
Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Chemotherapie voorafgaande aan de operatie van baarmoederhalskanker om de vruchtbaarheid te behouden.

Officiële titel: FIGO 2018 stage IB2 (≥ 2 to < 4 cm) Cervical Cancer Treated with Neoadjuvant Chemotherapy Followed by Fertility Sparing Surgery (CoNteSSa)/Neo-Adjuvant Chemotherapy and Conservative Surgery in Cervical Cancer to Preserve Fertility (NeoCon-F)

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 baarmoederhalskanker is vastgesteld en u mogelijk vruchtbaarheidssparend behandeld wil worden.

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 onafhankelijk 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 zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door professor Lheureux (Toronto, Canada) en wordt gedaan door artsen in verschillende ziekenhuizen en landen.

Voor dit onderzoek zijn 90 proefpersonen uit verschillende landen nodig. In Nederland zullen naar verwachting 40 proefpersonen meedoen.

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

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoe werkzaam het geven van chemotherapie is om baarmoederhalskanker te verkleinen om zo een minder uitgebreide operatie aan de baarmoedermond te verrichten. Door een minder uitgebreide operatie, is de verwachting dat de kans op het krijgen van een kind in de toekomst toeneemt. Dit onderzoek heeft verschillende doelen. We beschouwen deze behandeling als zinnig als minstens 50 van de 90 proefpersonen die aan het onderzoek meedoen aan het einde van de behandeling een werkende baarmoeder heeft en er na twee jaar bij niet meer dan 9 van de 90 proefpersonen terugkeer van ziekte wordt vastgesteld.

Tenslotte willen we onderzoeken wat de waarde is van biomarkers in bloed en uitstrijkjes om de activiteit van uw ziekte te meten.

3. Achtergrond van het onderzoek

De standaard behandeling van baarmoederhalskanker bestaat uit een operatie waarbij de baarmoedermond, de baarmoeder, het steunweefsel naast de baarmoeder en de lymfeklieren in het bekken verwijderd worden (een radicale hysterectomie met pelviene lymfeklier dissectie) of bestraling al dan niet in combinatie met chemotherapie. Als vrouwen nog een kinderwens hebben, kan er een operatie uitgevoerd worden waarbij de baarmoedermond, het steunweefsel naast de baarmoeder en de lymfeklieren in het bekken verwijderd worden (een radicale trachelectomie met pelviene lymfeklier dissectie, we noemen deze operatie de uitgebreide vruchtbaarheidssparende operatie). Het nadeel van de uitgebreide vruchtbaarheidssparende operatie is dat weinig vrouwen (minder dan 10%) na deze behandeling een baby zullen krijgen omdat zwanger worden en zwanger blijven moeilijk is na een uitgebreide operatie aan de baarmoedermond. In deze studie willen we onderzoeken of we een beperktere operatie kunnen doen als we de tumor eerst proberen te verkleinen met chemotherapie. Als de tumor door de chemotherapie kleiner dan 2 cm wordt, willen we een beperkte ingreep aan de baarmoedermond verrichten. Deze beperkte vruchtbaarheidssparende operatie kan een portio amputatie (verwijderen van de in de vagina zichtbare baarmoedermond) of een conisatie (kegelvormige verwijdering van een deel van de baarmoedermond rond de tumor) betreffen, afhankelijk van de inschatting van uw behandelend arts. Door deze beperkte ingreep hopen we dat de kans om zwanger te worden toeneemt, de kans op vroeggeboorte afneemt en de kans op terugkeer van ziekte niet toeneemt. Uit beperkte studies blijkt dat met deze besparende ingreep, de kans op een zwangerschap groter is na chemotherapie en een beperktere operatie aan de baarmoedermond (70-77%) dan na een uitgebreide vruchtbaarheidssparende operatie (21-44%). Ook is de kans dat een baby te vroeg geboren wordt kleiner na chemotherapie gevolgd door een beperktere operatie aan de baarmoedermond (15-30%) dan na een uitgebreide vruchtbaarheidssparende operatie (57%). Na deze behandeling lijkt er geen toegenomen kans is op terugkeer van ziekte.

Om aan dit onderzoek mee te kunnen doen, moet er bij een eerste operatie waarbij de lymfeklieren in het bekken verwijderd worden (lymfadenectomie), *geen* uitzaaiingen gevonden worden. Pas als dit het geval is, kunt u deelnemen aan dit onderzoek. Als er geen uitzaaiingen gevonden worden in de verwijderde lymfeklieren, komt u in aanmerking voor een behandeling met chemotherapie. Indien de tumor daarmee voldoende verkleind wordt, komt u in principe in aanmerking voor de beperkte vruchtbaarheidssparende operatie. Als de tumor niet voldoende afneemt door de chemotherapie, zal uw behandelaar andere behandelingen met u bespreken. De voorkeur gaat uit naar een niet- vruchtbaarheidssparende behandeling in het geval de tumor niet of onvoldoende reageert op chemotherapie.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt de behandeling ongeveer 3 maanden voor u. Na de behandeling krijgt u nacontroles zoals aangegeven in bijlage C.

