

Patienteninformatie ten behoeve van een wetenschappelijk onderzoek:

PORTEC-4^a, een onderzoek naar de waarde van een individueel moleculaire risicoprofiel om de nabehandeling na operatie voor vroeg stadium baarmoederkanker (endometriumcarcinoom) te bepalen.

Geachte mevrouw,

U bent gevraagd om deel te nemen aan een wetenschappelijk onderzoek. U hebt hierover een gesprek met uw arts gehad. Deze schriftelijke informatie is bedoeld als herhaling en aanvulling op wat uw arts heeft uitgelegd. Voor u een beslissing neemt is het belangrijk dat u deze informatie goed leest.

Wat is het doel van de studie?

Kort geleden bent u geopereerd door de gynaecoloog voor baarmoederkanker (endometriumcarcinoom). Bij deze operatie zijn uw baarmoeder en eierstokken verwijderd, met als resultaat dat alle zichtbare kanker is weggenomen.

We weten dat sommige patiënten een wat lager of juist wat hoger risico hebben dat de kanker op een later moment terug komt. Dit risico kan worden ingeschat op basis van het weefselonderzoek na de operatie. Uit het weefselonderzoek van uw tumor is gebleken dat de kans op terugkeer licht verhoogd is.

Wetenschappelijk onderzoek heeft aangetoond dat de kans op plaatselijke terugkeer van de baarmoederkanker wordt verminderd door na de operatie aanvullend radiotherapie (bestraling) te geven. Uw arts heeft u daarom verwezen naar de radiotherapeut-oncoloog.

De standaard behandeling bestaat uit 3 inwendige bestralingen op het binnenste deel van de vagina (schede). Inwendige bestraling (dit wordt vaginale brachytherapie genoemd) wordt met een vaginale cilinder uitgevoerd. Dit is een gladde, op uw maat aangepaste cilinder die met gel wordt ingesmeerd zodat deze gemakkelijk in de vagina kan worden ingebracht. Dit is niet pijnlijk, wel geven vrouwen aan het ongemakkelijk te vinden.

Uit eerder wetenschappelijk onderzoek is gebleken dat inwendige bestraling de kans op plaatselijke terugkeer van de baarmoederkanker in de vagina verlaagt.

Bij ongeveer 2% van de vrouwen die inwendige bestraling kregen, kwam de tumor binnen 5 jaar terug. Bij vrouwen die geen aanvullende bestraling kregen kwam de tumor bij ongeveer 10-15% binnen 5 jaar terug. Er is *geen* verschil in de kans op terugkeer elders in het lichaam, noch op de uiteindelijke overlevingskans na de behandeling. Dit komt omdat bij plaatselijke terugkeer de tumor doorgaans alsnog goed te behandelen is.

Omdat de overlevingskansen gelijk zijn bij behandeling met en zonder bestraling, lijkt er met de huidige standaard bestraling sprake te zijn van “overbehandeling”. Nu worden immers alle vrouwen met risicofactoren inwendig bestraald, met de bijwerkingen en het ongemak die daarbij horen, om voor een kleine groep plaatselijke terugkeer te voorkomen. Er is daarom behoefte aan een betere, meer op individuele vrouw toegesneden risico inschatting.

In de laatste jaren zijn meer gegevens bekend geworden over verschillen tussen de baarmoederkankers bij verschillende vrouwen. Uitgebreid weefselonderzoek waarbij de moleculair-genetische eigenschappen van de tumoren zijn onderzocht, heeft kenmerken opgeleverd die de kans dat de kanker zal terugkeren beter kunnen voorspellen.

Door deze eigenschappen op het baarmoederkankerweefsel voor elke patient te bepalen, kan een advies ‘op maat’ worden gegeven. Dit advies is bij laag risico om geen bestraling te ondergaan, omdat de kans op terugkeer zeer laag is. Bij standaard risico wordt vaginale brachytherapie geadviseerd. Bij de kleine groep vrouwen met hoger risico wordt uitwendige bestraling van het bekkengebied geadviseerd, waarbij het omliggende steunweefsel en de lymfklieren in het bekken ook worden bestraald.

Het **doel van de studie** is om te onderzoeken of individuele ‘behandeling op maat’ door bepalen van het risico-profiel zorgt dat veel minder vrouwen onnodig inwendige bestraling krijgen, bij ongeveer gelijkblijvend resultaat voor de kans op plaatselijke terugkeer en overleving zonder terugkeer van ziekte.

Het betreft een fase 3 (vergelijkend) onderzoek.

