Informatie voor mensen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Een gerandomiseerde studie naar hoog-gedoseerde MRI-geleide radiotherapie als behandeling van lokaal gevorderde alvleesklierkanker na chemotherapie (LAPSTAR studie)

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. U leest in deze brief om wat voor een onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.
U ontvangt deze brief omdat u lokaal gevorderde alvleesklierkanker heeft, waarvoor u bent behandeld met chemotherapie en u niet in aanmerking komt voor een operatie.
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 D.

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/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het UMC Utrecht heeft dit onderzoek opgezet in samenwerking met de Dutch Pancreatic Cancer Group (DPCG; www.dpcg.nl). Hieronder noemen we het UMC Utrecht steeds de ‘opdrachtgever’. Artsen en onderzoekers voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen in Nederland. Voor dit onderzoek zijn 156 deelnemers nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie NedMec heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of de overleving en kwaliteit van leven van patiënten met lokaal gevorderde alvleesklierkanker kan worden verbeterd door hoge dosis MRI-geleide bestraling op de tumor, in aanvulling op de standaard behandeling.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Ongeveer 40% van de patiënten met alvleesklierkanker hebben op het moment van diagnose lokaal gevorderde alvleesklierkanker. Lokaal gevorderde alvleesklierkanker is door de lokale uitgebreide tumor groei rondom belangrijke bloedvaten vaak niet met een operatie te verwijderen.
De huidige standaard behandeling van lokaal gevorderde alvleesklierkanker bestaat uit chemotherapie en geeft een gemiddelde levensverwachting van 15 maanden. De tumor in de alvleesklier kan vervelende klachten geven, zoals pijn, verstopping van het maagdarmkanaal en ondervoeding.

MRI-geleide bestraling (radiotherapie) is een nieuwe manier van bestralen. Met deze techniek worden de tumor en omliggende organen met behulp van MRI-scans in beeld gebracht. Met MRI-geleide bestraling kunnen alvleeskliertumoren op een veilige manier met een hoge dosis worden bestraald ook omdat er rekening wordt gehouden met bewegingen van de tumor en andere organen.
We denken dat dit lokale tumor groei tegengaat en daardoor zorgt voor een langere overleving met een betere kwaliteit van leven. Maar zeker is dit niet.

In de LAPSTAR-studie willen we daarom onderzoeken of hoog-gedoseerde MRI-geleide bestraling bij patiënten met lokaal gevorderde alvleesklierkanker leidt tot een langere overleving met een betere kwaliteit van leven.

4. Hoe verloopt het onderzoek

Hoe lang duurt het onderzoek?
Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 18 maanden.

Stap 1: Bent u geschikt om mee te doen met het onderzoek?
We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Soms is hier overleg met uw hoofdbehandelaar voor nodig.

Stap 2: De behandeling
Eerst zal er door middel van computergestuurde loting worden bepaald tot welke onderzoeksgroep u hoort.
Groep A ondergaat hoog-gedoseerde MRI-geleide bestraling.
Groep B krijgt uitsluitend standaard zorg bestaande uit het voorzetten van chemotherapie of andere ondersteunende behandelingen.
Zowel u als uw arts hebben geen invloed op de uitslag van de loting. Elke groep zal bestaan uit 78 patiënten.

Groep A: u ondergaat de hoog-gedoseerde MRI-geleide bestraling
Wanneer u door de willekeurige loting in groep A bent ingeloot ondergaat u hoog-gedoseerde MRI-geleide bestraling. Deze bestraling zal plaatsvinden in één van de deelnemende

ziekenhuizen, namelijk het UMC Utrecht, Amsterdam UMC, Radboud UMC, Catharina ziekenhuis, Radiotherapiegroep of het UMC Groningen. U krijgt in het ziekenhuis van uw voorkeur een poliklinische afspraak bij de afdeling radiotherapie om verdere uitleg over deelname aan het onderzoek en de behandeling te krijgen. Hierna ondergaat u vijf bestralingsbehandelingen. Deze behandelingen worden in een periode van twee weken gegeven. Een behandeling duurt ongeveer 45 minuten. Tijdens de bestralingsbehandelingen zult u tijdelijk geen chemotherapie krijgen. In overleg met uw oncoloog kunt u na de bestralingsbehandelingen weer verder met chemotherapie.
De richtlijnen van het ziekenhuis waar u de hoog-gedoseerde MRI-geleide bestraling krijgt bepalen hoe vaak u op controle moet komen en welke onderzoeken u verder krijgt.

Groep B: u gaat door met de standard behandeling
Wanneer u door de willekeurige loting in groep B bent ingeloot zet u de standaard behandeling voort. Deze behandeling kan bestaan uit chemotherapie of andere ondersteunende therapieën. U krijgt daarnaast geen extra behandeling.

Beide groepen
Gedurende het onderzoek vragen we u om vragenlijsten in te vullen. Deze vragenlijsten gaan over de kwaliteit van uw leven. De eerste vragenlijst ontvangt u nadat u het toestemmingsformulier heeft getekend. De tweede vragenlijst ontvangt u ongeveer vier weken na het tekenen van het toestemmingsformulier, vervolgens ontvangt u elke twee maanden een vragenlijst. U zult de vragenlijsten ontvangen tot 18 maanden na het meedoen aan deze studie. Deze vragenlijsten zijn voor dit onderzoek heel erg belangrijk. We zijn namelijk benieuwd naar de kwaliteit van leven van patiënten met lokaal gevorderde alvleesklierkanker en de rol van verschillende behandelingen hierop. Wanneer u vergeet de vragenlijsten in te vullen kan het zijn dat de onderzoeker ter herinnering contact met u op neemt.
U kunt de vragenlijsten ook samen met uw naasten invullen. Het is echter wel van belang dat u de antwoorden zelf bedenkt.

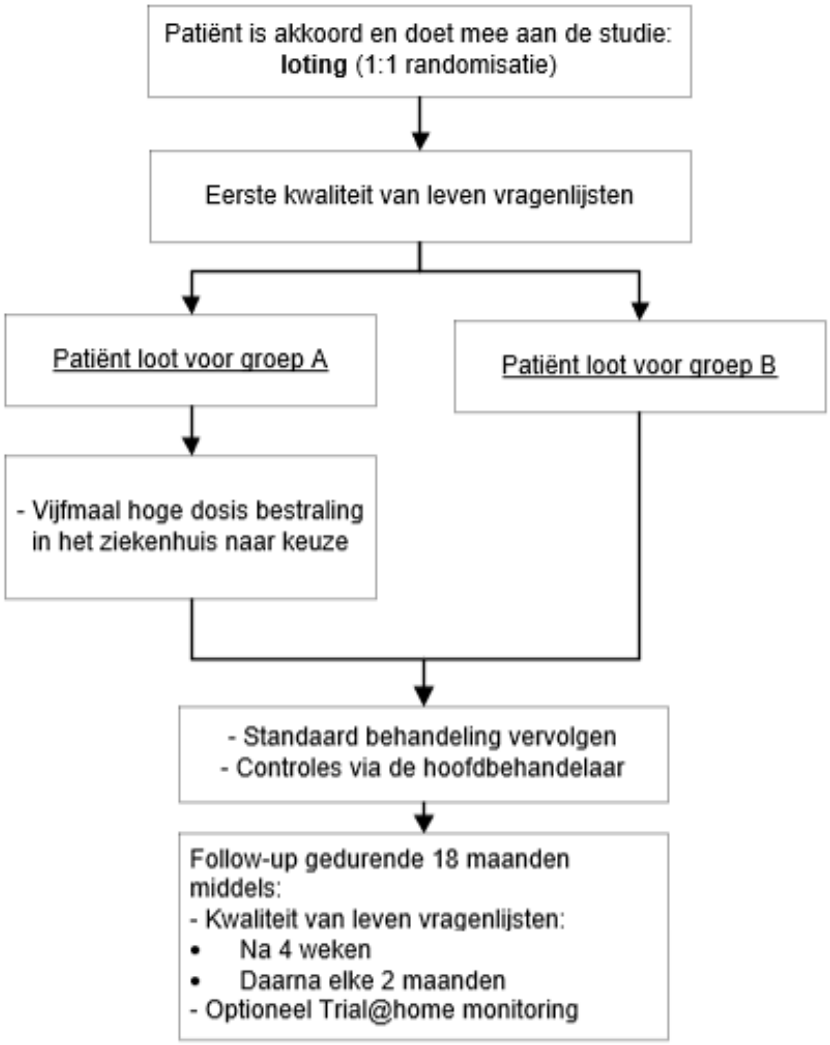
Naast kwaliteit van leven zijn we ook geïnteresseerd in uw dagelijkste activiteiten (gemeten met een stappenteller), uw hartslag, de kwaliteit van slaap en uw gewicht. Hiervoor bieden we in samenwerking met het Centre of Human Drug Research (CHDR; Centrum voor Menselijk Geneesmiddelengebruik) thuismonitoring aan. Deelname aan deze thuismonitoring is optioneel, u geeft hiervoor apart toestemming.
De thuismonitoring is van toegevoegde waarde omdat we hiermee onderzoek kunnen doen naar bepaalde veranderingen in uw activiteit en gewicht en de mogelijke invloed van het ziektebeloop hierop.
Thuismonitoring zal met behulp van het zogenaamde Trial@home platform plaatsvinden. U ontvangt hiervoor een horloge, slaapmatje en weegschaal. De apparaten kunnen naar u thuis opgestuurd worden met een uitgebreide handleiding voor de installatie. Wanneer u het prettiger vindt kan ook de onderzoeker met u de apparaten op de polikliniek of thuis installeren. Wanneer