Indien u besluit deel te nemen, tekent u het toestemmingsformulier. Vervolgens zullen er zogenaamde geschiktheidsonderzoeken plaatsvinden. Deze onderzoeken zijn als volgt:

- navragen van eerdere ziekten en eventuele behandelingen en gebruik medicijnen
- lichamenlijk onderzoek met vastleggen van lengte, gewicht, vitale functies (zoals bloeddruk, temperatuur, polsslag, ademhalingsfrequentie, zuurstof gehalte in bloed) en uw performance status (wat u dagelijks aan activiteiten kunt doen)
- bloedafname (30 ml) voor:
 - standaard bloedonderzoek
 - zwangerschapstest
 - functie onderzoek eierstokken
- ECG (hartfilmpje) om de gezondheid van uw hart vast te leggen door het meten van elektrische stroompjes. Er worden plakkerige pleister op uw borst aangebracht zodat de ECG machine het patroon van uw hartslag kan vastleggen.
- MRI scan van uw kleine bekken om de status van de kanker vast te leggen. Een MRI gebruikt magnetische golven om afbeeldingen te maken van de binnenkant van uw lichaam. U moet stilliggen in de scanner maar u kunt steeds met iemand praten tijdens het onderzoek. Voor de scan krijgt u een infuus waardoor u een speciale kleurstof krijgt (gadolinium) om de afbeeldingen duidelijker te maken.
- Bloedonderzoek voor wetenschappelijk onderzoek (20 ml). Hierbij wordt gekeken naar de concentratie van tumor DNA (deoxyribonucleïnezuur, de drager van informatie in cellen) in het bloed. Wanneer tumoren door behandeling afbreken, komt hun DNA in de bloedsomloop. Door het meten van dit DNA in bloed kunnen we beter begrijpen wat het effect van de studie behandeling op uw ziekte is.
- Afname van een uitstrijkje baarmoedermond voor wetenschappelijk onderzoek. Hierin wordt ook naar DNA en HPV (Humaan Papilloma Virus) gekeken om het effect van de behandeling beter te begrijpen.

- Drie vragenlijsten over uw dagelijkse inspanning en uw stemming. Dit betreffen vragen over seksuele beleving, angst en depressie. U wordt gevraagd naar uw dagelijkse activiteiten en naar uw stemming. Het duurt ongeveer 15 minuten om een vragenlijst in te vullen, dus 45 min in totaal. Hoewel u informatie geeft in de vragenlijsten, kunnen de antwoorden *niet* gezien worden door uw behandelend arts of studie team. Als u wil dat ze deze informatie te weten komen, breng ze dan onder hun aandacht. Indien nodig kunt u ook voor verdere ondersteuning verwezen worden.
- Soms moeten onderzoeken herhaald worden als uw arts dat nodig vindt.
- Duur onderzoeken: tijdens de chemokuren nemen onderzoeken 2-4 uur in beslag.
- De totale onderzoek behandeling duurt 3 maanden gevolgd door 3 jaar nacontrole.

Bezoeken en metingen

Chemotherapie

De behandeling bestaat uit platinum bevattende chemotherapie (cisplatin of carboplatin) in combinatie met paclitaxel. De behandeling kan elke week plaats vinden gedurende 9 weken of eens in de drie weken gedurende 9 weken afhankelijk van de keuze van uw behandelend arts. De carboplatin of cisplatin en de paclitaxel wordt in een infuus gegeven. Platinum bevattende chemotherapie met paclitaxel is een standaard behandeling bij baarmoederhalskanker.

Alle infusen zullen worden gegeven op de dagbehandeling.

Tijdens de studie behandeling zullen er verschillende testen en onderzoeken herhaald worden die u ook tijdens de screening onderging. Dit is voor uw eigen veiligheid. Verder zal u ook gevraagd worden of u bijwerkingen heeft bemerkt.

Deze onderzoeken worden verricht om te beoordelen of de chemotherapie veilig kan worden gegeven, om bijwerkingen op te sporen en om de effectiviteit van de behandeling te kunnen meten.

Als u drie kuren chemotherapie heeft ondergaan, krijgt u een colposcopie (een onderzoek waarbij uw baarmoedermond onderzocht wordt) en een inwendig rectaal en vaginaal onderzoek (om het gebied tussen uw vagina en endeldarm te onderzoeken). Ook krijgt u weer een MRI om te kijken wat het effect van de behandeling op uw ziekte is.

Als de onderzoeken laten zien dat de tumor niet gereageerd heeft op de studie behandeling of de ziekte verslechterd is, kunt u behandeld worden met chemotherapie in combinatie met bestraling of een radicale hysterectomie ondergaan afhankelijk van wat uw arts u zal adviseren.