Wat betekent de studie voor mij?

Als u besluit mee te doen aan het onderzoek, wordt door middel van loting bepaald welke behandeling u krijgt:

- óf de standaard nabehandeling met een korte serie van 3 inwendige bestralingen, gegeven in 2 weken tijd
- óf bepaling van het moleculair risicoprofiel, dat wordt gedaan op een klein stukje van het bij uw operatie verwijderde weefsel. Op basis daarvan krijgt u het advies voor:
 1. een serie van 3 inwendige bestralingen, gegeven in 2 weken tijd (zoals bij de standaard behandeling), óf
 2. geen verdere behandeling, maar regelmatige controle, óf
 3. uitwendige bestraling van het bekkengebied (23 à 27 dagelijkse korte bestralingen gedurende ongeveer 5 weken).

De loting

De loting (randomisatie) is om willekeurig ingedeelde groepen te krijgen, wat nodig is om de uitkomst van de behandelingen later goed te kunnen vergelijken. Noch uzelf, noch uw artsen kunnen bepalen welke van de twee behandelingen u krijgt.

Van elke 3 vrouwen krijgt er 1 de standaard nabehandeling, en krijgen 2 de bepaling van het eigen risicoprofiel, en op basis daarvan het behandelingsadvies (inwendige bestraling, of nauwgezette controle, of uitwendige bestraling).

De verwachting is dat na bepaling van het individuele risicoprofiel van elke 100 vrouwen er 40 de inwendige bestraling krijgen, 55 geen verdere behandeling maar regelmatige controle, en 5 uitwendige bestraling.

Hoe wordt het moleculair risicoprofiel bepaald?

Een klein gedeelte (1 cm³) van het tumorweefsel zal (onder code) naar het centrale pathologielaboratorium worden gestuurd voor bepaling van het moleculaire risicoprofiel. Dit houdt in dat er extra weefselkleuringen worden gedaan, en dat een aantal mogelijke genetische afwijkingen in het DNA van de tumor worden bepaald. Dit betreft genetische afwijkingen die tijdens het ontstaan van de kanker alleen plaatselijk in het tumorweefsel zijn ontstaan, en dus alleen die cellen betreffen. Deze genetische veranderingen zijn NIET erfelijk en bepaling ervan heeft GEEN verdere gevolgen voor uzelf of uw kinderen.

Er is echter één bepaling die mogelijk op een erfelijke aanleg voor baarmoederkanker, darmkanker en enkele andere soorten kanker (zgn Lynch syndroom) kan wijzen. Dit komt weinig voor (bij 3-5% van alle patiënten).

Als in uw weefsel een aanwijzing wordt gevonden dat deze erfelijke aanleg bij u aanwezig zou **kunnen** zijn, dan wordt contact met uw arts (radiotherapeut-oncoloog of gynaecoloog in uw eigen ziekenhuis) opgenomen. Deze arts weet welke patiënt bij de studiecode hoort, en kan dan direct contact met u opnemen. Uw arts zal u adviseren naar een klinisch geneticus te gaan voor verder onderzoek. De klinisch geneticus zal verdere uitleg geven en kan bepalen òf er bij u sprake is van Lynch syndroom.

Ook in de groep vrouwen die de standaard behandeling krijgt zal op een later moment het weefselonderzoek worden gedaan. Als u na 2 maanden (gerekend vanaf de datum dat u toestemming gaf voor de studie) niets gehoord heeft, behoort u tot de grote meerderheid (95-97%) waarbij er GEEN sprake is van mogelijke erfelijke aanleg.

Wat houdt inwendige bestraling in?

Bij inwendige bestraling wordt het bovenste (diepst gelegen) deel van de vagina van binnenuit (dus heel plaatselijk) bestraald. Hiervoor wordt een gladde cilinder, waarbinnen een smalle holle buis zit, in uw vagina ingebracht. Deze cilinder wordt op maat aangepast en tevoren met gel ingesmeerd, zodat het inbrengen gemakkelijk gaat. De smalle holle buis steekt na plaatsen van de cilinder uit de vagina. Een klein bestralingsbronnetje kan via deze smalle holle buis worden ingebracht in het bovenste (diepst gelegen) deel van de vagina, precies op de plek waar de bestraling gegeven moet worden. De bestraling wordt dan van binnenuit gedurende ongeveer 10 minuten gegeven. U voelt van de bestraling niets. Daarna wordt de cilinder weer verwijderd en kunt u naar huis gaan.

