

Formulier voor geïnformeerde toestemming

Een enkelvoudige boostbestraling versus een klassieke boostbestraling bij patiënten met borstkanker verwezen voor een bestralingsbehandeling.

Studienummer:	CTO21030GZA
Versienummer document:	Versie 1.0 – 17-FEB-2022
Opdrachtgever van de studie:	GasthuisZusters Antwerpen vzw Oosterveldlaan 22 2610 Wilrijk
Naam studiecentrum:	GZA, Campus Sint-Augustinus Oosterveldlaan 24 2610 Wilrijk

Geachte Mevrouw,

U bent gediagnosticeerd met borstkanker en werd verwezen naar het ziekenhuis voor een bestralingsbehandeling (radiotherapie).

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan deze klinische studie. Neem, voor u beslist al dan niet deel te nemen aan deze studie, voldoende tijd om deze informatie aandachtig te lezen en eventueel te bespreken met de arts-onderzoeker of zijn/haar vertegenwoordiger, of met andere mensen.

Neem ook de tijd om vragen te stellen bij onduidelijkheden of indien u bijkomende informatie wenst. Dit proces wordt 'informed consent' of 'geïnformeerde toestemming' genoemd. Eens u beslist heeft om deel te nemen aan de studie wordt u gevraagd om het toestemmingsformulier achteraan deze bundel te ondertekenen.

Met wie kan ik contact opnemen als ik vragen heb?

Naam	Functie	Voor	Contactgegevens
Dr. Melanie Machiels	Hoofdonderzoeker van GZA	Informatie, problemen, bezorgdheden	Tel: +32(0)3443.37.59 E-mail: melanie.machiels@gza.be
Clinical Trials Office	Studiepersoneel GZA	Informatie, problemen, bezorgdheden	03/443.37.59
Clinical Trials Office	Contact voor dringende gevallen	Noodgeval	0476/86.77.68
	Ombudspersoon patiëntenrechten GZA	Bezorgdheden over uw rechten als deelnemer aan een studie	03/443.35.44
MS Amlin Insurance SE	Verzekeringsmaatschappij van de opdrachtgever	Betwisting of klacht over een schadeclaim	Koning Albert II-laan 37 B-1030 Brussel
	Functionaris voor gegevensbescherming van GZA	Vragen over de vertrouwelijkheid van uw gegevens	E-mail: dpo@gza.be
	Belgische gegevensbeschermingsautoriteit	Klachten over de vertrouwelijkheid van uw gegevens	E-mail: contact@apd-gba.be



Inhoudsopgave

DE STUDIE IN EEN OOGOPSLAG	4
HOOFDSTUK I - BESCHRIJVING VAN DE STUDIE EN UW RECHTEN BIJ DEELNAME	5
1. Waaron doen we deze studie?.....	5
2. Waaron wordt mij gevraagd deel te nemen?	5
3. Moet ik deelnemen aan een studie?	6
4. Wat gaat er tijdens de studie gebeuren?	6
5. Zal ik voordeel halen uit de studie?.....	8
6. Welke zijn de mogelijke risico's en ongemakken bij deelname aan de studie?	8
7. Wat als er tijdens de studie iets fout gaat?	8
8. Wat als er tijdens de studie andere behandelingen of nieuwe informatie over de studiebehandeling beschikbaar worden?	9
9. Kan mijn deelname aan de studie vroegtijdig eindigen?	9
9.1. U besluit uw toestemming in te trekken.....	10
9.2. De onderzoeker besluit uw deelname aan de studie te stoppen	10
9.3. Andere instanties kunnen de studie onderbreken of beëindigen	10
10. Welke behandeling zal ik krijgen na mijn deelname aan de studie?	10
11. Zal mijn deelname aan de studie bijkomende kosten met zich meebrengen voor mij?	10
12. Welke gegevens worden over mij verzameld tijdens de studie en wat gaat ermee gebeuren?	11
12.1. Welke gegevens worden tijdens de studie verzameld en verwerkt?	11
12.2. Hoe zal de onderzoeker mijn persoonsgegevens behandelen?	11
12.3. Wat zal er gebeuren met de informatie over mij die tijdens de studie verzameld wordt?	11
12.4. Hoe zullen mijn gegevens verwerkt worden?.....	11
12.5. Heb ik toegang tot mijn gegevens die tijdens de studie verzameld en verwerkt zijn en kan ik ze rechtzetten?	12
12.6. Wie anders dan de onderzoeker en zijn personeel heeft toegang tot mijn persoonsgegevens?.....	12
12.7. Wat zal er gebeuren met de resultaten van de studie?.....	12
12.8. Zullen mijn gegevens gebruikt worden voor andere doeleinden dan de studie waaraan ik deelneem?	12
12.9. Hoe lang worden mijn gegevens bijgehouden?	12
13. Wie heeft de documenten inzake de studie nagekeken en goedgekeurd?.....	13
HOOFDSTUK II - GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING	14
Deelnemer	14
14. Onpartijdige getuige / Tolk (Ref. 5).....	15
15. Onderzoeker.....	16
VERKLARENDE WOORDENLIJST	17