Operatie

Als de testen en onderzoeken laten zien dat de tumor voldoende heeft gereageerd op de chemotherapie, zal u een beperkte vruchtbaarheidssparende operatie ondergaan. Het studieteam zal u informatie geven over wat u kunt verwachten van de ingreep, hoe u zich voor kunt bereiden en wat u na de ingreep kunt verwachten.

Binnen 10 dagen voor deze operatie, zal u gevraagd worden om testen en onderzoeken te ondergaan voor uw veiligheid en voor studie doeleinden. U kunt in bijlage C zien welke onderzoeken dit zijn.

Na de operatie wordt het weefsel onderzocht. Indien er sprake is van ongunstige kenmerken, dan kan op basis hiervan geadviseerd worden om nog een aanvullende behandeling te ondergaan zoals bestraling met chemotherapie of toch het verwijderen van de baarmoeder. De arts zal u hier zo nodig informatie over geven.

Einde van studie behandeling en follow-up

Als u GEEN vruchtbaarheidssparende operatie heeft kunnen ondergaan voor welke reden dan ook, wordt u gevraagd om terug te komen naar de polikliniek voor onderzoeken om uw eigen veiligheid en studiedoelstellingen. Dit bezoek duurt 1-2 uur. Na dit "einde van studie" onderzoek, wordt gedurende drie jaar eens in de 90 dagen gebeld om uw gezondheid te vernemen. Deze belafspraken gaan door zolang u wenst deel te nemen of tot wanneer de studie stopt. We verzamelen dan nog wel informatie over hoe het met u gaat.

In deze studie zijn er twee biomarkers die we onderzoeken. Het doel van dit extra onderzoek is kijken of we door meten van oa (virus) DNA in bloed en/of in uitstrijkjes kunnen voorspellen of de tumor kleiner zal worden door chemotherapie en of de ziekte terug keert.

1. In bloed

In het biomarker onderzoek bij deze studie worden op 7 momenten 2 extra buisjes (20 ml) bloed afgenomen. De afname momenten zijn bij start studie, na de eerste kuur, voor de operatie en tijdens de follow-up in jaar 1 en 2 iedere 180 dagen.

2. In uitstrijkjes:

Op een aantal momenten in de studie wordt er een uitstrijkje van de baarmoederhals afgenomen. De afname momenten zijn bij start studie, na de eerste kuur, voor de operatie en tijdens de follow-up in jaar 1 en 2 iedere 180 dagen.

Tijdens nacontroles wordt er vaak een standaard uitstrijkje afgenomen. Als u aan deze studie meedoet wordt er dus naast het standaard uitstrijkje een extra uitstrijkje afgenomen wat het onderzoek hooguit een paar seconden langer laat duren.

Als er een vruchtbaarheidssparende operatie is verricht, wordt u gevraagd om de eerste twee jaar iedere 90 dagen terug te komen en in het derde jaar iedere 180 dagen naar de polikliniek voor nacontroles en zo nodig onderzoeken. Ieder bezoek duurt 1-2 uur.

In bijlage C staat welke handelingen er bij elk van die bezoeken plaatsvinden.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen en voor uw eigen veiligheid is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet.
- afspraken voor bezoeken nakomt.
- de deelnemerskaart van het onderzoek bij u draagt. Hierop staat dat u meedoet aan dit onderzoek. Er staat ook op wie in geval van nood moet worden gewaarschuwd. Laat deze kaart zien als u bij een andere arts komt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- voordat u andere geneesmiddelen gaat gebruiken (Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn.)
- 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.

Zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek.

Tijdens de behandeling en tot een jaar na de laatste behandeling mag u niet zwanger worden. De onderzoeker praat met u over geschikte voorbehoedsmiddelen. Ook krijgt u pas groen licht voor een zwangerschap als na een jaar een uitstrijkje is afgenomen dat geen afwijkingen laat zien. Het is dus belangrijk dat u dus voorzorgsmaatregelen treft als dit nodig is. Voor verdere uitleg kunt u bijlage E lezen. De chemotherapie kan namelijk gevolgen hebben voor een ongeboren kind. Het is belangrijk dat u dit vertelt aan uw partner.

Wordt u tijdens het onderzoek toch zwanger? Laat dit dan direct weten aan de onderzoeker. De zwangerschap kan dan extra gecontroleerd worden en gemeld aan de opdrachtgever van dit onderzoek. Voor de extra controles (en het opvragen van informatie over het verloop en de uitkomst van de zwangerschap bij andere hulpverleners) ontvangt u een aparte informatiebrief.

6. Mogelijke bijwerkingen/complicaties en andere nadelige effecten/ ongemakken

Deelname aan onderzoek kan risico's met zich meebrengen. Van sommige risico's zijn we op de hoogte, van andere niet. Neemt u alstublieft contact op met uw arts als u bijwerkingen heeft, ook als u denkt dat ze niks met de studie te maken hebben.

Carboplatin of cisplatin in combinatie met paclitaxel is een standaard behandeling bij patiënten met baarmoederhalskanker. U krijgt nog een extra standaard informatiefolder over deze behandeling. De meest voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 30 op de 100 mensen) van de combinatie **carboplatin-paclitaxel** zijn:

bloedarmoede, een verhoogde kans op infecties, verhoogde kans op bloedingen, haaruitval, misselijkheid en braken, verlies van eetlust, irritatie en/of ontsteking van het mondslijmvlies, spierpijn, tintelingen en doof gevoel in de vingertoppen en tenen, oorsuizen en/of verminderd gehoor.

De meest voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 30 op de 100 mensen) van de combinatie **cisplatin-paclitaxel** zijn: Abnormale nierfunctie, bloedarmoede, een verhoogde kans op infecties, verhoogde kans op bloedingen, haaruitval, misselijkheid en braken, verlies van eetlust, irritatie en/of ontsteking van het mondslijmvlies, spierpijn, tintelingen en doof gevoel in de vingertoppen en tenen, oorsuizen en/of verminderd gehoor.

De minder vaak voorkomende bijwerkingen kunt u vinden in bijlage D.

Meld alle bijwerkingen tijdens uw bezoek aan uw behandelend arts. Ook als u iets niet vertrouwt of als u zich ergens zorgen over maakt.

Meer informatie over de chemotherapie (carboplatin/paclitaxel en cisplatin/paclitaxel) staat in de bijsluiter, zie bijlage D.

Risico's door onderzoeken en ingrepen

Bloed afname: er is een mogelijkheid dat u pijn ervaart, een blauwe plek of zwelling krijgt of huidontsteking als gevolg van een bloedafname.

MRI scan: MRI onderzoeken kunnen veel geluid produceren en daarom oncomfortabel zijn. Omdat MRI scans gebruik maken van magneten, moet u de onderzoekers op de hoogte brengen als u enige vorm van metaal in uw lichaam heeft. Bij dit onderzoek wordt geen straling gebruikt. U kunt zich ongemakkelijk voelen in de scanner maar u kunt op ieder moment met iemand praten en het onderzoek kan op ieder moment zo nodig gestaakt worden. Gadolinium is een contrast vloeistof die gebruikt wordt om afwijkende structuren beter te zien. Het wordt al meer dan 20 jaar gebruikt. Gadolinium is niet veilig om te gebruiken bij nierproblemen. Als u nierproblemen heeft, moet u het onderzoeksteam daarvan vooraf op de hoogte stellen. Er is een kleine kans op een allergische reactie op de gadolinium welke uit roodheid of jeuk van de huid kan bestaan. Het is zeer zeldzaam

dat er een allergische reactie optreedt welke leidt tot een verharde huid en gewrichtszwelling. U moet meteen contact opnemen als u een van deze bijwerkingen bemerkt.

Vruchtbaarheidssparende chirurgie: het is mogelijk dat door deze operatie er veranderingen van de baarmoedermond optreden waardoor u verminderd vruchtbaar bent. Andere mogelijke complicaties van de operatie zijn: ontsteking, bloeding, trombose en schade aan de endeldarm en aan de blaas/urineleiders.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Hieronder leggen we de mogelijke voor- en nadelen uit van een vruchtbaarheidssparende studie behandeling.

Mogelijke voordelen

Met deze studie willen we bekijken of door het geven van chemotherapie de tumor dusdanig verkleind kan worden zodat er een minder uitgebreide operatie verricht hoeft te worden. Daarmee hopen we de kans op een zwangerschap in de toekomst te vergroten.

In de beperkte hoeveelheid studies waarbij er eerst chemotherapie gegeven wordt gevolgd door een beperkte vruchtbaarheidssparende operatie (conisatie of portio amputatie) zoals in deze studie, lijkt de kans om zwanger te kunnen worden veel hoger. Het is de verwachting dat meedoen aan de huidige studie de kans op zwanger worden verbeterd, namelijk 70% tot 77%. Bij de standaardbehandeling is deze kans 21% tot 44%. Na beide behandelingen resulteert de zwangerschap in 70% in een levensvatbaar kind. Naast de grotere kans op een zwangerschap, worden er na studiebehandeling minder kinderen te vroeg geboren (15% tot 30%) dan bij de standaardbehandeling (57%). De studiebehandeling heeft alleen invloed op de kans om zwanger te worden, we verwachten geen extra overlevingsvoordeel van de chemotherapie.

Mogelijke nadelen

Het nadeel van deze studiebehandeling is dat u behandeld wordt met chemotherapie wat bij de standaardbehandeling niet het geval is. Zoals bij elke behandeling met medicijnen kunt u last krijgen van de bijwerkingen. De belangrijkste bijwerkingen zijn te vinden in bijlage D.

