

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Eerste terugkerende schaamlipkanker: behandeling en uitkomst
Sentinel lymph node procedure in patients with 1st recurrent vulvar squamous cell carcinoma.
A multicentre observational study

Inleiding

Geachte mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek.
Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat bij u opnieuw een kwaadaardigheid van de schaamlippen is vastgesteld.

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 ook de onafhankelijke deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Verdere informatie over meedoen aan een dergelijk onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Erasmus MC en wordt gedaan door gynaecologen in verschillende ziekenhuizen in Nederland. Voor dit onderzoek zijn 243 proefpersonen nodig. Het onderzoek waar wij u voor vragen maakt deel uit van een studie, waarbij de schildwachterklierprocedure wordt toegepast bij vrouwen met teruggekeerde schaamlipkanker. Voor die behandeling komt u niet in aanmerking. Dit kan te maken hebben met de plaats of de uitgebreidheid van de tumor, of omdat bij u géén of een andere behandeling van de liesklieren nodig is.

De medisch-ethische toetsingscommissie Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Tijdens dit onderzoek wordt onderzocht welke behandeling vrouwen krijgen die opnieuw een kwaadaardige aandoening van de schaamlippen hebben, en hoe het daarna met hen gaat.

3. Achtergrond van het onderzoek

Uw dokter heeft u verteld dat u opnieuw een kwaadaardige aandoening van de schaamlippen heeft (schaamlipkanker of vulvakanker). Als behandeling hiervoor zult u mogelijk een operatie ondergaan of bijvoorbeeld bestraald worden. Bij teruggekomen ziekte is er niet altijd een standaard behandeling: u zult een behandeling “op maat” krijgen, die rekening houdt met de huidige situatie, eventuele eerder behandeling(en) en uw verdere gezondheid.

Schaamlipkanker komt niet heel vaak voor, dus we missen nog heel veel informatie die we nodig hebben om vrouwen een goede behandeling aan te bieden. In nationaal verband willen wij proberen om onze kennis te vergroten, zodat we in de toekomst misschien betere keuzes kunnen maken.

Bij deelname aan de studie wordt informatie verzameld over het beloop van uw ziekte, de behandeling en hoe het met u gaat.

4. Wat meedoen inhoudt

Wij vragen u toestemming om lichaamsmateriaal (tumorweefsel) dat in het kader van uw standaard zorg wordt afgenomen te bewaren en om u vragenlijsten te sturen over de kwaliteit van leven en oedeem van de benen.

Als uw standaard behandeling bestaat uit een operatie, dan krijgt u de vragenlijst voor de operatie en 6 en 12 maanden na de operatie. Na de operatie zult u gedurende twee jaar elke drie maanden voor controle bij de gynaecoloog komen.

Als u een andere standaard behandeling krijgt, zoals bestraling, dan krijgt u de vragenlijst bij registratie in de studie voor start van de bestraling, en 6 en 12 maanden nadien. Na de bestraling zult u gedurende twee jaar elke drie maanden voor controle komen op de polikliniek, afwisselend bij de gynaecoloog en de radiotherapeut.

5. Wat wordt er van u verwacht

Als u besluit mee te doen aan het onderzoek, dan vragen we u drie keer de vragenlijsten in te vullen.

6. 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 voordeel van meedoen aan dit onderzoek.

Het nadeel is dat deelname u tijd kost: u wordt gevraagd om 3 keer een vragenlijst in te vullen. Dit kost u ongeveer 15 minuten per keer.

U krijgt geen extra onderzoek, u hoeft niet vaker naar het ziekenhuis te komen.

7. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw ziekte.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan nog steeds op de gebruikelijke manier behandeld voor uw ziekte. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

8. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- alle bezoeken voorbij zijn en de laatste vragenlijsten zijn ingevuld.
- u zelf kiest om te stoppen.
- uw behandelend arts het beter voor u vindt om te stoppen.
- het Erasmus MC, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie (METC Erasmus MC) besluit om het onderzoek te stoppen.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u desgewenst over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Doordat het een langdurig onderzoek is, zullen de eerste resultaten op zijn vroegst over ongeveer tien jaar bekend zijn.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Voor dit onderzoek bewaren we restweefsel van de tumor die verwijderd wordt. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. 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. De gegevens en lichaamsmateriaal die naar de opdrachtgever en eventuele andere betrokken partijen 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. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: een monitor die voor het Erasmus MC werkt, nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Toegang tot uw naam en adresgegevens door onderzoekers uit het Erasmus MC

De vragenlijsten voor dit onderzoek zullen worden verstuurd door het onderzoeksteam in het Erasmus MC. Hiervoor zullen wij uw naam en adresgegevens doorgeven aan het onderzoeksteam in het Erasmus MC. Wij vragen u hiervoor toestemming te geven. Uiterlijk dertien weken nadat de laatste vragenlijst van u terug is ontvangen, zal het onderzoeksteam in het Erasmus MC uw naam- en adresgegevens verwijderen uit hun bestanden.

Met opmerkingen [VWvE1]: Voor METC: alleen voor andere deelnemende centra

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie en 15 jaar bij de opdrachtgever (het Erasmus MC).

Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek

Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van schaaamlipkanker. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 20 jaar na afloop van het onderzoek worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en 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. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

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 raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat het Erasmus MC. Zie **bijlage A** voor de contactgegevens en website.

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 **bijlage A** voor contactgegevens) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk het Nederlands Trialregister (www.trialregister.nl). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder "V2SLN".

10. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt 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.

11. Informeren huisarts

Wij sturen uw huisarts altijd een brief of e-mail 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.

12. Geen vergoeding voor meedoen

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Er zullen geen extra kosten voor u zijn als u meedoet aan het onderzoek. De kosten voor de controles, aanvullend onderzoek en operatie(s) vallen in het basispakket van uw ziektekostenverzekering. Als u echter uw eigen risico van dat jaar nog niet heeft opgebruikt, wordt dit aan u in rekening gebracht door uw verzekeraar. Eventuele complicaties worden op de gebruikelijke manier behandeld. Deze eventuele kosten komen voor rekening van uw zorgverzekeraar.

13. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijk deskundige. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Proefpersoneninformatie
Observationeel onderzoek uitkomst terugkerende
schaamlipkanker, onderdeel van de V2SLN studie



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 klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

14. 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.

Dank voor uw aandacht.

Met vriendelijke groeten,
Het onderzoeksteam

15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier
- D. Formulier adresgegevens

Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'

Met opmerkingen [VWvE2]: Voor METC: Alleen voor andere deelnemende centra

Proefpersoneninformatie
Observationeel onderzoek uitkomst terugkerende
schaamlipkanker, onderdeel van de V2SLN studie



Bijlage A: Contactgegevens voor Erasmus MC

Hoofdonderzoeker: Mw. dr. H.C. van Doorn, gynaecoloog oncoloog
Tel. 010 – 704 28 79

Medeonderzoeker: Mw. dr. H.J. van Beekhuizen, gynaecoloog oncoloog
Tel. 010 – 704 28 79

Onderzoeksverpleegkundige: Mw. N. J. van Schuur- van 't Hof,

Email adres: V2SLN@erasmusmc.nl

Onafhankelijk arts: Mw. dr. H.P.M. Smedts, gynaecoloog oncoloog
Afdeling Obstetrie en Gynaecologie
Amphia ziekenhuis Breda
Tel. 076 – 595 50 00

Klachten:

De Klachtencommissie Erasmus MC is bereikbaar via tel. 010 – 703 31 98 of
e-mail klachtenopvang@erasmusmc.nl.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

De Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Erasmus MC is bereikbaar via het
secretariaat van de afdeling Juridische Zaken, tel. 010- 703 49 86 of e-mail
gegevensbescherming@erasmusmc.nl.

Voor meer informatie over uw rechten:

Voor meer informatie of bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de
Functionaris voor de Gegevensbescherming of met de Autoriteit Persoonsgegevens.

Bijlage B: Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het Erasmus MC een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

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>).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar:

CNA Insurance Company Limited
Polarisavenue 140
2134 JX Hoofddorp
Contactpersoon: Mw. E. van Herk
Telefoonnummer: 023 – 3036004 / 06 – 38 05 94 13
E-mail: ClaimsNetherlands@cnaahardy.com of Esther.vanherk@cnaeurope.com

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever).

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien 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 door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- 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.

Bijlage C: Toestemmingsformulier proefpersoon

Eerste terugkerende schaamlipkanker: behandeling en uitkomst

Sentinel lymph node procedure in patients with 1st recurrent vulvar squamous cell carcinoma.
A multicentre observational 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 dat ik meedoe aan dit onderzoek en te informeren over de behandeling.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en lichaamsmateriaal voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit 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 weet dat mijn naam en adresgegevens zullen worden doorgegeven aan het onderzoeksteam in het Erasmus MC voor het versturen van de vragenlijsten. Ik geef hiervoor toestemming.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts en/of de in mijn patiëntendossier geregistreerde contactpersoon over mijn gezondheid, in het geval dat de onderzoekers geen contact met mij kunnen krijgen.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om in het geval ik tijdens de looptijd van het onderzoek zou komen te overlijden, mijn officiële doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van vulvacarcinoom.

Met opmerkingen [VWvE3]: Voor METC: alleen voor andere deelnemende centra

- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn lichaamsmateriaal na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor meer onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

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):

Functie:

Handtekening: _____ Datum: __ / __ / __

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening: _____ Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.

Proefpersoneninformatie
Observationeel onderzoek uitkomst terugkerende
schaamlipkanker, onderdeel van de V2SLN studie



Bijlage E: Formulier adresgegevens

De adresgegevens die u mag doorgeven aan het onderzoeksteam in het Erasmus MC zijn:

Naam: _____

Straatnaam: _____

Postcode: _____

Woonplaats: _____

E-mailadres: _____

Met opmerkingen [VWvE4]: Voor METC: Alleen voor andere deelnemende centra

**Studienummer in te vullen door behandelend arts
(of diens vertegenwoordiger) na registratie**

**Voor het onderzoeksteam:
Dit formulier s.v.p. mailen naar V2SLN@erasmusmc.nl**