De studie in een oogopslag

U komt in aanmerking voor een bestralingsbehandeling die bestaat uit een volledige borstbestraling gevolgd door een tumorbed-boostbestraling. Het is even veilig is om de volledige borstbestraling in 5 in plaats van in 15 bestralingen te geven. Er is nooit onderzocht of deze tumorbed-boostbestraling ook in een korter tijdsinterval gegeven kan worden. Met onze studie willen we onderzoeken of een versneld gegeven enkelvoudige (één bestraling) tumorbed-boostbestraling in plaats van een standaard tumorbed-boostbestraling in 5 bestralingen, gelijk is wat betreft de eventuele bijwerkingen en het uiteindelijke cosmetisch resultaat.

In deze studie zullen 120 patiënten geloot worden in één van twee behandelingsgroepen. In de ene groep zullen patiënten behandeld worden volgens de standaard tumorbed-boostbestraling, bestaand uit 5 dagelijkse bestralingen. In de andere groep worden patiënten behandeld met de enkelvoudige tumorbed-boostbestraling die dus maar uit 1 bestraling bestaat. Het primaire doel van deze studie is de evaluatie van het cosmetisch resultaat na de bestraling (d.w.z. tot 3 jaar na de bestraling). Daarnaast zullen ook de eventuele bijwerkingen, levenskwaliteit en lokale controle opgevolgd worden.

Hiervoor willen we u graag 1 x per jaar uitnodigen, startende 1 jaar na de bestraling, tot 3 jaar na de bestraling.



HOOFDSTUK I - BESCHRIJVING VAN DE STUDIE EN UW RECHTEN BIJ DEELNAME

1. Waarom doen we deze studie?

Borstkanker is de meest voorkomende kanker bij vrouwen in België. Radiotherapie is, samen met chirurgie en systeemtherapie (chemotherapie, hormonale therapie, doelgerichte therapie, ...), één van de 3 belangrijke onderdelen van de behandeling. Ongeveer 85% van alle patiënten met borstkanker dient in het kader van de behandeling een bestralingsbehandeling te ondergaan dewelke bestaat uit een volledige borstbestraling al dan niet gevolgd door een extra bestraling (of 'boostbestraling') op de plaats waar de tumor aanwezig was. We noemen deze plaats ook wel het tumorbed. Deze tumorbed-boostbestraling wordt momenteel gegeven aan alle patiënten jonger dan 70 jaar, alsook aan patiënten ouder dan 70 jaar met bepaalde eigenschappen van de tumor die een risico op herval in de borst inhouden. Het doel van een tumorbed-boostbestraling is om tumorcellen die mogelijk toch zijn achtergebleven in het weefsel rond de tumor na heekunde, te bestralen en zo te vernietigen. Klinische studies hebben inderdaad aangetoond dat het geven van een tumorbed-boostbestraling de kans dat er op de plaats van de verwijderde tumor opnieuw een tumor groeit verkleint.

Tot enkele jaren terug bestond de bestraling op de volledige borst uit 25 bestralingen, en de tumorbed-boostbestraling uit 5 bestralingen, samen dus in een totaal 30 bestralingen. De volledige borstbestraling werd echter ingekort tot 15 bestralingen nadat dit bewezen gelijkwaardig was aan 25. Dit werd in 2020 nog verder ingekort tot 5 volledige borstbestralingen nadat een grote studie liet zien dat dit gegeven kan worden zonder in te boeten aan effectiviteit of kans op bijwerkingen. Dit is momenteel de nieuwe standaardbehandeling in het Verenigd Koninkrijk en ook hier in België is deze ingekorte behandeling al door een aantal centra ingesteld als de nieuwe standaard.

Er werd nog nooit onderzocht of de tumorbed-boostbestraling ook in een korter tijdsinterval versneld gegeven kan worden. Met onze studie willen we graag onderzoeken of een versneld gegeven enkelvoudige tumorbed-boostbestraling, gelijk is aan een klassieke tumorbed-boostbestraling in 5 werkdagen wat het cosmetisch resultaat betreft. Zodoende kunnen we het comfort voor de patiënten vergroten en de belasting van de gezondheidszorg verminderen door het aantal keer dat er naar het ziekenhuis gekomen moet worden drastisch te verminderen.

Het primair doel van deze studie is de evaluatie van het cosmetisch resultaat na de bestraling (d.w.z. tot 3 jaar na de bestraling). Daarnaast zullen ook de eventuele bijwerkingen, levenskwaliteit en lokale controle opgevolgd worden.

