

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 of 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 7^e 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 vragenlijsten vanuit uw eigen ziekenhuis of 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 ‘*Vertrouwelijkheid van uw gegevens*’

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.

Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal in deze studie

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en – indien u hiervoor toestemming geeft – een klein stukje tumorweefsel verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Voor dit onderzoek is ook een klein stukje van het bij uw operatie verwijderde tumorweefsel nodig. 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. Het gaat om gegevens over de operatie, het weefselonderzoek van de baarmoederkanker, de bestraling, eventuele bijwerkingen, en het beloop na de behandeling. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en stukje tumorweefsel uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw stukje tumorweefsel 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 het ziekenhuis en/of radiotherapiecentrum waar u bent behandeld. De gegevens die naar het centrale computerbestand van de studie in het datacentrum van het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) 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. Wanneer er over uw gegevens wordt gecommuniceerd door uw lokale ziekenhuis en het onderzoeksteam, wordt alleen gebruik gemaakt van de code. Ook het weefselmateriaal dat voor de studie naar het centrale laboratorium in het LUMC wordt bewaard wordt alleen onder de studiecodelijst opgeslagen.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen in uw ziekenhuis en/of radiotherapiecentrum 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 kunnen krijgen in uw gegevens zijn: de (gediplomeerde) monitor die in het LUMC werkt en de juistheid van de gegevens steekproefsgewijs in de verschillende ziekenhuizen en radiotherapiecentra controleert, en de nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en weefselmateriaal

Uw medische gegevens moeten (wettelijk) 15 jaar worden bewaard in uw ziekenhuis en/of radiotherapiecentrum, en de gecodeerde studiegegevens moeten minstens 15 jaar na beëindigen van de studie in het centrale computerbestand van de studie in het datacentrum van het IKNL worden bewaard. De gegevens worden bewaard om de uitkomsten van de studie op de lange termijn te kunnen nagaan, en om eventueel latere controles of bepalingen te kunnen doen.

Het stukje weefsel dat na bepaling van het risicoprofiel over is wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt onder de studiecodelijst 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 het weefselmateriaal voor verder onderzoek

Uw gegevens en weefselmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van baarmoederkanker. Het gaat dan om onderzoek naar nieuwe eigenschappen van het tumorweefsel 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 onderzoek dat binnen dit onderwerp past en betrekking heeft op baarmoederkanker. 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 misschien 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 eigen specialist en/of huisarts. U kunt dan met hen bespreken wat er gedaan moet worden. 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 van het weefselstukje voor toekomstig onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Het stukje weefsel 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, en/of de website van het LUMC: <https://www.lumc.nl/over-het-lumc/privacy>

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

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de artsen in uw ziekenhuis en/of radiotherapiecentrum. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het LUMC (zie bijlage A) of met de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek 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 die naar u herleidbaar zijn (ook niet onder code). Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder "PORTEC-4a studie".

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 010-7041366). Ook kunt u contact opnemen met een onafhankelijke arts: 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

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.

Toestemmingsformulier 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 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
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn stukje tumorweefsel voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek
- 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 het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid
- Ik geef wel
 geen
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van baarmoederkanker
- Ik geef wel
 geen
toestemming om mijn stukje tumorweefsel na dit onderzoek te bewaren en dit later nog voor vervolgonderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.
- **Ik wil meedoen aan dit onderzoek.**

Naam patiënte:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Bijlage A: contactgegevens voor LUMC

Hoofdonderzoeker: Prof. dr C.L. Creutzberg, radiotherapeut-oncoloog; tel 071-5265120

Onafhankelijk arts: Prof. Dr A.J. Gelderblom, internist-oncoloog, tel. 071-5263486

Klachten:

Bij klachten kunt u zich melden bij het patiëntenservicebureau in het LUMC, locatie H2-11 (routenummer 473, tegenover het Leidseplein).

Hier kunt u melding maken van uw onvrede en het klachtenformulier invullen. Het patiëntenservicebureau informeert u zo snel mogelijk over een mogelijke oplossing en kan eventueel de klachtenfunctionaris inschakelen. U kunt ook het klachtenformulier digitaal invullen. Zie website LUMC pagina klacht indienen.

Contactgegevens patiëntenservicebureau

LUMC Patiëntenservicebureau

Postbus 9600

2300 RC Leiden

Telefoon: +31 71-5262989

Functionaris voor de Gegevensbescherming van het LUMC:

Wanneer u vragen heeft over de bescherming van uw privacy kunt u contact opnemen de functionarissen gegevensbescherming (FG) van het LUMC via infoavg@lumc.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

Contactgegevens LUMC

Albinusdreef 2

2333 ZA Leiden

Centraal telefoonnummer: (071) 526 91 11

Voor meer informatie over uw rechten zie de website van het LUMC

www.lumc.nl/over-het-lumc/privacy/

Bijlage B: 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 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

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 behandelmethoden