

Informatie – en toestemmingsbrief voor patiënten en Toestemmingsformulier voor verzamelen van gegevens en lichaamsmateriaal behorend bij

Intracraniale kiemceltumoren - LWNO behandelprotocol

Informatie over de behandeling van volwassen patiënten met een intracraniale kiemceltumor volgens het protocol van de Landelijke Werkgroep Neuro-Oncologie (LWNO) en toestemmingsformulier voor het verzamelen van gegevens en lichaamsmateriaal

Officiële titel: “Primary Intracranial Germ-cell Tumours in Adults – Evaluation and Treatment Protocol, Dutch Society for Neuro-Oncology (LWNO)”

Geachte meneer/mevrouw,

Inleiding

Bij u is onlangs een tumor in het hoofd vastgesteld. Nader onderzoek heeft uitgewezen dat er sprake is van een kiemceltumor. Een kiemceltumor is een zeldzame tumor, die uitgaat van de kiemcellen en doorgaans in de teelballen of eierstokken ontstaat. Heel af en toe, echter, is de oorsprong niet de teelballen of eierstokken maar een onderdeel van de hersenen. Een dergelijke tumor, wanneer deze in de hersenen ontstaat, komt vaker bij kinderen en adolescenten dan bij volwassenen voor. De meeste gegevens over deze ziekte komen dan ook uit de kindergeneeskunde. De Landelijke Werkgroep Neuro-Oncologie (LWNO) is een samenwerkingsverband van Nederlandse medisch specialisten die betrokken zijn bij de behandeling van patiënten met hersentumoren. De LWNO heeft afspraken gemaakt over de behandeling van deze ziekte bij volwassenen en over het verzamelen van gegevens met betrekking tot deze behandeling.

Deze informatie gaat over de behandeling van de ziekte volgens die landelijke afspraken, in combinatie met het verzamelen van gegevens. Dit is bedoeld als aanvulling op hetgeen de arts u mondeling heeft verteld. Voor dit protocol is na toetsing een verklaring van geen bezwaar afgegeven door de METC van het Erasmus MC.

Diagnose

U hebt inmiddels verschillende onderzoeken ondergaan waaruit is gebleken dat er sprake is van een kiemceltumor. Nauwkeurige computerfoto's zoals MRI (magnetic resonance imaging) en onderzoek van bloed en hersenvocht (liquor) maken hier deel van uit. In veel gevallen moet ook een biopsie gedaan worden van de afwijking die gezien is op de MRI scan. Al deze onderzoeken zijn nodig om de diagnose en de uitgebreidheid van de ziekte vast te stellen. Er zijn verschillende types kiemceltumor; het type tumor en de uitgebreidheid van de ziekte bepalen de behandeling.

Behandeling en verzamelen van gegevens

Patiënten met een kiemceltumor worden multidisciplinair behandeld. Dat wil zeggen dat er overleg is tussen onder meer de medisch oncoloog, neuroloog, neurochirurg, radioloog, patholoog (die de tumor onder de microscoop onderzoekt) en de radiotherapeut (bestralingsarts). De artsen binnen deze groep zijn overeengekomen volwassenen met een kiemceltumor die is ontstaan in het hoofd te behandelen volgens landelijk gemaakte afspraken. Deze behandeling is op zich niet experimenteel: de bestraling wordt volgens vaste kwaliteitscriteria toegepast, en de chemotherapie middelen worden al jaren gebruikt bij kiemceltumoren. Toch waren er tot voor kort plaatselijke verschillen in behandeling, die eigenlijk niet op gedegen onderzoek berustten. Recent is een landelijk behandelprogramma (protocol) gemaakt, gebaseerd op de gegevens van de behandeling bij kinderen, maar met aanpassingen in verband met de verschillen tussen kinderen en volwassenen.

Het is de bedoeling alle volwassen patiënten in Nederland met een kiemceltumor in het hoofd volgens dit schema te behandelen. De werkgroep wil graag beoordelen of het behandelprogramma inderdaad zo goed werkt en zo goed verdragen wordt als verwacht. Daarom vragen we aan alle patiënten die behandeld worden toestemming om de gegevens te gebruiken voor een database. Uw gegevens zullen gecodeerd worden verzameld en vertrouwelijk worden bewaard.

Behandelschema

Afhankelijk van het type kiemceltumor en de uitgebreidheid van de ziekte wordt de intensiteit van de behandeling vastgesteld. Bij alle patiënten zal bestraling plaatsvinden. Dit kan zijn alleen bestraling van een deel van de hersenen, bestraling van het hele zenuwstelsel (hoofd en hele wervelkolom) en in sommige gevallen wordt voor de bestraling ook chemotherapie toegepast. Uw behandelend arts kan u meer informatie geven over deze behandeling.