Hiervoor willen we u graag twee maal na de bestralingsreeks uitnodigen voor een evaluatiemoment, de eerste keer 1 jaar na de bestraling, en een tweede keer, 3 jaar na de bestraling.

2. Waarom wordt mij gevraagd deel te nemen?

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan deze klinische studie omdat u in aanmerking komt voor een bestralingsbehandeling die bestaat uit een volledige borstbestraling gevolgd door een tumorbed-boostbestraling.

De onderzoeker of het studiepersoneel zal met u de voorwaarden bespreken om tot de studie te kunnen worden toegelaten.

3. Moet ik deelnemen aan een studie?

Uw deelname aan een studie gebeurt vrijwillig en mag nooit onder druk gebeuren. Dit betekent dat u het recht hebt om niet deel te nemen aan de studie. U mag ook op elk moment uw eerdere toestemming ongedaan maken zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven. Uw beslissing zal geen invloed hebben op uw relatie met de onderzoeker of uw behandelende arts, noch op de kwaliteit van uw toekomstige medische zorgen.

4. Wat gaat er tijdens de studie gebeuren?

Uw deelname aan de studie zal ongeveer 36 maanden duren. Aangezien uw deelname aan de studie deel uitmaakt van de behandeling voor uw klinische aandoening behoren de meeste van de bezoeken en onderzoeken die we hieronder beschrijven tot de standaardzorg, andere zijn specifiek voor de studie.

Indien u ermee instemt om deel te nemen aan de studie en als u voldoet aan alle voorwaarden om ingeschreven te worden in de studie, ondergaat u de volgende testen en onderzoeken:

Screeningsbeoordeling (om na te gaan of u aan de studie kunt deelnemen)

Dit vindt plaats op de eerste raadpleging bij uw behandelend arts. Na afronding van het screeningsproces zal uw arts bepalen of u geschikt bent om aan de studie deel te nemen. Tijdens deze raadpleging worden ook patiënt specifieke factoren met betrekking tot uw ziekte en uw algemene toestand geregistreerd, indien u instemt met deelname en voldoet aan de geschiktheidscriteria. Tot deze factoren behoren onder andere: kenmerken van de uitzaaiing (eg. grootte, locatie en aantal), kenmerken van de primaire tumor (eg. locatie en controle over tumor), aanwezigheid van aandoeningen die het gehele lichaam betreffen, bloedwaarden, medicamenteuze voorgeschiedenis en medische beeldvorming (eg. Mammografie, CT of MRI). Om deze gegevens te verkrijgen, zal uw medisch dossier geraadpleegd worden.

Studiebehandeling

Om te bepalen welk van beide behandelingen u zal krijgen, zal u, na uw schriftelijke instemming met de deelname aan dit onderzoek, door een geautomatiseerd systeem ingedeeld worden in één van de twee behandelgroepen, zijnde een standaard boostbestraling of een enkelvoudige boostbestraling. Beide bestralingen gebeuren op de radiotherapie afdeling en zijn qua voorbereiding identiek.

In beide behandelgroepen (de controlegroep is de standaard boostbestraling en studiegroep is de enkelvoudige boostbestraling) wordt beeldvorming (en dus stralingsbelasting) gebruikt om de positionering te verifiëren, aangezien in de studiegroep het aantal fracties lager is zal de stralingsbelasting voor positionering ook lager zijn.

Bij de controlegroep zal ongeveer 20 cGy aan dosis voor beeldvorming ter hoogte van long, hart en borst gebruikt worden.

Bij de studiegroep zal ongeveer 5 cGy aan dosis voor beeldvorming ter hoogte van long, hart en borst gebruikt worden.

Dit wil zeggen dat de stralingsbelasting voor de studiegroep lager is dan voor de controlegroep.



Opvolging na uw behandeling

Na uw behandeling wordt u opgevolgd door uw behandelend oncoloog of gynaecoloog conform de standaardzorg. Tevens zal u opgevolgd worden na de bestraling in het kader van de studie. Dit zal geschieden door twee extra opvolgmomenten. Op 12 maanden en op 36 maanden na de behandeling wordt een raadpleging voorzien. Tijdens deze opvolging zal men u vragen enkele papieren vragenlijsten in te vullen die peilen naar uw tevredenheid met het cosmetisch resultaat, eventuele bijwerkingen en levenskwaliteit. Daarnaast zullen 3 anonieme digitale foto's genomen worden van de borsten om de veranderingen digitaal te kunnen analyseren.

Zelf gerapporteerde cosmetiek

Ter beoordeling van het cosmetisch resultaat verzoeken we u vóór uw behandeling en op 12 en 36 maanden na uw behandeling vragenlijsten te beantwoorden welke uw voldoening met het cosmetisch resultaat bevragen. De vragenlijsten bevatten vragen betreffende de huid, globale borstvoorkomen en het litteken, deze vragenlijst bevat in het totaal 8 vragen.

