

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,

1. Inleiding

In deze informatiebrief vragen wij u of u wilt meedoen aan (medisch-) wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze informatiebrief omdat bij u onlangs een kiemceltumor in het hoofd is vastgesteld.

U leest in deze brief waar het onderzoek over gaat en wat de behandeling inhoudt. Ook leest u wat het voor u betekent als u aan het onderzoek deelneemt.

Heeft u belangstelling?

- Lees deze informatiebrief dan aandachtig door.
- Stel vragen aan de onderzoeker/arts die u deze informatie geeft.

Wilt u meedoen?

Vul dan het toestemmingsformulier (bijlage B) in, onderteken en dateer deze.

2. Algemene informatie

i) Achtergrond

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.

ii) 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.

iii) 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 behandelprogramma inderdaad zo goed werkt en zo goed verdragen wordt als verwacht. Daarom vragen we aan alle volwassen patiënten die behandeld worden voor een ependymoom toestemming om de gegevens te gebruiken voor een database. Uw gegevens zullen gecodeerd worden verzameld en vertrouwelijk worden bewaard.

iv) **Behandelprogramma**

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.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Het onderzoek is opgezet door de LWNO (Landelijke Werkgroep Neuro-Oncologie).

Het onderzoek wordt uitgevoerd door specialisten die zijn aangesloten bij de LWNO.

Het doel van het onderzoek is om het resultaat van de behandeling zoals die is opgesteld door de LWNO te evalueren. Hiervoor hoeft u geen extra handelingen te ondergaan. U hoeft ook niet vaker naar het ziekenhuis te komen dan nodig is voor uw behandeling.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Het onderzoek betreft een registratie van de behandeling en het ziektebeloop van volwassen patiënten met een ependymoom. Alle gegevens over het verloop van de behandeling worden verzameld en gecodeerd opgeslagen in een database. Deze database bevat alle gegevens van de behandeling bij volwassen patiënten in Nederland met deze aandoening.

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.

5. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

U heeft zelf geen (direct) voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de behandeling van ependymomen. Deelname aan het onderzoek heeft geen gevolgen voor uw huidige behandeling. Deelnemers ontvangen de normale behandeling en controles voor een ependymoom. Het enige verschil is dat als u niet meedoet, 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.

6. Als u niet mee wilt doen of wilt stoppen met het onderzoek

Deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig. Alleen indien u wilt meedoen, ondertekent u het toestemmingsformulier (Bijlage B).

U kunt altijd stoppen met het onderzoek. Wij vragen u wel dit zo snel mogelijk aan de onderzoeker te melden. U hoeft daarbij niet te zeggen *waarom* u stopt.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden wel gebruikt voor het onderzoek. Het bewaarde lichaamsmateriaal dat nog niet is gebruikt, wordt vernietigd als u dat wilt.

7. Welke gegevens, lichaamsmateriaal en/of beelden verzamelen wij?

Bestaande en nieuwe gegevens: deze worden verzameld uit uw medisch dossier.

- Wij verzamelen: naam, geslacht, geboortedatum
- gegevens over behandelingen die u hebt ondergaan;
- testuitslagen;
- (medisch) beeldmateriaal zoals rontgenfoto's, echo's en scans;
- gegevens over uw gezondheid en andere of eerdere ziektes

Lichaamsmateriaal:

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

Mogen we gegevens van u opvragen bij andere partijen?

Dit betreft dan andere behandelend artsen.

Daarnaast, indien u tijdens het onderzoek onverhoopt overlijdt, dan is het voor het onderzoek van belang om te weten waaraan u bent overleden. Wij vragen uw toestemming om daarnaar te informeren bij de officiële instantie in Nederland die doodsoorzaken registreert, het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS).

Mogen we gegevens van u opvragen bij naasten of familieleden?

Indien wij u niet kunnen benaderen voor gegevens, willen wij in het kader van dit onderzoek gegevens opvragen bij uw naasten of familieleden. Wij vragen alleen gegevens op die van belang zijn voor dit onderzoek. Voor het opvragen van uw gegevens vragen wij uw toestemming.

8. Wat doen we met uw gegevens, lichaamsmateriaal en/of beelden?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens, lichaamsmateriaal en/of beelden om het effect van de behandeling zoals vastgelegd in het landelijk protocol te kunnen evalueren. De gegevens zullen maximaal 30 jaar worden bewaard.

Wij willen de resultaten van het onderzoek publiceren.

Hoe beschermen wij uw privacy?

- Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens, lichaamsmateriaal en/of beelden een code. Op al uw gegevens, lichaamsmateriaal en/of beelden zetten we alleen deze code.
- De gegevens die direct naar u verwijzen worden dan niet meer gebruikt. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het Erasmus MC. Alleen de onderzoeker en leden van het onderzoeksteam weten welke code u heeft. Als we uw gegevens verwerken of delen, gebruiken we steeds alleen die code. In rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

- 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 Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en het privacyreglement van het ziekenhuis.

Mogen we uw gegevens, lichaamsmateriaal en/of beelden gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens, lichaamsmateriaal en/of beelden kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van ependymomen. Daarvoor zullen uw gegevens, lichaamsmateriaal en/of beelden 30 jaar worden bewaard in het Erasmus MC of uw eigen ziekenhuis. Op het toestemmingformulier kunt u aangeven of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Als u uw toestemming intrekt, dan mogen de onderzoekers de al verzamelde gegevens nog wel gebruiken.

<indien van toepassing>

Intrekking toestemming voor het gebruik van uw lichaamsmateriaal en/of beelden

Als u uw toestemming intrekt voor het gebruik van uw lichaamsmateriaal en/of beelden, dan vernietigen de onderzoekers het lichaamsmateriaal en/of beelden. Als er op dat moment al metingen gedaan zijn met uw lichaamsmateriaal, dan mag de onderzoeker de resultaten van deze metingen blijven gebruiken.

Mogen wij u na dit onderzoek opnieuw benaderen voor een vervolgonderzoek?

Wanneer dit onderzoek is afgelopen, doen we misschien een vervolgonderzoek. We willen u dan graag benaderen met de vraag of u weer deel wilt nemen. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u ons toestemming geeft u opnieuw te benaderen.

Wilt u meer weten over uw privacy?

Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op <https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/over-privacy/persoonsgegevens>.

Als u vragen of klachten heeft over uw privacy, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van [naam instelling] gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

9. Heeft u vragen?

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

Bijlage A: Contactgegevens

Hoofdonderzoeker: Dr J.E.C. Bromberg.

j.bromberg@erasmusmc.nl

010-7041415

Klachten:

Digitaal klachtenformulier via www.erasmusmc.nl/nl-nl/patientenzorg/klachtenopvang-enklachtenbemiddeling

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

De Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Erasmus MC is bereikbaar via het secretariaat van de afdeling Juridische Zaken. E-mail:

functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl Tel: 010-703 4986

Voor meer informatie over uw rechten:

Voor meer informatie of bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de functionaris voor de Gegevensbescherming of met de Autoriteit Persoonsgegevens.

Bijlage B: Toestemmingsformulier deelnemer

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. Daarvoor hoef ik geen reden 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 opvragen van mijn (medische) gegevens uit mijn medisch dossier van [mijn huisarts/ specialist/ andere ziekenhuizen](#).

Ik geef ☐ wel
☐ geen

toestemming* voor het opvragen van mijn gegevens bij andere instanties of databases die in de informatiebrief worden genoemd [[CBS](#)].

Ik geef ☐ wel
☐ geen

toestemming* voor het opvragen van gegevens bij mijn familieleden.

Ik geef ☐ wel
☐ geen

toestemming* om mijn gegevens te bewaren om deze te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. De gegevens worden daarvoor nog 30 jaar bewaard.

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.

Ik geef ☐ wel
☐ geen

toestemming* om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.

Naam patiënt:

Handtekening:

Datum:

Naam arts/ onderzoeker:

Handtekening:

Datum:

* aankruisen wat van toepassing is