Opslaan van de gegevens

Alle gegevens over het verloop van de behandeling worden verzameld en gecodeerd opgeslagen in een database. Persoonsgegevens die tijdens deze studie worden verzameld, zullen in de database worden vervangen door een codenummer. Slechts degene, die de sleutel van de code heeft (uw behandelend arts of diens vervanger) weet wie de persoon achter het codenummer is. De database bevat alle gegevens van de behandeling bij volwassen patiënten in Nederland met een kiemceltumor die als eerste is ontstaan in het hoofd. Deze database is alleen toegankelijk voor leden van de Landelijke Werkgroep Neuro-Oncologie die bij dit protocol betrokken zijn en datamanagers van de Integrale Kankercentra die de gegevens verzamelen. De gegevens zullen met de striktste vertrouwelijkheid worden behandeld en zullen worden gebruikt met inachtneming van de richtlijnen voor de bescherming van gegevens van de Europese Unie, de Wet Bescherming Persoonsgegevens en het privacyreglement van het ziekenhuis. Omdat de behandeling op zich niet experimenteel is, valt dit opslaan van gegevens niet onder de Wet Medisch Onderzoek op mensen (WMO). De gegevens zullen gedurende maximaal 30 jaar worden bewaard. Het is de bedoeling de resultaten te publiceren in een medisch tijdschrift, maar deze gegevens zullen niet tot u te herleiden zijn. Wij vragen uw toestemming hiervoor.

Biologisch- en weefselonderzoek

Het kan zijn dat bij u een biopsie gedaan is om de diagnose te stellen. Indien u daar toestemming voor geeft, wordt een deel van het weefsel dat daarbij is weggenomen gebruikt of langdurig op het pathologie laboratorium bewaard voor aanvullend wetenschappelijk onderzoek.

Toestemming

Wij vragen uw toestemming voor het verzamelen van de gegevens van uw behandeling, en de opslag van het tumormateriaal. Deze gegevens zullen gecodeerd in een database opgeslagen worden. Wij vragen u een toestemmingsformulier te ondertekenen waarin staat dat u weet dat wij van plan zijn dat te doen.

Wat gebeurt er als ik geen toestemming geef?

Voor de behandeling maakt dit geen enkel verschil, die zal zoals boven beschreven zijn. Het enige verschil is dat uw gegevens niet worden gebruikt om het landelijke resultaat te evalueren en dat uw weefsel niet zal worden opgeslagen en gebruikt voor nader onderzoek. Ook als u wel toestemming geeft, kunt u te allen tijde om extra informatie vragen of op eenmaal genomen beslissingen terugkomen.

Waar kan ik meer informatie inwinnen?

Indien u nog vragen heeft verzoeken wij u contact op te nemen met uw behandelend arts of met een van de betrokkenen bij het tot stand komen van dit protocol:

mevr. Dr. J.E.C. Bromberg, neuroloog, Erasmus MC, Rotterdam. Tel. 010-7041415

mevr. Dr. J.M.M. Gijtenbeek, neuroloog, UMC St Radboud, Nijmegen. Tel. 024-3613458

**Intracranieële kiemceltumoren - LWNO behandelprotocol -
Toestemmingsformulier voor verzamelen van gegevens en lichaamsmateriaal**

Mij is gevraagd toestemming te verlenen voor het gebruik van de gegevens van mijn behandeling, en voor het opslaan van het operatiemateriaal van mijn tumor.

Ik bevestig dat ik het informatieformulier heb gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik heb de gelegenheid gehad om aanvullende vragen te stellen. Deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om over deelname na te denken.

Ik weet dat deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoef te geven.

Ik geef wel/geen* toestemming voor het gecodeerd verzamelen en verwerken van de gegevens over het verloop van de behandeling, zoals in deze informatie beschreven is. De gegevens zullen worden opgeslagen in een database. De resultaten van het onderzoek zullen voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt waarbij de anonimiteit gewaarborgd wordt.

Ik geef wel/geen* toestemming voor het langdurig (30 jaar) bewaren van weefsel, waar mogelijk in de toekomst verder onderzoek naar kiemceltumoren mee gedaan wordt.

Naam patiënt:
Handtekening:
Datum:

Naam onderzoeker:
Handtekening:
Datum:

* doorhalen wat niet van toepassing is