Ook al is het doel van deze studie om de kans op een zwangerschap in de toekomst te vergroten, chemotherapie heeft het nadeel dat het de vruchtbaarheid kan verminderen. Bij de middelen die gegeven worden, carboplatin of cisplatin en paclitaxel, wordt de kans dat u onvruchtbaar raakt door deze behandeling als laag ingeschat. De enige informatie die we over deze middelen hebben is vastgesteld bij vrouwen die een hogere dosering carboplatin met paclitaxel kregen en meer kuren kregen dan tijdens deze studiebehandeling (namelijk 6 3-wekelijkse kuren wat overeenkomt met 18

wekelijkse kuren). Dertien procent van de vrouwen die met carboplatin in dit schema behandeld werden, verloren hun menstruele cyclus en daarmee de mogelijkheid om zwanger te worden. Het is moeilijk om de vruchtbaarheid na paclitaxel behandeling te beoordelen omdat er geen studies zijn uitgevoerd waarin vrouwen alleen met paclitaxel behandeld werden. Bij vrouwen die behandeld werden met paclitaxel in combinatie met andere chemotherapie, lijkt de kans op onvruchtbaarheid ongeveer 24% hoger dan vrouwen van dezelfde leeftijd die niet behandeld werden met paclitaxel in combinatie met een ander chemotherapie middel.

Het is nog niet zeker of deze nieuwe behandeling bij u het gewenste resultaat zal hebben. Uit eerdere studies weten we dat de tumor bij 70 tot 85% van de mensen kleiner zal worden of zelfs zal verdwijnen. We verwachten dat bij 15 tot 25% van de mensen de tumor niet zal veranderen en dat in 0 tot 4% de tumor zal groeien tijdens de chemotherapie. In het laatste geval zouden er ook uitzaaiingen kunnen ontstaan. De kans hierop is klein is omdat voorafgaand aan de chemotherapie al is vastgesteld dat er geen uitzaaiingen zijn bij verwijderen van de lymfeklieren in het bekken.

De nadelen van meedoen aan de studie zijn:

- de bijwerkingen van de chemotherapie
- de kans dat door de chemotherapie de onvruchtbaarheid toeneemt. Voor de gebruikte studiemedicatie schatten we deze kans als laag in.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent;
- extra ziekenhuisopnames;
- extra behandeling met chemotherapie
- (extra) testen (bloedonderzoek wat bij standaard onderzoek wordt gedaan en extra uitstrijkjes die enkele seconden extra tijd vergen)
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden.

Al deze zaken zijn hiervoor staan onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

8. 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. De onderzoeker kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn en de voor- en nadelen daarvan.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer 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.

Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- u zelf kiest om te stoppen
- u zwanger wordt, borstvoeding gaat geven of niet langer anticonceptie wil gebruiken
- het einde van het hele onderzoek is bereikt
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- prof Lheureux, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer in ieder geval 4 jaar na deelname van de laatste deelnemer.

10. 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 geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. 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 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 onderzoek locatie 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 de

commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die voor de onderzoeker/opdrachtgever van het onderzoek werkt, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven. De veiligheid van de studie wordt steeds onderzocht door een groep experts die niet betrokken zijn bij deze studie. Zij bekijken tijdens deze studie de uitkomsten (data safety monitoring board).

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten 20 jaar worden bewaard op de onderzoeklocatie en 8 jaar bij de opdrachtgever.

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 baarmoederhalskanker. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 20 jaar 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.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor U. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door uw specialist. Uw huisarts en/of behandelend specialist kunnen hierover op de hoogte gebracht worden indien van belang voor uw gezondheid. Ook hiervoor geeft u toestemming.

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.

Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)

In dit onderzoek moeten uw gecodeerde gegevens en lichaamsmateriaal ook worden doorgestuurd naar landen buiten de EU, namelijk Canada. Dit is omdat deze studie is opgezet in samenwerking

met Canada. In dit land zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

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 Antoni van Leeuwenhoek. Zie bijlage A voor contactgegevens en website

Omdat de opdrachtgever buiten de EU is gevestigd is het NKI-AVL aangewezen om als zijn vertegenwoordiger op te treden. Zie contactgegevens in bijlage A.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoek locatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling. Zie contact gegevens in bijlage A of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk www.dgog.nl en www.clinicaltrials.gov. 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 CONTESSA/NEOCON.

11. 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.

12. Informeren huisarts en/of behandelend specialist en/of apotheker

Wij sturen uw huisarts en/of behandelend specialist en/of apotheker altijd een brief 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.

13. Geen vergoeding voor meedoen

De chemotherapie, extra testen en behandeling voor het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke Dr H. Westerveld, radiotherapeut in het Amsterdam UMC. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. 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/klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

15. 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.

