

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

Intracraniële kiemceltumoren - LWNO behandelprotocol

Informatie over de behandeling van volwassen patiënten met een intracraniële 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,

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

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.

ii) 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.

iii) 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.

iv) Behandelprogramma

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.

3. 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 patiënten met een kiemceltumor die is ontstaan in het hoofd. 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 kiemceltumoren. Deelname aan het onderzoek heeft geen gevolgen voor uw huidige behandeling. Deelnemers ontvangen de normale behandeling en controles voor een kiemceltumor in het hoofd., 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:

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 (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).

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.

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 totstandkomen 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

**Intracraniële 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 en van bloed.

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 kiemceltumoren mee gedaan wordt.

Naam patiënt:
Handtekening:
Datum:

Naam onderzoeker:
Handtekening:
Datum:

* doorhalen wat niet van toepassing is