Kwaliteit van leven

Ter beoordeling van uw kwaliteit van leven verzoeken we u vóór uw behandeling en op 12 en 36 maanden na uw behandeling vragenlijsten te beantwoorden welke uw levenskwaliteit bevragen. De vragenlijsten bevatten vragen betreffende fysieke, emotionele, cognitieve en sociale factoren, deze vragenlijst bevat in het totaal 50 vragen.

Registratie van late bijwerkingen

Registratie van bijwerkingen zal gebeuren door uw behandelend arts op 12 maanden en 36 maanden na de behandeling. Deze informatie zal gedeeld worden met de onderzoekers.

Voor het slagen van de studie is het uitermate belangrijk dat u volledig meewerkt met de onderzoeker en dat u zijn/haar instructies nauwlettend opvolgt. Bovendien dient u onderstaande items te respecteren:

- De vragenlijsten zorgvuldig, naar waarheid invullen.
- Informatie over uw gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die u gebruikt of de symptomen die u ervaart niet verzwijgen, maar wel juist en nauwkeurig meedelen.
- De onderzoeksarts op de hoogte brengen van alle gezondheidsproblemen die zich tijdens het onderzoek bij u voordoen.
- De onderzoeksarts op de hoogte brengen van nieuwe geneesmiddelen die u tijdens het onderzoek gaat gebruiken, inclusief receptvrije geneesmiddelen, kruidengeneesmiddelen of vitaminen.
- Naar alle onderzoeksbezoeken komen of beschikbaar zijn voor telefonische interviews of teleconsultaties (wanneer van toepassing).
- Vragen stellen over instructies die u niet begrijpt.

Er zullen in totaal minstens 120 personen aan deze studie deelnemen. De studie zal ongeveer 4 jaar duren.

5. Zal ik voordeel halen uit de studie?

De resultaten van deze klinische studie moeten ertoe bijdragen dat we de best mogelijke behandeling kunnen vinden voor andere patiënten met dezelfde aandoening als u. De informatie, die dankzij dit onderzoek verkregen wordt, kan bijdragen tot een betere kennis van de bestralingsbehandeling bij vroegtijdig borstkanker.

Op basis van beschikbaar onderzoek verwachten we bij de deelnemende patiënten hetzelfde cosmetische resultaat te krijgen ongeacht het krijgen van een enkelvoudige tumorbed-boost of een standaard boost in 5 bestralingen. Dit op basis van beschikbare wetenschap, er is op heden nog geen onderzoek dat dit gerandomiseerd heeft onderzocht.

6. Welke zijn de mogelijke risico's en ongemakken bij deelname aan de studie?

Op vlak van de huidige wetenschappelijke kennis zijn beide behandelingen veilig en effectief. We verwachten van beide behandelingen dat er geen verschil in cosmetisch resultaat is en enkel een verbetering van de levenskwaliteit omwille van het verminderen van de behandelzwaarte.

Wisselwerking met geneesmiddelen of andere wisselwerkingen

U moet de onderzoeker op de hoogte brengen van alle geneesmiddelen en zelf bereide middelen die u gebruikt. Hieronder vallen ook vitamines, kruiden en andere soorten homeopathische middelen. Bloedverdunners dienen mogelijks gestopt te worden als een chirurgische ingreep zal plaatsvinden, dit wordt besloten door de behandelend chirurg.

Bijwerkingen van de radiotherapie

Sowieso wordt met het plannen altijd rekening gehouden met de gekende tolerantiedosis van de omliggende risico-organen, deze wordt uiteraard nooit overschreden. Toch is acute noch late toxiciteit nooit volledig uit te sluiten. In de acute fase (tijdens en kort na de bestraling) kan vooral ontsteking van de omliggende gezonde weefsels optreden. Op langere termijn kan evt. verlittekening van gezonde organen in de buurt optreden. De kans op bijwerkingen is naar verwachting even groot in beiden onderzoeksgroepen.

Contraceptie, zwangerschap en borstvoeding

De effecten van radiotherapie op de ontwikkeling van de baby zijn ongunstig. Daarom is het belangrijk om zwangerschap te vermijden en contraceptie toe te passen tijdens en kort na de bestraling.

Risico's in verband met de evaluatieprocedures in het kader van de studie

De effecten van de behandeling zullen beoordeeld worden aan de hand van door u gerapporteerde gegevens via enkele vragenlijsten op vaste tijdstippen, hieraan zijn in principe geen risico's verbonden.

7. Wat als er tijdens de studie iets fout gaat?

Zelfs als er geen sprake is van fout, is de opdrachtgever aansprakelijk voor de schade die u lijdt en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met uw deelname aan de studie. De opdrachtgever heeft voor die aansprakelijkheid een verzekering afgesloten (met "FOUTLOZE" AANSPRAKELIJKHEID) (Ref. 1). Een kopie van het verzekeringsattest kan verkregen worden via de onderzoeker of het studiepersoneel.

