening:

Datum: __/__/____

In te vullen door ziekenhuismedewerker:

Patiëntnummer: _____