In totaal krijgt u 3 van dergelijke inwendige bestralingen, met tussenpoos van 3 tot 7 dagen.

De behandeling zal de eerste keer in totaal ongeveer een uur duren, omdat na inbrengen van de cilinder een CT scan van het bekkengebied wordt gemaakt voor het berekenen van de bestraling. Dit gebeurt voor of na de eerste inwendige bestraling. De tweede en derde behandelingen duren meestal korter, ongeveer een half uur, omdat de berekening en scan van de eerste keer gebruikt kunnen worden.

Wat zijn de bijwerkingen van inwendige bestraling?

Doorgaans hebt u weinig tot geen klachten na de inwendige bestraling. Soms is het plassen een tot enkele dagen wat gevoelig, en u kan wat vaker aandrang hebben. U

kunt het beste veel blijven drinken. Soms treedt er licht bloedverlies op gedurende 1 tot enkele dagen; dit gaat vanzelf over.

Kort na de bestralingen kunt u weer gewoon vrijen en gemeenschap hebben.

Door de gegeven bestraling kan het bovenste (meest binnenin gelegen) deel van uw vagina van binnen geleidelijk droger en wat stugger worden dan tevoren. In zeldzame gevallen (2-3%) kan het bovenste deel van de vagina ook wat nauwer of korter worden. Het is aan te raden om bij de eerste keren glijmiddel (Sensilube of K-Y gel, bij de drogist verkrijgbaar) te gebruiken.

Mocht u geen (regelmatige) gemeenschap hebben en zoveel mogelijk willen voorkomen dat de vagina na de bestraling wat stugger wordt, dat kunt u uw vagina regelmatig wat oprekken met een setje cilinders (pelottes). Uw radiotherapeut zal dit met u bespreken.

Verder geven sommige vrouwen aan kortdurend last te hebben van lichte vermoeidheid.

Wat houdt uitwendige bestraling in en wat zijn de bijwerkingen?

Met uitwendige bestraling worden het bovenste deel van de vagina, het steunweefsel eromheen en de lymfkliergebieden in het bekken behandeld. U krijgt een serie van ongeveer 25 (23 tot 27) bestralingen, die dagelijks worden gegeven op werkdagen. De bestraling duurt per dag zo'n 10-20 minuten en gedurende ongeveer 5 weken komt u dagelijks naar de radiotherapie afdeling.

Vanaf ongeveer de 3^e week kunnen geleidelijk klachten optreden. De meest voorkomende klachten zijn vermoeidheid, vaker aandrang voor ontlasting met soms krampende aandrang en/of diarree. Ook kunt u last hebben van vaker aandrang voor plassen met soms branderigheid.

De klachten kunnen per persoon wisselen. U zult het meeste last hebben in de laatste week van de bestraling en de eerste 1-2 weken na afloop ervan. U krijgt dieetadviezen en als het nodig is medicijnen tegen diarree (middelen die bij de drogist verkrijgbaar zijn).

Vanaf 1 à 2 weken na het einde van de bestraling zullen de klachten geleidelijk verminderen. Een kleine groep patiënten houdt langere tijd last van vaker en onregelmatige drang voor (zachtere) ontlasting en/of buikkrampen. Ook vermoeidheid kan bij sommige patiënten langer aanhouden.

Wat houdt “kwaliteit van leven” onderzoek in?

Kwaliteit van leven onderzoek bestaat uit een vragenlijst, die u voorafgaand aan de behandeling en na het einde van de (eventuele) bestraling invult. Daarna vragen we u elke 6 maanden de vragenlijst in te vullen tot 2 jaar na de behandeling, en daarna op het 3^e, 5^e, en 7e jaar. Met deze vragenlijsten wordt de kwaliteit van leven, zoals u dat zelf ervaart, gemeten. Uzelf kunt namelijk het beste beoordelen hoe zwaar de tijd rond de behandeling is, en wat de gevolgen zijn voor uw welbevinden. De kwaliteit van leven vragenlijst bestaat uit een algemeen gedeelte van 30 vragen, en een specifiek gedeelte (eveneens 30 vragen). Het invullen zal ongeveer 10-15 minuten duren.

De eerste vragenlijst krijgt u van uw radiotherapeut-oncoloog. Daarbij zit een adresformulier met de vraag of u het goed vindt dat de volgende vragenlijsten rechtstreeks vanuit het coördinerende centrum naar uw huisadres worden gestuurd. Indien u daarin toestemt, stuurt u de lijst met uw adresgegevens terug. U krijgt dan de volgende keren de vragenlijst thuis toegestuurd, en u kunt deze terugsturen in een gratis antwoordenvolp.