Indien u (of bij overlijden uw erfgenamen) een vergoeding wenst voor de schade die u oploopt als rechtstreeks of onrechtstreeks gevolg van uw deelname aan de studie, moet u de onderzoeker of het studiepersoneel daarvan zo snel mogelijk op de hoogte brengen.

Als de onderzoeker gelooft dat een verband tussen nieuwe of verergerde gezondheidsklacht(en) en de studie mogelijk is, zal hij/zij dat melden bij de opdrachtgever van de studie. De opdrachtgever zal dan meteen een aangifte doen bij zijn verzekeringsmaatschappij. Indien de maatschappij het nodig vindt, zal zij een expert aanstellen om na te gaan of er een verband is tussen uw gemelde gezondheidsklacht(en) en de studie. De verzekering dekt niet de natuurlijke evolutie van uw ziekte/aandoening of de gekende bijwerkingen van de behandeling die u zou hebben gekregen zonder deel te nemen aan de studie (dit is uw standaardbehandeling).

Wanneer u het nodig vindt of in geval van onenigheid met de onderzoeker of met de expert van de verzekeringsmaatschappij, kunnen u of uw erfgenamen de verzekeraar contacteren of indien nodig dagvaarden. De contactgegevens vindt u op het voorblad van dit formulier.

8. Wat als er tijdens de studie andere behandelingen of nieuwe informatie over de studiebehandeling beschikbaar worden?

U heeft het recht op elk ogenblik vragen te stellen over de mogelijke en/of gekende risico's en nadelen van deze studie. Het is mogelijk dat er tijdens het verloop van een klinische studie belangrijke nieuwe informatie over de behandelingen beschikbaar wordt. Het is de plicht van de onderzoeker u op de hoogte te brengen van nieuwe belangrijke informatie die een invloed kan hebben op uw beslissing om uw deelname aan de studie voort te zetten. In dat geval zal men u vragen ofwel om een aanvulling bij de toestemmingsverklaring te ondertekenen ofwel om een nieuw informatie- en toestemmingsdocument te ondertekenen. Indien u in het licht van de nieuwe belangrijke informatie besluit om uw deelname aan de studie te beëindigen, zal uw arts-onderzoeker erop toezien dat u ook nadien op de best mogelijke wijze behandeld wordt.

9. Kan mijn deelname aan de studie vroegtijdig eindigen?

Zoals verder in dit deel gedetailleerd besproken wordt, kan uw deelname aan de studie vroegtijdig eindigen wanneer

- u besluit uw toestemming in te trekken,
- de onderzoeker besluit uw deelname aan de studie te stoppen, of
- andere instanties de studie onderbreken of beëindigen.

In elk geval, als uw deelname aan de studie vroegtijdig stopt, zal de onderzoeker uw verdere medische zorg met u bespreken. De opdrachtgever kan gegevens die reeds werden verzameld in de databank vóór de beëindiging van uw deelname, blijven bewaren en gebruiken. Dit is bedoeld om een foutieve interpretatie van de studieresultaten te vermijden (zoals beschreven in Hoofdstuk I §12.4). Er zullen echter geen nieuwe gegevens toegevoegd worden.

Als u het onderzoek vroegtijdig verlaat, zult u worden gevraagd om naar de onderzoeker te komen om de laatste testen te laten doen. De onderzoeker zal ook proberen contact met u op te nemen om uw gezondheidstoestand vast te stellen. Als de onderzoeker er niet in slaagt om contact met u op te nemen,

kan hij/zij contact opnemen met iemand uit uw gezin of familie of met een of meer van de artsen die u regelmatig bezoekt, om uw gezondheidstoestand te achterhalen. Door dit formulier te ondertekenen, gaat u ermee akkoord dat deze informatie over u, aan de onderzoeksgegevens kan worden toegevoegd. Dit is echter niet mogelijk als u beslist om uw toestemming volledig in te trekken.

9.1. U besluit uw toestemming in te trekken

U hebt het recht uw toestemming in te trekken zonder een reden op te geven. Wel moet u, voor uw eigen veiligheid, de onderzoeker op de hoogte brengen van uw beslissing. Ook al is het niet verplicht, kan het voor de onderzoeker en voor de opdrachtgever nuttig zijn de reden voor uw beslissing te kennen (bv. bijwerkingen, te veel verplaatsingen, ...).

Als u uw toestemming intrekt, betekent dit dat u besluit te stoppen met alle aan de studie verbonden raadplegingen, onderzoeken en onderzoeksmiddelen.

Gelieve met de onderzoeker de praktische kant van de stopzetting van uw deelname te bespreken (afhankelijk van uw situatie), met inbegrip van uw verdere opvolging.