u een pacemaker of ander intern medisch hulpmiddel heeft kunt u geen gebruik maken van de weegschaal.

Ook zal de onderzoeker u helpen om 3 applicaties op uw mobiele telefoon te installeren:

1. Eén om de informatie van de bovenvermelde apparaten te verzamelen en doorsturen naar het CHDR (Withings app).
2. Eén voor het invullen van de kwaliteit van leven vragenlijsten (ePRO app).
3. Eén om uw activiteit te meten door uw relatieve locatie (CHDR MORE app). Er wordt gemeten hoeveel kilometer u per dag aflegt. Voor deze app heeft u een Android telefoon nodig. Als u een ander type smartphone heeft, kunt wel mee doen met het Trial@home platform, maar wordt alleen deze app niet geïnstalleerd.

Indien u geen smartphone heeft, kunt u een smartphone in bruikleen krijgen via Trial@home.
Wanneer u niet kiest voor de thuismonitoring middels het Trial@home platform, worden de vragenlijsten op een veilige manier per e-mail of post naar u opgestuurd.
De studieduur van de LAPSTAR bedraagt 18 maanden, gedurende deze periode zult u de vragenlijsten ontvangen en als u akkoord bent met de thuismonitoring zal u ook de thuismonitoring gedurende 18 maanden ontvangen.
U leest verderop in de folder onder kopje 10 meer over uw privacy en de thuismonitoring middels het CHDR.



Figuur 1. Schema van de onderzoekshandelingen

5. 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 vult de kwaliteit van leven vragenlijsten in.
- Indien u mee doet aan de thuismonitoring, gebruikt u de Trial@home apparaten en apps zoals uitgelegd is door de onderzoeker. U neemt contact op het de onderzoeker in deze situaties:
  - als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
  - als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
  - als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
  - als uw contactgegevens wijzigen.

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

Wat zijn de nadelen van onderzoeken die gebruik maken van straling?

Hoog-gedoseerde MRI-geleide bestraling kan bijwerkingen geven. De meest voorkomende bijwerkingen van bestraling zijn: vermoeidheid, verminderde eetlust, misselijkheid, braken, gewichtsverlies en darmklachten. Deze bijwerkingen verbeteren vaak snel in de periode na de bestraling. De volgende bijwerkingen komen zelden voor en kunnen ernstig zijn: verstopping of bloeding van het maagdarmkanaal of het maken van een gaatje in het maagdarmstelsel.
Hoog-gedoseerde MRI-geleide bestraling kan ook bijwerkingen hebben die we nu nog niet weten.

Wat zijn de mogelijke ongemakken van de monitoring via Trial@home

Indien u kiest voor deelname aan Trial@home monitoring kunt u het als ongemakkelijk ervaren om het horloge te moeten dragen en het meten van uw gewicht kan u extra tijd kosten. Indien u meer uitleg nodig heeft over het gebruik van de Trial@home applicatie kunt u met het onderzoeksteam contact op nemen.

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

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze per onderzoeksgroep op een rij. Denk hier goed over na en praat erover met anderen.

Mogelijke voordelen indien u in groep A zit

Hoog-gedoseerde MRI-geleide bestraling kan zorgen voor betere controle van de tumor in de alvleesklier, wat de overleving en kwaliteit van leven door vermindering van klachten mogelijk verbetert. Dit weten we echter nog niet zeker.
Op elk moment in het onderzoek kunnen uw symptomen terugkomen of verslechteren. Als u meedoet aan dit onderzoek draagt u daarnaast bij aan meer kennis over het behandelen van lokaal gevorderde alvleesklierkanker.

Mogelijke nadelen indien u in groep A zit

Meedoen aan het onderzoek kan de volgende nadelen hebben:

- U kunt geen baat hebben bij de bestraling.
- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van de bestraling, zoals beschreven onder kopje 6.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
  U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Mogelijke voordelen en nadelen indien u in groep B zit

U krijgt de standaard behandeling voor lokaal gevorderde alvleesklierkanker. In principe zitten er geen voordelen of nadelen aan deze standaard behandeling. Meedoen aan het onderzoek kost u wel extra tijd door het invullen van de vragenlijsten en de thuismonitoring. Als u meedoet

aan dit onderzoek draagt u daarnaast bij aan meer kennis over het behandelen van lokaal gevorderde alvleesklierkanker.

Wilt u niet meedoen?
U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u net als in groep B de standaard behandeling voor een lokaal gevorderde alvleesklierkanker. Doordat u niet mee doet aan het onderzoek hoeft u de vragenlijsten niet in te vullen en komt u niet in aanmerking voor de thuismonitoring. Uw arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn en de voor- en nadelen daarvan.

8. 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:

- Het einde van het hele onderzoek is bereikt. Dit is na 18 maanden.
- 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 standaard behandeling voor lokaal gevorderde alvleesklierkanker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld worden wel gebruikt voor het onderzoek.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
    - Het UMC Utrecht,
    - de overheid, of
    - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn**.**

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Zodra de resultaten van de studie bekend zijn, zullen we een (online) informatieavond organiseren om de resultaten in te presenteren. Daarnaast kunt u wanneer het onderzoek is afgelopen op www.dpcg.nl de onderzoeksresultaten raadplegen.

10. 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. Voor de LAPSTAR-studie worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, geslacht, 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.

Hoe beschermen we uw privacy?
Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het 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 inzien?
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 uit het onderzoeksteam en mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die door de opdrachtgever is ingehuurd.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten. Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Zij houden uw gegevens geheim.

Het Centrum van Menselijk geneesmiddelen onderzoek (CHDR)
Het CHDR kan de gegevens die met de applicaties worden verzamend inzien. Ook deze gegevens bevatten een code en zijn niet direct naar u te herleiden.

Hoelang bewaren we uw gegevens
We bewaren uw gegevens 15 jaar op de onderzoekslocatie en bij de opdrachtgever.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?
Uw gegevens kunnen tijdens en na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van lokaal gevorderde alvleesklierkanker of de verdere ontwikkeling van hoog-gedoseerde MRI-geleide bestraling. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het onderzoekscentrum. 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.

Data delen met andere studies waar u mogelijk aan deelneemt
Het kan zijn dat u naast de LAPSTAR ook deelneemt aan andere studies, bijvoorbeeld het Dutch Pancreatic Cancer Project (PACAP). Ook kan het zijn dat, wanneer u in groep A geloot wordt, u gevraagd wordt om deel te nemen aan de MOMENTUM studie.
Zowel voor PACAP als MOMENTUM kunnen vragenlijsten naar patiënten worden gestuurd. Ook voor de LAPSTAR zult u deze vragenlijsten ontvangen. Om ervoor te zorgen dat u de vragenlijsten niet dubbel ontvangt, vragen wij u of wij de vragenlijsten die u voor de LAPSTAR studie invult mogen delen met de onderzoekers van PACAP en MOMENTUM, als u hiervoor

heeft toegezegd de vragenlijsten in te vullen. Als u dit niet heeft toegezegd zullen wij uw gegevens niet delen.

Mogen we lichaamsmateriaal dat reeds is verzameld gebruiken?
Graag zouden we lichaamsmateriaal (zoals is verkregen met biopten of bloedafnames) dat voor diagnostiek reeds is verzameld en niet meer nodig is, gebruiken voor de LAPSTAR studie. Hiermee kunnen we onderzoek doen naar verschillende tumor eigenschappen en factoren die mogelijk gunstig zijn voor behandeling. Dit materiaal is niet tot u herleidbaar. Hiervoor hoeft u geen onderzoeken te ondergaan. We gebruiken alleen materiaal dat al is verzameld.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?
Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts of specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. 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. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. 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

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:
    - Het Radboud UMC: Zie bijlage A voor de 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 UMC Utrecht gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?
Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek.
www.ClinicalTrials.gov. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op ‘LAPSTAR’ of op nummer NCT06272162.

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

De onderzoeken, extra testen en behandeling voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel ontvangt u voor de extra bezoeken aan het behandelend ziekenhuis een reiskostenvergoeding. Afhankelijk van het ziekenhuis waar u behandeld wordt is dit een vast bedrag of krijgt u compensatie per kilometer.