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens Antoni van Leeuwenhoek
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoek handelingen
- D. Bijwerkingen/risico's carboplatin, paclitaxel en cisplatin
- E. Het voorkomen van zwangerschap (anticonceptie)

- F. Toestemmingsformulier(en)
- G. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Medisch wetenschappelijk onderzoek: informatie voor de proefpersoon', versie 01-01-2020, zie ook:
<https://www.ccmo.nl/proefpersonen/medisch-wetenschappelijk-onderzoek>

Bijlage A: contactgegevens voor Antoni van Leeuwenhoek

Onderzoeker: Dr. Nienke van Trommel, gynaecoloog-oncoloog, 020 5129111

Onafhankelijk Dr. Henrike Westerveld, radiotherapeut, Amsterdam UMC, 020 5669111

Klachten

Het NKI-AVL vindt het belangrijk dat patiënten, proefpersonen en bezoekers tevreden zijn. Toch kan het gebeuren dat u niet tevreden bent en een klacht wilt indienen. Een klacht kan worden ingediend bij de klachtenfunctionaris of de klachtencommissie cliënten. Voor meer informatie kunt u terecht bij de klachtenfunctionaris (bereikbaar op maandag-dinsdag-donderdag via telefoonnummer 020-5122864), het voorlichtingscentrum (centrale hal van het NKI-AVL) of via www.nki.nl.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling

Heeft u een vraag over de wijze waarop wij uw persoonsgegevens verwerken, dan kunt u contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming. De Functionaris Gegevensbescherming kunt u bereiken via privacy@nki.nl. U kunt ook contact opnemen met het Centrum Patiënteninformatie in de centrale hal van het AVL (Plesmanlaan 121, Amsterdam) of bellen naar 020-5129111. Heeft u vragen over uw rechten als betrokkene kunt u met ons contact opnemen via e-mail: rechtenvanbetrokkenen@nki.nl. Voor meer informatie verwijzen wij u graag naar <https://www.avl.nl/footer/privacy-statement/>.

Functionaris voor de Gegevensbescherming EU vertegenwoordiger: NKI-AVL via privacy@nki.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

Mail: rechtenvanbetrokkenen@nki.nl

Alarmnummer/24-uur bereikbaarheid: dienstdoende gynaecoloog te bereiken via 020 5129111

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft verrichter 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

De verzekeraar is telefonisch op werkdagen te bereiken tussen 08.30-17.00 uur of per e-mail.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Centramed B.A., Onderlinge Waarborgmaatschappij
Adres:	Postbus 7374, 2101 AJ Zoetermeer
Telefoonnummer:	070-3017070
E-mail:	info@centramed.nl

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 : Studie schema

Onderzoeken en ingrepen	Screening	Cyclus 1			Cyclus 2			Cyclus 3			Operatie		Einde van behandeling	Follow-Up			Telefonische Follow-Up indien u geen vruchtbaarheidssparende operatie heeft ondergaan
		Dag	Dag	Dag	Dag	Dag	Dag	Dag	Dag	Dag	Binnen 10 dagen voor operatie	Dag van operatie	Voor patienten die niet in aanmerking komen voor operatie	Iedere 90 dagen gedurende 2 jaar na operatie of tot einde behandeling	Iedere 180 dagen gedurende 2 jaar na operatie of tot einde behandeling	Iedere 180 dagen gedurende 3 jaar na operatie of tot einde behandeling	
		1	8	15	1	8	15	1	8	15							
Chemotherapie		Eens per cyclus of eens per week															
Operatie											X						
Vastleggen informatie over u inclusief medische informatie	X																
Controleren van uw medicatie	X	X-----X															
Lichamelijk onderzoek, vitale functies, gewicht, Performance Status	X	X			X			X			X		X	X		X	
Lengte	X																
Bloed onderzoek voor routine onderzoek	X	Eens per cyclus of eens per week afhankelijk van uw behandel schema									X	X	X	X		X	
Bloedonderzoek voor zwangerschapstest	X																
Bloed onderzoek voor functie eierstokken	X																
ECG	X	Als de onderzoeker dit nodig acht															
vastleggen bijwerkingen		X-----X															
Colposcopie/ rectovaginaal onderzoek		Aan het einde van cyclus 3															
MRI	X	Aan het einde van cyclus 3											X	X (als de onderzoeker dit nodig acht)		X (na 3 jaar)	
Bloedafname voor wetenschappelijk onderzoek	X			X							X				X		
Extra uitsrijkje voor wetenschappelijk onderzoek	X			X							X				X		
Invullen vragenlijsten	X								X		X		X	X (bij 3, 6, 12, 24 maanden)		X (bij 36 maanden)	
Vragen hoe het met u gaat																	X

Bijlage D – Bijwerkingen/risico's carboplatin, paclitaxel en cisplatin

Carboplatin

Bijwerkingen die zelden voorkomen (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)