De naam- en adresgegevens die u voor het kwaliteit van leven onderzoek invult, worden in een beveiligd computerbestand bewaard dat *alleen* voor het toezenden van de vragenlijsten gebruikt wordt. Dit computerbestand wordt in het datacentrum van Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) bewaard en maakt **geen** deel uit van de overige (gecodeerde) gegevens die voor het onderzoek worden bewaard.

Mocht u het adresformulier liever niet invullen, dan kunt u dit bij uw arts aangeven. Deze zal dan zorgen dat de vragenlijst vanuit uw eigen ziekenhuis/radiotherapiecentrum aan u gestuurd worden of aan u worden meegegeven bij een controle afspraak.

De antwoorden op de vragenlijsten worden i.v.m. de privacy met grote zorg behandeld. De vragenlijsten worden door u met alleen de code in de antwoordenvolp teruggestuurd, en onder code bewaard, zodat ze later bij de bewerking niet herleidbaar zijn. Zie ook de toelichting verderop, onder *‘Worden mijn gegevens vertrouwelijk behandeld?’*

Voor de studie is het van groot belang dat u iedere lijst invult en opstuurt. Als het studiecentrum ze niet van u terug ontvangt, dan wordt u opnieuw (schriftelijk) benaderd met de vraag dit alsnog te doen. Als u liever niet meer mee wilt werken,

staat het u uiteraard altijd vrij zich terug te trekken. Dit kunt u dan op het formulier aangeven.

Wat gebeurt er na de behandeling?

Na de behandeling zult u om en om controle afspraken krijgen bij uw gynaecoloog en uw radiotherapeut. De eerste twee jaar zullen deze controles om de 3 maanden zijn, daarna om de 6 maanden, en na 5 jaar ieder jaar.

De controle bestaat vooral uit het informeren hoe het met u gaat en of u klachten heeft, en lichamelijk onderzoek (onderzoek van de buik en inwendig onderzoek). Eén keer per jaar wordt er een longfoto gemaakt. Dit zijn onderzoeken die ook plaatsvinden als u niet aan de studie meedoet, alhoewel niet alle centra jaarlijks een longfoto zouden maken. Andere onderzoeken, zoals een CT scan, worden alleen gedaan als daar een aanleiding voor is.

Moet ik aan de studie meedoen?

Nee. U beslist zelf of u meedoet of niet. Als u besluit mee te doen, wordt u gevraagd het toestemmingsformulier in te vullen. U houdt altijd de vrijheid om op die beslissing terug te komen. U hoeft hiervoor geen verklaring te geven. Het wel of niet meedoen heeft op geen enkele wijze gevolgen voor de verstandhouding met uw arts.

Als u besluit niet mee te doen aan het onderzoek, wordt in principe de standaard behandeling, inwendige bestraling, geadviseerd.

Wat zijn de mogelijke voordelen en nadelen van deelname?

Er is geen verschil in de (kleine) kans op terugkeer van de kanker elders in het lichaam, noch op de uiteindelijke (hoge) overlevingskans tussen de behandelingsgroepen.

Als u in de groep komt die inwendige bestraling krijgt, kunnen de bijwerkingen optreden die hierboven genoemd zijn. De kans op plaatselijke terugkeer is laag, ongeveer 2% na 5 jaar. Dat wil zeggen dat van de 100 vrouwen die inwendig bestraald worden, er bij hooguit 2 de kanker plaatselijk, in de vagina, terugkeert.

Als u in de groep komt die op basis van het individuele risicoprofiel een behandelingsadvies krijgt, wordt er bepaald of u een laag, midden of hoger risico heeft op terugkeer van de ziekte.

Bij een laag risico (ongeveer 55 van de 100 vrouwen) krijgt u geen bestraling, en heeft u geen last van de bijwerkingen en het ongemak van bestraling

Bij gemiddeld risico (ongeveer 40 van de 100 vrouwen) krijgt u dezelfde inwendige bestraling als bij de standaard behandeling.

Bij hoger risico (ongeveer 5 van de 100 vrouwen) is de kans op terugkeer in de vagina en omgeving of in de lymfklieren in het bekken wat groter, en wordt uitwendige bestraling geadviseerd.

De verwachting is, dat voor alle vrouwen de kans op overleving gelijk zal zijn, en de kans dat de ziekte *niet* terugkeert zeer groot is. Voor de enkele vrouwen in de observatiegroep waarbij de ziekte plaatselijk terugkeert kan alsnog uitwendige en inwendige bestraling gegeven worden.

