

Geachte heer/mevrouw,

U bent verwezen naar het HollandPTC voor uw behandeling met protontherapie. Wij willen u vragen of we uw gegevens in de toekomst mogen gebruiken om wetenschappelijk onderzoek te doen zodat we deze behandeling verder kunnen verbeteren.

Meedoen is vrijwillig en voordat u beslist of u uw gegevens beschikbaar stelt, krijgt u uitleg over wat dit inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de verpleegkundige of arts om uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. De medisch-ethische toetsingscommissie van het LUMC heeft dit onderzoek goedgekeurd.


Doel van het onderzoek

HollandPTC wil onderzoek doen naar de meerwaarde van protontherapie ten opzichte van andere behandelmethoden (zoals fotontherapie). Wij vragen u om toestemming voor het verzamelen van gegevens over uw gezondheid, ziekte, behandeling, mogelijke bijwerkingen, kwaliteit van leven, en de kosten hiervan. Deze gegevens gaan we bestuderen om meer inzicht te krijgen in de effectiviteit, kosten en de bijwerkingen van de behandeling. Ook gaan we onderzoeken hoe we protontherapie kunnen blijven ontwikkelen. Verder willen we de protontherapie vergelijken met de behandeling van andere patiënten. Zo hopen we te kunnen vaststellen voor wie protontherapie het meest effectief is, hoe we bijwerkingen kunnen voorkómen en hoe de kosten van protontherapie zich verhouden tot andere vormen van radiotherapie. Het gaat dus om meerdere wetenschappelijke onderzoeksvragen die onderzocht en gepubliceerd gaan worden.

Naast onderzoek met uw gegevens zijn er binnen HollandPTC ook onderzoeken waarbij nieuwe, innovatieve behandelingen worden onderzocht. Het is mogelijk dat u uitgenodigd wordt om deel te nemen aan deze innovatieve behandelingen of dat uw gegevens gebruikt worden om de nieuwe behandeling mee te vergelijken. Op basis van loting (toeval) wordt bepaald wie wel en niet wordt benaderd. Als u dit niet wilt kunt u dit aangeven. U wordt dan nog steeds geïnformeerd over ander onderzoek binnen HollandPTC, maar uw gegevens worden dan niet gebruikt als vergelijking.

Wat houdt het onderzoek voor de deelnemer in

Deelname is vrijwillig, u beslist zelf of u meedoet. Als u meedoet, betekent het dat de informatie uit uw medisch dossier en van andere instanties verzameld wordt om bij te dragen aan meer kennis over de behandeling met protontherapie. Om de effectiviteit van de behandeling en mogelijke late bijwerkingen goed te registreren kan eventueel extra informatie bij uw huisarts of medisch specialist opgevraagd worden. Daarnaast wordt informatie van de Basisregistratie Personen gebruikt om de gegevens aan te vullen. Voor de kosten van de zorg kan informatie gebruikt worden vanuit HollandPTC of uw verwijzend ziekenhuis en worden zorgverzekeraars geraadpleegd om een volledig beeld te krijgen van de zorg die aan u verleend is.



Voor uw behandeling ontvangt u een aantal vragenlijsten. Daarnaast kan het zijn dat u gevraagd wordt om extra vragenlijsten in te vullen die u meekrijgt tijdens uw behandeling. Wilt u geen extra vragenlijsten invullen dan kunt u nog steeds meedoen en uw gegevens beschikbaar stellen voor wetenschappelijk onderzoek.

Wat als u niet wilt meedoen of wilt stoppen

U kunt op het toestemmingsformulier precies aangeven waar u wel/niet toestemming voor geeft. Als u niet wilt meedoen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft geen reden hiervoor op te geven. U wordt op de gebruikelijke manier behandeld. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en aangeven dat u uw gegevens niet meer beschikbaar stelt, ook tijdens of na de behandeling. Dit moet u melden aan de verpleegkundige. De gegevens die tot dat moment verzameld zijn in de onderzoeksdatabase kunnen dan op uw verzoek verwijderd worden. Een beslissing om uw medewerking te beëindigen zal geen nadelige gevolgen hebben voor uw verdere behandeling.

Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor het toekomstige wetenschappelijke onderzoek is het nodig dat persoonsgegevens verzameld worden. Hierbij zal er zorgvuldig met uw gegevens en privacy omgegaan worden.


Onderzoekers die gebruik maken van de gegevens weten niet wie u bent, zij ontvangen geen gegevens die tot u herleidbaar zijn. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek worden alleen uw gecodeerde gegevens vermeld. Alleen onderzoekers die in HollandPTC werken of die samenwerken met HollandPTC kunnen data ontvangen. Dit kunnen ook onderzoekers zijn van bedrijven of uit buitenlandse instituten, bijvoorbeeld onderzoekers uit landen buiten de Europese Unie. In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie, maar uw privacy zal op een gelijkwaardige niveau worden beschermd.

Er zijn wel mensen die bij uw gegevens met naam kunnen, dit is bijvoorbeeld om u opnieuw te kunnen benaderen voor een (vervolg)onderzoek, om de onderzoeksdatabase te bouwen, aan te vullen en te onderhouden of om datasets te combineren met uw data uit een ander centrum. Dit wordt gedaan door medewerkers van het HollandPTC databasebureau. Verder kan een controleur (aangesteld door HollandPTC) en kunnen nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten bij uw gegevens met naam. Dit is om te controleren of het onderzoek goed wordt uitgevoerd.

Omdat er ook onderzoek gedaan gaat worden over eventuele late bijwerkingen van protonentherapie is het van belang uw gegevens voor een langere tijd te bewaren. Dit zal minimaal 15 jaar zijn, maar minstens 10 jaar nadat het laatste onderzoek gepubliceerd is. Indien u dit niet wilt, kunt u niet deelnemen.

Heeft u vragen?

Meer informatie over het onderzoek in HollandPTC is te vinden op de HollandPTC website (www.hollandptc.nl/patienten/wetenschappelijk-onderzoek/onderzoek-met-data). Hier kunt u onder andere



meer informatie vinden over het gebruik van uw data, hoe wij onderzoeksvoorstellen beoordelen en de resultaten van het onderzoek tot nu toe.

U kunt voor vragen ook contact opnemen met de verpleegkundige of uw behandelend HollandPTC arts. Bij klachten kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris van HollandPTC (klachtenfunctionaris@hollandptc.nl). Voor meer informatie over de naleving van uw rechten bij het verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens (privacy@hollandptc.nl).

Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname. 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. Het handtekeningenblad wordt door het HollandPTC databasebureau bewaard.

Dank voor uw aandacht.

Onderzoeksdatabase protontherapie

Ik wil meedoen aan dit onderzoek. Ik heb de informatiebrief gelezen en ik heb de mogelijkheid gekregen om vragen te stellen. Mijn vragen zijn beantwoord en ik heb voldoende tijd gehad om een beslissing te maken. Verder weet ik dat meedoen vrijwillig is en dat ik op ieder moment kan beslissen om te stoppen. Ik hoef daarvoor geen reden te geven. Verder geef ik toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts, medisch specialist, verwijzend ziekenhuis en zorgverzekeraar na mijn behandeling. Ik weet dat sommige personen mijn gegevens kunnen inzien en geef hier toestemming voor. Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om extra vragenlijsten te ontvangen tijdens de behandeling bij HollandPTC voor wetenschappelijk onderzoek, dit is naast de vragenlijsten die ik al ontvang voor mijn behandeling.

 ja nee

Ik geef toestemming om mij in de toekomst mogelijk te benaderen voor onderzoek naar nieuwe, innovatieve, behandelingen binnen HollandPTC. Ook geef ik toestemming om mijn gegevens te vergelijken met patiënten die een behandeling ondergaan, ook als ik niet hiervoor word benaderd. Hierover zal ik niet geïnformeerd worden.

 ja nee

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek in samenwerking met andere organisaties buiten de Europese Unie. De gegevens worden gecodeerd overgedragen en zonder mijn naam en andere persoonlijke gegevens die mij direct kunnen identificeren.

 ja nee

Naam deelnemer onderzoek:

Geboortedatum:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Ik verklaar mij bereid nog opkomende vragen over het onderzoek naar vermogen te beantwoorden.

Naam verpleegkundige:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __