

Effect van patiëntenvoorlichting bij hoofd-halskanker

U bent onder behandeling in het Erasmus MC vanwege (een verdenking op) een kwaadaardige aandoening in het hoofd-halsgebied. Wij hebben u gevraagd deel te nemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Over dit onderzoek

Dit onderzoek gaat over het verbeteren van de voorlichting door uw behandelend arts. Het onderzoek vindt plaats in het Erasmus MC. In totaal willen wij 200 patiënten aan het onderzoek laten deelnemen. Voordat u beslist om wel of niet deel te nemen, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Leest u daarom deze informatie eerst helemaal door.

Medisch Ethische Commissie

De Medisch Ethische Toetsingscommissie Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Voor dit onderzoek gelden internationale richtlijnen. De richtlijnen volgen we nauwkeurig op.

In de aparte informatie *Medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen* staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Wat is het doel?

Het horen van de diagnose kanker of een verdenking daarop is zeer ingrijpend. Naast het verwerken van dit bericht door u en uw naasten, is het belangrijk dat u goed wordt geïnformeerd over de mogelijke behandelingen en dat u eventueel een indicatie krijgt van uw levensverwachting. Met dit onderzoek willen wij onderzoeken of patiënten na aanvullende voorlichting door hun behandelend arts aan de hand van een computermodel:

- zich beter voorgelicht voelen
- een andere keuze voor behandeling maken
- en of zij een hogere kwaliteit van leven ervaren

Wat wordt er onderzocht?

Bij dit onderzoek gebruiken we een computermodel dat uw persoonlijke overlevingskansen berekent. Het model kijkt naast kenmerken van de kwaadaardige aandoening onder andere ook naar de invloed van geslacht, eventuele andere ziektes die u momenteel heeft of heeft doorgemaakt, uw leeftijd en of u rookt. Mede met behulp van de uitkomsten van het computermodel kunnen wij u een zo persoonlijk mogelijk advies geven. De huidige voorlichting over de levensverwachting zonder computermodel gaat uit van gemiddelde gegevens van grote groepen mensen en is daardoor algemener.

De levensverwachting die we met het model berekenen, bespreken we met u tijdens het poliklinisch bezoek aan uw behandelend arts waarin u samen het gesprek heeft over uw behandeling.



Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Om te testen of voorlichting met het computermodel beter is dan zonder het computermodel, vragen we iedere patiënt met een (verdenking op een) kwaadaardige aandoening in het hoofd-halsgebied mee te doen aan het onderzoek.

Als u toestemming geeft om mee te doen aan het onderzoek geeft uw behandelend arts u voorlichting met onder andere de gegevens van het computermodel. Daarnaast vragen wij u om vragenlijsten in te vullen:

- na de voorlichting door de arts: 2 vragenlijsten met in totaal 17 vragen
- in het jaar na de behandeling 2 x 1 vragenlijst (in totaal 5 vragen)

Deze lijsten hebben betrekking op de keuze die u heeft gemaakt voor de behandeling. U kunt de vragenlijsten eventueel ook thuis op uw gemak invullen.

Wat verwachten we van u?

Als u besluit deel te nemen aan dit onderzoek, vragen wij u om de gemaakte afspraken na te komen en de instructies zo goed mogelijk op te volgen.

Wat is anders dan bij de normale behandeling?

Wanneer u meedoet aan het onderzoek kan het zijn dat de voorlichting over uw behandeling uitgebreider is dan anders. Wij vragen u 4 vragenlijsten in te vullen, verdeeld over 3 controlebezoeken aan onze polikliniek.

Wel of niet meedoen aan het onderzoek

Deelname aan het onderzoek is vrijwillig. Als u besluit mee te doen, vertelt u dat tijdens het eerstvolgende polikliniek bezoek aan uw behandelend arts. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet mee wilt doen.

Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

Na afloop van het onderzoek kunt u een overzicht van de resultaten krijgen. U kunt op elk moment besluiten om te stoppen met deelname aan dit onderzoek.

Mogelijke voor- en nadelen

Mogelijke voordelen:

- gerichtere voorlichting door een indicatie van uw levensverwachting
- keuze voor de behandeling die het beste bij uw situatie past
- meer tevredenheid over de keuze voor de behandeling

Mogelijke nadelen:

- de vragenlijsten kunnen vragen bevatten die mogelijk persoonlijk en/of confronterend zijn
- het invullen van alle vragenlijsten kost u gemiddeld 5 tot 10 minuten extra tijd tijdens uw bezoek aan de polikliniek
- confrontatie met een schatting van uw levensverwachting

Verzekering tijdens het onderzoek



Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van het onderzoek. In de bijlage vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

Tot uw persoon herleidbare onderzoeksgegevens kunnen slechts met uw toestemming door daartoe bevoegde personen worden ingezien. Deze personen zijn medewerkers van het onderzoeksteam. Wij zijn verplicht uw onderzoeksgegevens 15 jaar te bewaren. Daarvoor geeft u toestemming als u meedoet aan dit onderzoek. Als u dat niet wilt, dan respecteren wij uw keuze.

Heeft u nog vragen?

Met vragen over dit onderzoek kunt u terecht bij de arts-onderzoeker.

Contact

- Drs. M.C. Dorr, arts-onderzoeker keel-, neus- en oorheelkunde
m.dorr@erasmusmc.nl, 06 500 322 99.
- Prof. dr. R.J. Baatenburg de Jong, hoofdonderzoeker keel-, neus- en oorheelkunde

Buiten kantooruren belt u het algemene nummer van het Erasmus MC: (010) 704 0 704. Vraagt u dan naar de dienstdoende kno-arts (24 uur per dag bereikbaar wanneer nodig).

Als u twijfelt over deelname, kunt u een onafhankelijke arts raadplegen. Deze arts is niet bij dit onderzoek betrokken, maar wel deskundig op dit gebied: prof. dr. E.B. Wolvius, mondziekten, kaak- en aangezichtschirurgie: (010) 703 41 38.

Bijlagen

- Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- Informatie over de verzekering
- Toestemmingsformulier



Informatie over de verzekering

Voor de deelnemers aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. Deze verzekering dekt schade door dood of letsel die het gevolg is van deelname aan het onderzoek, en die zich gedurende de deelname aan het onderzoek openbaart, of binnen 4 jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek. De schade wordt geacht zich te hebben geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar is gemeld.

In geval van schade kunt u zich direct wenden tot de verzekeraar. De verzekeraar van het onderzoek is:

Meeùs Assurantiën BV,
Afdeling Vrije Beroepen
t.a.v. mevrouw mr. F.A.C. Bergervoet, gezondheidsjurist
Postbus 3234
4800 DE BREDA

De verzekering biedt een maximum dekking van € 450.000 per proefpersoon en € 3.500.000 voor het gehele onderzoek. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Dit is opgenomen in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl. Voor deze verzekering gelden een aantal uitsluitingen. De verzekering dekt niet:

- schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen
- schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan indien u niet aan het onderzoek had deelgenomen
- schade die het gevolg is van het niet of niet volledig nakomen van aanwijzingen of instructies
- schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling
- bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden
- bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van het niet verbeteren of van het verslechteren van deze gezondheidsproblemen



Toestemmingsformulier

Onderzoek naar het effect van patiëntenvoorlichting op behandelkeuzes en kwaliteit van leven bij patiënten met hoofd-halskanker

Ik heb de informatiefolder voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik mee doe. Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiefolder. Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiefolder staan.

Ik geef toestemming om mijn gegevens nog maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik vind het goed om aan dit onderzoek mee te doen.

Naam proefpersoon:

Handtekening

Datum: __ / __ / __

Ik verklaar hierbij 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: __ / __ / __