Voor de kleine groep vrouwen waarbij de kanker elders terugkeert, hangt de verdere behandeling erg af van de situatie. De behandeling kan dan bestaan uit een operatie, uit hormoonbehandeling als de tumor daarvoor gevoelig is, hernieuwde uitwendige of inwendige bestraling, chemotherapie of een combinatie van een of meer van deze behandelingen.

Moet ik meteen beslissen?

Neemt u rustig enige bedenktijd voordat u beslist of u meedoet of niet. U kunt deze informatie dan nog eens bespreken met uw partner, familie, huisarts of met uw gynaecoloog. Aarzel niet uw vragen met uw behandelend arts(en) te bespreken.

Worden mijn gegevens vertrouwelijk behandeld?

U kunt ervan verzekerd zijn dat alle gegevens, die tijdens het onderzoek verzameld worden, vertrouwelijk behandeld worden. Hieronder vindt u informatie over het gebruik en bewaren van uw gegevens, de vertrouwelijkheid van uw gegevens en een overzicht van (bevoegde) personen die eventueel gegevens kunnen inzien.

1. Gebruik en bewaren van gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard in het ziekenhuis en/of radiotherapiecentrum waar u bent behandeld. Het gaat om gegevens zoals uw naam en adres 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. Naast gegevens over de bestraling, eventuele bijwerkingen, en het beloop na de behandeling, zullen medische gegevens over de operatie en het weefselonderzoek van de baarmoederkanker geregistreerd worden.

2. *Vertrouwelijkheid van gegevens*

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een *code*. Uw naam en andere gegevens die u kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Dit betekent dat de gegevens onder code worden ingestuurd en bewaard, en alleen in uw eigen ziekenhuis bekend is welke medische gegevens bij die code horen. De studiegegevens die naar het centrale computerbestand voor de studie worden gestuurd en bewaard 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. Wanneer er over uw gegevens wordt gecommuniceerd door de lokale instelling en het onderzoeksteam, wordt alleen gebruik gemaakt van de code.

3. *Inzien van gegevens voor controle*

Behalve uw behandelend arts(en) zullen alleen bevoegde personen die onder toezicht van de behandelend arts staan, zoals (gecertificeerde) onderzoeksmedewerkers in uw ziekenhuis uw gegevens kunnen inzien.

Daarnaast kunnen sommige personen in het ziekenhuis en/of radiotherapiecentrum toegang krijgen tot 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 kunnen krijgen in uw gegevens zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een (gediplomeerde) monitor die door het onderzoeksteam is ingehuurd, en nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, zoals de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

4. *Bewaartermijn van de gegevens*

Alle gegevens die voor de studie worden opgeslagen moeten (wettelijk) 15 jaar worden bewaard. Dit geldt zowel voor de gegevens in uw eigen ziekenhuis/radiotherapie centrum, als voor de (gecodeerde) gegevens in de centrale computer van de studie in het datacentrum van Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL). De gegevens worden bewaard om uitkomsten van de studie op

de lange termijn te kunnen nagaan en zonodig latere controles of bepalingen te kunnen doen.

Uw huisarts wordt door uw behandelend arts ingelicht in over uw deelname aan dit onderzoek.

Gegevens of resultaten met betrekking tot het onderzoek worden in anonieme vorm verwerkt. De resultaten van dit onderzoek kunnen gebruikt worden in wetenschappelijke publicaties, maar ook dan zijn uw persoonlijke gegevens niet herkenbaar. U kunt aangeven of u na beëindigen van het onderzoek, een brief met de belangrijkste resultaten wenst te ontvangen.

Toestemming en intrekken van toestemming

Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonlijke gegevens zoals hierboven beschreven. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Deze informatie met het handtekeningblad wordt door de (arts)onderzoeker in uw ziekenhuis/radiotherapiecentrum bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze informatie en uw toestemmingsverklaring om zelf thuis te bewaren.

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw gegevens altijd weer intrekken. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden dan nog wel gebruikt in het onderzoek.

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen of klachten kunt u contact opnemen met uw behandelend arts, de functionaris voor de gegevensbescherming in uw eigen ziekenhuis/radiotherapie centrum of van het LUMC.

Registratie van het onderzoek zelf

Informatie over de opzet en uitvoering van dit onderzoek in het algemeen is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk het Nederlands Trial Register (NTR5841), de ISRCTN Registry (11659025) en Clinicaltrials.gov (NCT03469674). Daarin zijn geen gegevens opgenomen over de deelnemers (ook niet onder code). Na afronding van het onderzoek kunnen deze website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

Wordt er weefsel bewaard?

