

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

Ependymoom bij volwassenen- LWNO behandelprotocol

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

Officiële titel: “Ependymoma 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 en/of de rug vastgesteld. Nader onderzoek heeft uitgewezen dat er sprake is van een ependymoom. Een ependymoom is een tumor, uitgaande van ependymcellen die voornamelijk voorkomen in de bekleding van de ruimte waar zich het hersen- of ruggenvocht bevindt. Dit kan zowel in het hoofd als in de rug zijn. Het ependymoom is een zeldzame tumor: de diagnose wordt ongeveer 50-55 keer per jaar gesteld in Nederland. De Landelijke Werkgroep Neuro-Oncologie (LWNO) is een samenwerkingsverband van Nederlandse medisch specialisten die betrokken zijn bij de behandeling van patiënten met tumoren van het zenuwstelsel. 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 die landelijke afspraken en 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 Medisch Ethische Toetsings Commissie (METC) van het Erasmus MC.

Diagnose

U hebt inmiddels verschillende onderzoeken ondergaan waaruit is gebleken dat er sprake is van een ependymoom. Nauwkeurige foto's zoals MRI (magnetic resonance imaging) en onderzoek van bloed en hersenvocht (liquor) kunnen hier deel van uitmaken. Door middel van een operatie of biopsie is de diagnose vastgesteld.

Behandeling en verzamelen van gegevens

Patiënten met een ependymoom 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 ependymoom te behandelen volgens landelijk gemaakte afspraken. Deze behandeling is op zich niet experimenteel en bestaat uit een operatie soms gevolgd door bestraling. Toch waren er tot voor kort plaatselijke verschillen in behandeling, die niet op gedegen onderzoek berustten. Via de LWNO is een landelijk behandelprogramma (protocol) gemaakt, gebaseerd op de gegevens die beschikbaar zijn.

Het is de bedoeling alle volwassen patiënten in Nederland met een ependymoom volgens dit schema te behandelen. De werkgroep wil graag beoordelen of het behandelingschema 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 de agressiviteit van het ependymoom (de tumorgraad) en of er wel of niet tumor achter blijft na de operatie wordt besloten of het tumorgebied na de operatie ook bestraald moet worden. In alle gevallen blijft u langdurig, 10 – 15 jaar, onder controle van uw arts. 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. Voor de landelijke registratie van uw behandelgegevens is het noodzakelijk dat uw patiënt identificatienummer, uw geboortjaar en de naam van uw behandelend arts éénmalig worden doorgegeven aan toegewezen medewerkers van de afdeling neuro-oncologie van het Erasmus MC te Rotterdam. Hierna wordt, om uw privacy te beschermen, aan uw gegevens een codenummer toegekend waaronder alle

gegevens anoniem zullen worden opgeslagen. 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 is alleen toegankelijk voor de genoemde toegewezen medewerkers in het Erasmus MC en voor behandelaars in eigen ziekenhuis. Registratie van de onderzoeksgegevens bevat alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties zijn gegevens niet tot u te herleiden.

De database bevat alle gegevens van de behandeling bij volwassen patiënten in Nederland met een ependymoom. Deze database is alleen toegankelijk voor leden van de Landelijke Werkgroep Neuro-Oncologie die bij dit protocol betrokken zijn en datamanagers van het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) 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.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Om te kunnen controleren of de registratie van uw behandelgegevens en eventueel onderzoek op uw tumormonster goed en betrouwbaar is uitgevoerd, kunnen mogelijk ook andere personen toegang tot uw gegevens krijgen. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

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: <https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/avg-europese-privacywetgeving>

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke functionaris voor de verwerking van uw persoonsgegevens in uw instelling of in het Erasmus MC.

Biologisch- en weefselonderzoek

Bij u is een operatie of biopsie verricht 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

**Ependymoom bij Volwassenen - 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 hoeft 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 ependymomen mee gedaan wordt.

Naam patiënt:

Handtekening:

Datum:

Naam arts/ onderzoeker:

Handtekening:

Datum:

* aankruisen wat van toepassing is