12. 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. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. We informeren uw huisarts en behandelend specialist

De onderzoeker stuurt uw huisarts en behandelend specialist een brief of e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid.
Daarnaast vragen we u toestemming voor de mogelijkheid bepaalde gegevens, zoals mogelijke vervolgbehandelingen of overlijdensdata, op te vragen bij uw huisarts of behandelend medisch specialist.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Neem dan contact op met Dr. J.R.N. van der Voort van Zyp. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek. De contactgegevens staan in bijlage 1.

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.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. 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.

16. Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens
B. Informatie over de verzekering
C. Toestemmingsformulier

Bijlage A: Contactgegevens Radboud UMC

Vragen?
Als u na het lezen van deze informatie nog vragen heeft, neemt u dan gerust contact op met de hoofdonderzoeker Dr. H.D. Heerkens, via Hanne.Heerkens@radboudumc.nl of met de uitvoerend arts-onderzoekers Drs. N.K.N. Jorritsma via n.k.n.jorritsma@umcutrecht.nl tel +316 37009526 of Drs. J.C.M. Scheepens via j.c.m.scheepens-7@umcutrecht.nl

Heeft u vragen over Trial@home? Dan kunt u contact opnemen met Drs. D.G. Stuijt via dstuijt@chdr.nl of tel 071-7501426. Buiten kantooruren: tel 071-5246444.

Vragen aan de onafhankelijke deskundige?
Mocht u willen spreken over uw deelname met een onafhankelijke arts binnen het UMC Utrecht die geen belangen in de studie heeft, dan kan dat door contact op te nemen met
Dr. J.R.N. van der Voort van Zyp (radiotherapeut UMC Utrecht) via J.R.N.vanderVoortvanZyp@umcutrecht.nl

Klachten?
Als u klachten heeft kunt u dit melden aan de onderzoeker of aan uw behandelend arts. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met de klachtenbemiddelaars.
Radboudumc
t.a.v. Klachtenbemiddeling
Huispost 348
Antwoordnummer 540
6500 VC NIJMEGEN
Tel.: 024-3613191
Website Klachtenbemiddeling:
https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/uw-afspraak/meer-informatie/klachten

Functionaris Gegevensbescherming
Radboudumc
t.a.v. Functionaris voor Gegevensbescherming
Huispost 630
Postbus 9101
6500 HB NIJMEGEN
Website Privacy: https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/rechten-en-plichten/privacy
E-mail: gegevensbescherming@radboudumc.nl

Bijlage B: Proefpersonenverzekering UMC Utrecht

Het UMC Utrecht heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. 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 onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meldt dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: QBE Europe SA/NV

Adres: Prins Bernhardplein 200, 1097 JB Amsterdam, Nederland Telefoonnummer: 020-8992794

Email: schade@nl.qbe.com

Polisnummer: 064457/01/2023/0000
Contactpersoon: Dr.Paul Lambertz, Claims Manager – EO Claims

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en € 7.500.000 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 de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

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 deelnemer

Exemplaar voor de deelnemer

LAPSTAR studie

Hoog gedoseerde MRI-geleide bestraling als behandeling van lokaal gevorderde alvleesklierkanker na chemotherapie

- 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 of te stoppen met het onderzoek. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts en behandelend specialist te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts en behandelend specialist over eventuele vervolgbehandelingen en overlijdensdata.
- 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 de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- 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.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om de gegevens uit de vragenlijsten met de onderzoekers van PACAP en MOMENTUM te delen. Dit doen de onderzoekers alleen als ik ook aan deze onderzoeken deelneem en akkoord voor invullen van de vragenlijsten heb gegeven
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mee te doen aan de thuismonitoring middels Trial@home.	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam deelnemer: _____

Handtekening: _____ Datum: __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemer zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):_____

Handtekening: _____ Datum: __ / __ / __

De deelnemer krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.

Bijlage C: Toestemmingsformulier deelnemer

Exemplaar voor het ziekenhuis

LAPSTAR studie

Hoog gedoseerde MRI-geleide bestraling als behandeling van lokaal gevorderde alvleesklierkanker na chemotherapie

- 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 of te stoppen met het onderzoek. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts en behandelend specialist te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts en behandelend specialist over eventuele vervolgbehandelingen en overlijdensdata.
- 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 de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- 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.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om de gegevens uit de vragenlijsten met de onderzoekers van PACAP en MOMENTUM te delen. Dit doen de onderzoekers alleen als ik ook aan deze onderzoeken deelneem en akkoord voor invullen van de vragenlijsten heb gegeven
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mee te doen aan de thuismonitoring middels Trial@home.	Ja ☐	Nee ☐

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam deelnemer: _____

Handtekening: _____ Datum: __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemer zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):_____

Handtekening: _____ Datum: __ / __ / __

De deelnemer krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.