- Pijnlijke mond, tong of keel, smaakveranderingen. Deze bijwerkingen ontstaan door ontsteking van de slijmvliezen van mond, keel en slokdarm. U kunt dit zien aan een vuurrode kleur van de slijmvliezen. Eten en drinken kunnen hierdoor pijnlijk zijn. In veel gevallen helpt het om op ijsblokjes te zuigen, tijdens en direct na de chemotherapie. Tijdens de chemokuur kunnen ingrepen aan uw gebit of in uw mond de klachten verergeren. Vóór u aan de chemokuur begint is het daarom verstandig om uw tandarts uw gebit te laten controleren en eventueel behandelen. Verzorg uw gebit extra goed door een aantal maal per dag te poetsen met een zachte tandenborstel. Ook kunt u spoelen met een desinfecterende mondspoeling.
- Zenuwbeschadiging. U merkt dit aan pijn, zoals ernstige rugpijn, doof of tintelend gevoel, krampen in de ledematen. Vaak zijn de klachten erger bij koude. Soms treden deze verschijnselen al binnen enkele uren na toediening op en verdwijnen dan weer in de loop van enkele dagen tot weken. Overleg met uw arts, als u deze verschijnselen merkt.
- Benauwdheid, moeite met ademen en longontsteking.
- Overgevoeligheid. U kunt dit merken aan huiduitslag, galbulten, jeuk, koorts, benauwdheid, opgezwollen ogen en gezicht, duizeligheid, flauwvallen. Waarschuw direct een arts. Als de verschijnselen mild zijn kunt u mogelijk toch het infuus krijgen als u tegelijk een anti-allergiemiddel gebruikt. Overleg hierover met uw arts.
- Huidreacties niet veroorzaakt door overgevoeligheid. U kunt last krijgen van een rode huid, huiduitslag en zweertjes op de huid.

Paclitaxel

Bijwerkingen die zelden voorkomen (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)

- Beschadiging van de nagels, verkleuren of loslaten van de nagels. U kunt deze bijwerking gedeeltelijk voorkomen door handen en voeten tegen zonlicht te beschermen.
- Pijn of tintelend gevoel op en rond de plaats van de infuusnaald. Dit kan ontstaan doordat de infuusvloeistof buiten de ader in het omliggende weefsel terechtkomt. Hierdoor kan het weefsel ernstig ontsteken en gaan zweren. Waarschuw direct uw arts of verpleegkundige bij klachten zoals roodheid, warmte en zwelling.
- Maag- of darmbloeding. Waarschuw een arts als u een zwarte teerachtige ontlasting opmerkt. Dit kan wijzen op bloed in de ontlasting.
- Koorts, koude rillingen, spierpijn en een griepgevoel. Neem contact op met uw arts of verpleegkundige bij een temperatuur boven de 38,5 °C.
- Moeite met plassen, pijn bij het plassen.
- Bewegingsstoornissen, zoals moeilijk of traag lopen, zwalkend lopen.

Cisplatin

Bijwerkingen die soms voorkomen (bij 1 of minder op de 10 proefpersonen)

- Hoest of heesheid gepaard gaand met koorts of koude rillingen
- Duizeligheid of flauwte (tijdens of kort na een dosis)
- Snelle hartslag (tijdens of kort na een dosis)
- Koorts boven de 38,5 °C of koude rillingen
- Pijn in de onderrug of zij gepaard gaand met koorts of koude rillingen
- Pijn of moeite bij het plassen gepaard gaand met koorts of koude rillingen
- Pijn of roodheid op de injectieplek
- Rode puntjes op de huid
- Zwelling van het gezicht (tijdens of kort na een dosis)
- Ongewone bloedingen of blauwe plekken
- Piepende ademhaling (tijdens of kort na een dosis)
- Gewrichtspijn
- Evenwichtsverlies
- Oorsuizen
- Zwelling van de voeten of onderbenen
- Gehoorproblemen
- Ongewone vermoeidheid of zwakte
- Stuipen (convulsies)
- Verlies van reflexen
- Smaakverlies
- Gevoelloosheid of tintelingen in de vingers of tenen
- Moeite met lopen
- Agitatie of verwardheid
- Wazig zien
- Verandering in het kleuren zien (met name blauw en geel)
- Spierkramp
- Wondjes, zweren of witte plekken in de mond en op de lippen

Bijlage E: Het voorkomen van zwangerschap (anticonceptie)

Goedgekeurde methoden van anticonceptie

Onder doeltreffende voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) wordt verstaan het gebruik van betrouwbare voorbehoedsmiddelen, helaas is geen enkel anticonceptiemiddel 100% betrouwbaar. De betrouwbaarheid van de verschillende middelen wordt in sterke mate bepaald door de nauwkeurigheid waarmee ze gebruikt worden. Uw arts zal met u bespreken welk voorbehoedsmiddel u kunt gebruiken.

Betrouwbare anticonceptiemethoden

Voor vrouwen en mannen

- **Sterilisatie:** Sterilisatie is een vorm van definitieve anticonceptie die zorgt voor blijvende onvruchtbaarheid. Het gebeurt via een operatieve ingreep, waardoor het onmogelijk wordt om nog kinderen te krijgen. Sterilisatie kan zowel bij vrouwen als bij mannen. Bij mannen wordt de doorvoer van zaadcellen onmogelijk gemaakt door de zaadleiters af te sluiten. Bij vrouwen wordt de doorvoer van eicellen onmogelijk gemaakt door de eileiders af te sluiten. Hiervoor bestaan er verschillende technieken.
- **Onthouding:** Dat wil zeggen de hele voorgeschreven periode (tijdens en na de behandeling) geen seks.

Voor vrouwen

- **Koperspiraaltje:** Het koperspiraaltje is een voorbehoedsmiddel dat door een arts wordt ingebracht in de baarmoeder van de vrouw.
- **Hormonaal spiraaltje:** Dit is een klein plastic voorwerp in de vorm van een T dat ingebracht wordt in de baarmoeder en dagelijks een zeer lage dosis van één soort vrouwelijk hormoon afgeeft. Het spiraaltje bevat voldoende hormoon om gedurende 3 of 5 jaar te beschermen tegen zwangerschap.
- **Ring:** De anticonceptiering wordt gedragen in de vagina en door de gebruikster zelf ingebracht net als een tampon. De vaginale ring geeft twee hormonen af: progesteron en oestrogeen. Deze kunstmatige hormonen zorgen ervoor dat er geen eisprong plaatsvindt en het slijm van de baarmoederhals taai wordt, zodat zaadcellen er moeilijk door kunnen en een bevruchte eicel zich moeilijk kan innestelen in de slijmvliesbekleding van de baarmoeder. Als de ring goed wordt gebruikt, is de ring heel betrouwbaar.
- **Prikpil:** Dit is, zoals de naam al zegt, een injectie. De prikpil bevat één vrouwelijk hormoon: progesteron. Dit hormoon zorgt ervoor dat er geen rijpe eicel ontstaat. Ook zorgt het ervoor dat het baarmoederhals-slijm taai wordt en zo minder toegankelijk voor zaadcellen en de slijmvliesbekleding van de baarmoeder ongeschikt wordt voor innesteling.

- **Hormonaal implantaat:** Het hormonaal implantaat is een anticonceptiemiddel voor vrouwen. Het is een dun staafje (ongeveer zo groot als een lucifer) van flexibel, wit plastic dat één vrouwelijk hormoon (progesteron) bevat en onder de huid wordt geplaatst.
- **Combinatiepil:** De pil is een hormonaal anticonceptiemiddel. Er zijn verschillende soorten en merken van de pil op de markt. Als men spreekt over dé pil als anticonceptiemiddel, dan gaat het meestal over de combinatiepil. De combinatiepil bevat 2 vrouwelijke hormonen die zwangerschap voorkomen. Welke pil het meest geschikt is voor u, bepaalt u samen met uw arts.
- **Anticonceptiepleister:** De anticonceptiepleister is een dunne, huidkleurige, flexibele pleister van ongeveer 4x4 cm die op de buik, bil of arm geplakt kan worden en die beschermt tegen zwangerschap. De pleister scheidt gedurende één week hormonen (oestrogeen en progesteron) af die ervoor zorgen dat er -net als bij de pil- geen eisprong plaatsvindt. Daarnaast zorgt de pleister ervoor dat het slijmvlies van de baarmoeder ongeschikt wordt voor innesteling van een bevruchte eicel.

Voor mannen

Vaak worden de bovengenoemde vormen van anticonceptie gecombineerd met het gebruik van een:

- Condoom met een zaaddodend middel. Een condoom is een elastisch, meestal latex hoesje, dat voor de geslachtsgemeenschap over de stijve penis wordt gerold en het sperma opvangt.

Bronnen: www.seksualiteit.be

Diverse patiënteninformatiebrieven AVL

Bijlage F: toestemmingsformulier proefpersoon

Chemotherapie voorafgaande aan de operatie van baarmoederhalskanker om de vruchtbaarheid te behouden.

- 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(en) die mij behandelen dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts/specialist(en) die mij behandelt/en.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens/ 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 geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden tijdens de behandeling en gedurende 1 jaar na behandeling.
- De onderzoeker heeft de meest geschikte anticonceptie voor mij en/of mijn partner met mij besproken.



- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn persoonsgegevens 20 jaar te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van mijn ziekte en/of de onderzochte behandelwijze.



- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om het lichaamsmateriaal van deze persoon 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):
Handtekening: Datum: __ / __ / __

→ Aanvullende informatie is gegeven door:
Naam:
Functie:
Handtekening: Datum: __ / __ / __

Indien de proefpersoon is geholpen bij het geven van toestemming:

De proefpersoon is geholpen door (indien van toepassing):
Naam:
Functie:
Handtekening: Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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