Er zullen alleszins geen nieuwe gegevens bezorgd worden aan de opdrachtgever.

9.2. De onderzoeker besluit uw deelname aan de studie te stoppen

De onderzoeker kan uw deelname aan de studie beëindigen omdat

- het beter is voor uw gezondheid,
- hij/zij ervaart dat u de instructies die de deelnemers krijgen niet volgt, of
- er een andere reden is die u zal worden uitgelegd.

9.3. Andere instanties kunnen de studie onderbreken of beëindigen

De opdrachtgever, en de bevoegde Belgische gezondheidsautoriteiten kunnen de studie onderbreken of beëindigen,

- omdat uit de verzamelde informatie blijkt dat de therapie niet goed genoeg werkt (onvoldoende verbetering in de gezondheid van de deelnemers aan de studie oplevert),
- omdat de therapie meer (ernstige) bijwerkingen veroorzaakt dan verwacht, of
- om een andere reden die door de betrokken instantie zal worden uitgelegd.

10. Welke behandeling zal ik krijgen na mijn deelname aan de studie?

In alle situaties waarbij de deelname aan de studie wordt stopgezet, maar ook wanneer de studie volgens planning is afgerond, zal de onderzoeker uw gezondheidstoestand evalueren en u de beste behandeling die beschikbaar is, voorschrijven.

11. Zal mijn deelname aan de studie bijkomende kosten met zich meebrengen voor mij?

Indien u besluit om aan deze studie deel te nemen, brengt dit geen bijkomende kosten met zich mee voor u of voor uw verzekeringsmaatschappij.

12. Welke gegevens worden over mij verzameld tijdens de studie en wat gaat er mee gebeuren?

12.1. Welke gegevens worden tijdens de studie verzameld en verwerkt?

De verzamelde en verwerkte persoonsgegevens gaan over uw gezondheid en medische toestand, met inbegrip van uw medische geschiedenis, een deel van uw achtergrondinformatie (bv. uw leeftijd), gegevens met betrekking tot de zorg, de kwaliteit van leven en de resultaten van de studieonderzoeken.

12.2. Hoe zal de onderzoeker mijn persoonsgegevens behandelen?

De onderzoeker is gebonden door het beroepsgeheim bij het verzamelen en verwerken van uw gegevens. Dit betekent dat hij/zij uw identiteit nooit zal bekendmaken, ook niet in een wetenschappelijke publicatie of een voordracht, en dat hij/zij uw gegevens zal coderen (d.w.z. uw identiteit in de studie vervangt door een identificatiecode) alvorens ze naar de opdrachtgever te sturen.

Daardoor zullen de onderzoeker, en het studiepersoneel onder de verantwoordelijkheid van de onderzoeker, de enigen zijn die uw identiteit zullen kunnen koppelen aan de gegevens die tijdens de studie zijn doorgegeven, met de uitzonderingen vermeld onder Hoofdstuk I §12.6.

De gegevens die de opdrachtgever krijgt, zullen hem dus niet in staat stellen u te identificeren.

12.3. Wat zal er gebeuren met de informatie over mij die tijdens de studie verzameld wordt?

Uw deelname aan de studie betekent dat uw persoonsgegevens

- door de onderzoeker worden verzameld, en
- in gecodeerde vorm gebruikt worden door de opdrachtgever van het onderzoek.

De onderzoeker en de opdrachtgever mogen de gecodeerde persoonsgegevens alleen gebruiken voor onderzoeksdoeleinden in verband met wetenschappelijke publicaties in het kader van de studie waaraan u deelneemt.

Indien ruimer gebruik van de gecodeerde gegevens gepland is, zal dat hieronder vermeld staan.

Bovendien kan de opdrachtgever externe onderzoekers (die niet betrokken zijn bij deze studie) toegang verlenen tot de gecodeerde gegevens. Indien een externe onderzoeker de gegevens wil gebruiken in onderzoek dat nog niet beschreven staat in dit document, moet dit onderzoek door een Ethisch Comité goedgekeurd worden. Als uw gecodeerde gegevens worden verkocht, zal u daarvoor niet vergoed worden.

12.4. Hoe zullen mijn gegevens verwerkt worden?

Uw studiegegevens zullen verwerkt worden in overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) (Ref. 2) en de Belgische wet over gegevensbescherming van 30 juli 2018 (Ref. 3). De opdrachtgever is hiervoor verantwoordelijk.

De reden waarom wij uw persoonsgegevens mogen verwerken, is dat we wetenschappelijk onderzoek verrichten en dat u toestemming hebt gegeven.

De verwerkingsverantwoordelijken van uw gegevens zijn vzw GZA, Oosterveldlaan 22, B-2610 Wilrijk en Dr. Melanie Machiels, Dienst Radiotherapie-Oncologie, Oncologisch Centrum GZA, Oosterveldlaan 24, B-2610

Wilrijk. De functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekscentrum kan u desgewenst meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens. Contactgegevens: dpo@gza.be.

12.5. Heb ik toegang tot mijn gegevens die tijdens de studie verzameld en verwerkt zijn en kan ik ze rechtzetten?

U hebt het recht om aan de onderzoeker te vragen welke gegevens over u worden verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in deze studie.

U hebt het recht om:

- toegang te krijgen tot deze gegevens en ze na te kijken,
- al uw gegevens te laten schrappen,
- de verzamelde persoonsgegevens te ontvangen,
- correctie te vragen als ze niet juist zijn,
- de verwerking van uw gegevens te beperken,
- u te verzetten tegen het verwerken van uw persoonsgegevens,
- uw toestemming in te trekken voor de verwerking van persoonsgegevens (uw persoonsgegevens die al verzameld werden vóór uw terugtrekking, zullen bewaard blijven om een foutieve interpretatie van de studieresultaten te vermijden).

12.6. Wie anders dan de onderzoeker en zijn personeel heeft toegang tot mijn persoonsgegevens?

Om de kwaliteit van de studie te controleren kan het gebeuren dat uw niet-gecodeerde persoonsgegevens of voor deze studie relevante informatie uit uw medisch dossier geïnspecteerd worden door andere mensen dan het studiepersoneel. Deze inzage gebeurt onder het toezicht van de onderzoeker en deze personen zijn gebonden aan het beroepsgeheim of via een vertrouwelijkheidsvereenkomst. Het kan gaan om:

- door de opdrachtgever aangeduid personeel (MONITORS en AUDITORS) en mensen of organisaties die diensten leveren aan of samenwerken met de opdrachtgever. Zij zullen echter nooit uw naam en contactgegevens doorgeven aan de opdrachtgever.
- inspecteurs van de bevoegde gezondheidsautoriteiten van over de hele wereld.
- een onafhankelijke auditgroep.
- personen aangeduid door het Ethisch Comité.

12.7. Wat zal er gebeuren met de resultaten van de studie?

Na afsluiting van de studie zal een beschrijving en de resultaten van de studie gepubliceerd worden in gespecialiseerde medische tijdschriften. Een kopie van de wetenschappelijke publicatie, is verkrijgbaar via de onderzoeker of het studiepersoneel.

Publicaties zullen geen informatie bevatten waarmee u te identificeren bent.

12.8. Zullen mijn gegevens gebruikt worden voor andere doeleinden dan de studie waaraan ik deelneem?

De resultaten van de studie zullen alleen worden gebruikt om een antwoord te geven op de wetenschappelijke vragen in deze studie.

12.9. Hoe lang worden mijn gegevens bijgehouden?

Na afloop van de studie zullen uw gecodeerde gegevens minstens 25 jaar worden bijgehouden (Ref. 4) om de geldigheid van het onderzoek te verzekeren. Dat zal ook het geval zijn indien u voortijdig met uw deelname aan de studie stopt.

Tot slot heeft u ook het recht om een klacht in te dienen over hoe uw informatie wordt behandeld. Dit kan u doen bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving rond gegevensbescherming:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35

1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00

E-mail: contact@apd-gba.be

Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

13. Wie heeft de documenten inzake de studie nagekeken en goedgekeurd?

De studiedocumenten werden nagekeken door een onafhankelijk Belgisch Ethisch Comité (Commissie voor Medische Ethiek GZA). De ethische comités hebben als taak de personen die aan een studie deelnemen te beschermen. U mag hun goedkeuring niet opvatten als een stimulans om deel te nemen aan de studie. Deze studie wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en volgens de meest recente versie van de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies.