Het restant van het weefsel dat na bepaling van het risicoprofiel over is zal onder de studiecode worden bewaard voor wetenschappelijk onderzoek.

Het betreft hier onderzoek naar nieuwe eigenschappen van het weefsel die een voorspellende waarde kunnen hebben voor het resultaat van de behandeling en/of het beloop van de ziekte. Hiermee hopen we in de toekomst de behandeling nog preciezer te kunnen afstemmen op elke individuele patiënt. Het weefselstukje zal *uitsluitend* worden gebruikt voor aanvullend wetenschappelijk onderzoek dat past binnen de vraagstelling van deze studie, of hieruit voortvloeit, en betrekking heeft op baarmoederkanker. Mocht u bezwaar hebben tegen het bewaren van het stukje weefsel, dan kunt u dit apart op de toestemmingsverklaring aangeven.

Is er een verzekering voor deze studie?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het LUMC een verzekering afgesloten. Deze verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Zie de bijgaande informatie over de verzekering. Daarnaast hebben alle ziekenhuizen de gebruikelijke aansprakelijkheids- verzekeringen en klachtenprocedures zoals voor iedere medische behandeling.

Waar kan ik terecht met mijn vragen?

Mocht u verdere vragen hebben over deze studie dan kunt u die stellen aan uw behandelend radiotherapeut-oncoloog of gynaecoloog. Landelijke contactpersonen voor deze studie zijn: Prof. dr C.L. Creutzberg (radiotherapeut-oncoloog; tel 071-5265120) en Dr R.A. Nout (radiotherapeut-oncoloog; tel 071-5261990). Ook kunt u contact opnemen met een onafhankelijke arts: (naam en tel nr locale onafh arts), of met Prof. Dr A.J. Gelderblom, tel. 071-5263486). Deze artsen hebben geen direct belang bij dit onderzoek, maar zijn wel op de hoogte van de aard en inhoud ervan. Nuttige informatie kunt u ook vinden in de folders van KWF Kankerbestrijding: “Baarmoederkanker”, “Radiotherapie” en “Onderzoek naar nieuwe behandelingen van kanker”, en op www.kwf.nl en www.kanker.nl

TOESTEMMINGSVERKLARING

voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek

Titel van het onderzoek: PORTEC-4, een onderzoek naar de waarde van een individueel moleculaire risicoprofiel om de nabehandeling na operatie voor vroeg stadium baarmoederkanker (endometriumcarcinoom) te bepalen.

Ik ben naar tevredenheid over het onderzoek geïnformeerd. Ik heb de schriftelijke informatie goed gelezen. Ik ben in de gelegenheid geweest om vragen te stellen over het onderzoek. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord.

Ik heb goed over deelname aan het onderzoek kunnen nadenken. Ik heb het recht mijn toestemming op ieder moment weer in te trekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven. Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.

Ik geef toestemming voor deelname aan het onderzoek.

Ik geef toestemming voor deelname aan het kwaliteit van leven onderzoek.

Ik geef **wel/geen*** toestemming voor het onder code bewaren van de rest van het stukje tumorweefsel voor aanvullend wetenschappelijk onderzoek in de toekomst.

** doorhalen wat niet van toepassing is*

Naam en voorletters:

Geboortedatum:

Handtekening:..... Datum:

Ondergetekende verklaart dat de hierboven genoemde persoon zowel mondeling als schriftelijk over het bovenvermelde onderzoek is geïnformeerd Hij/zij verklaart tevens dat een voortijdige beëindiging van de deelname door bovengenoemde persoon van geen enkele invloed zal zijn op de zorg die haar toekomt.

Naam en voorletters:

Functie:

Handtekening:..... Datum:

Dit formulier is bestemd voor onderzoek met meerderjarigen die wilsbekwaam zijn. Bij dit soort onderzoek moet door de betrokkenen zelf toestemming worden verleend. Het origineel dient in het medisch dossier te worden bewaard.

Bijlage A: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het LUMC 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. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u per email contact leggen met de verzekeraar. U dient te vermelden om welk onderzoek het gaat en dat het LUMC de hoofdonderzoeker is.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Onderlinge Waarborgmaatschappij Centra Med B.A.
Adres:	Postbus 734, 2701 Zoetermeer
E-mail:	relatiebeheer@centramed.nl

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5000.000 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 behandelmethode.