HOOFDSTUK II - GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING

Deelnemer

Vereisten voor uw deelname aan de studie

- Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over het doel van de studie, de duur en de gevolgen ervan, mogelijke risico's en ongemakken, de voorzorgen die ik moet nemen en wat van mij verwacht wordt, en dat ik dit alles begrepen heb. Mijn rechten als deelnemer aan een studie zijn mij uitgelegd en ik heb ze begrepen.
- Ik heb voldoende tijd gehad om erover na te denken en erover te praten met een vertrouwenspersoon (bv. vrienden, familie, behandelende arts, ...).
- Ik heb de kans gekregen om alle vragen te stellen die bij me opkwamen en ik heb een bevredigend antwoord gekregen.
- Ik begrijp dat ik vrijwillig en zonder daartoe gedwongen te zijn, zal deelnemen aan deze studie en dat ik op ieder moment mijn deelname aan de studie stop kan zetten
- Ik begrijp dat er gegevens over mij zullen worden verzameld en dat deze vertrouwelijk zullen behandeld worden.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn persoonsgegevens verwerkt worden zoals beschreven in Hoofdstuk I, §12.
- Ik begrijp dat de opdrachtgever een verzekering heeft afgesloten voor het geval ik schade zou lijden in verband met mijn deelname aan deze studie.
- Ik begrijp dat ik bij deelname aan deze studie geen kosten heb, tenzij deze voor de standaardbehandeling van mijn ziekte.
- Ik stem ermee in dat mijn behandelende arts(en) op de hoogte worden gebracht van mijn deelname aan deze studie.
- Ik stem ermee in dat ik niet gelijktijdig aan een andere studie deelneem zonder de onderzoeker of het studiepersoneel daarvan op de hoogte te hebben gebracht, en dat zij deze deelname om gemotiveerde redenen zouden kunnen weigeren.
- Ik begrijp dat ik moet meewerken en de instructies van de onderzoeker en van het studiepersoneel rond de studie moet volgen.
- Ik begrijp dat mijn deelname aan de studie zonder mijn toestemming kan beëindigd worden als ik een andere behandeling nodig heb, het studieschema niet volg, een letsel heb dat met de studie te maken heeft of om gelijk welke andere gerechtvaardigde reden.
- Ik bevestig dat alle informatie die ik heb gegeven over mijn medische geschiedenis, correct is. Ik begrijp dat het me schade kan berokkenen, als ik nalaat de onderzoeker op de hoogte te brengen van of te wijzen op mogelijke uitsluitingscriteria.



Ik stem in met deelname aan de studie, met bovenstaande beperkingen, en ik heb een ondertekende en gedateerde kopie ontvangen van alle bladzijden van dit document.

Naam en voornaam van de deelnemer:

Datum (DD/MMM/JJJJ):

Tijdstip

Handtekening van de deelnemer:

14. Onpartijdige getuige / Tolk (Ref. 5)

Ik, ondergetekende (vink aan wat past),

onpartijdige getuige

tolk

ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de deelnemer aanwezig geweest en bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van de studie op adequate wijze is verstrekt. Ik bevestig dat de deelnemer (of diens wettelijke vertegenwoordiger) de studie naar alle waarschijnlijkheid heeft begrepen en dat de toestemming voor deelname uit vrije wil is gegeven.

Ik verklaar bovendien dat ik, optredend als onpartijdig getuige, geen banden heb met de opdrachtgever en de onderzoeker.

Naam en voornaam van de onpartijdige getuige / tolk:

Hoedanigheid van de onpartijdige getuige / tolk:

Datum (DD/MMM/JJJJ):

Tijdstip:

Handtekening van de onpartijdige getuige / tolk:

15. Onderzoeker

Ik, de ondergetekende onderzoeker, bevestig

- dat de deelnemer mondeling de noodzakelijke informatie over de studie heeft gekregen, dat de inhoud hem/haar is uitgelegd en dat hij/zij een origineel ondertekende versie van dit document heeft gekregen.
- dat ik heb nagegaan of de deelnemer de studie heeft begrepen.
- dat ik de deelnemer voldoende tijd heb gegeven om na te denken over zijn/haar deelname en om vragen te stellen.
- dat geen enkele druk op de deelnemer werd uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen in deelname aan de studie.
- dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de meest recente versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijken" en de Belgische wet (Ref. 6).

Handtekening van de afgevaardigde van de onderzoeker:

Naam en voornaam van de onderzoeker:

Datum (DD/MMM/JJJJ):

Tijdstip:

Handtekening onderzoeker:

Verklarende woordenlijst

GBA: De Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit zorgt ervoor dat persoonsgegevens zorgvuldig worden gebruikt en beveiligd, en dat uw privacy ook in de toekomst gewaarborgd blijft.

VERZEKERING MET "FOUTLOZE" AANSPRAKELIJKHEID:

De opdrachtgever is aansprakelijk voor elk letsel of elke schade aan de deelnemer die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met de studie. Hiervoor dient door jou geen fout te worden aangetoond.

MONITOR en AUDITOR:

Zowel de monitor als de auditor werkt voor de opdrachtgever. De monitor zorgt voor een continue kwaliteitscontrole tijdens het verloop van de studie. De auditor voert een onderzoek na afloop van de studie. Ze controleren of de studie wordt/werd uitgevoerd volgens het protocol, of de gerapporteerde gegevens betrouwbaar zijn en of de studie in overeenstemming is met de geldende wetten.

Referenties

¹ Dit strookt met artikel 29 van de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de mensen en de toepasselijke koninklijke besluiten.

² Algemene Verordening Gegevensbescherming nr. 2016/679 van het Europees Parlement en van de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG.

³ Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

⁴ Overeenkomstig artikel 58 van de verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG.

⁵ Het gebruik van een onpartijdige getuige is noodzakelijk wanneer de betrokkene of diens wettelijke vertegenwoordiger de taal van het goedgekeurde formulier voor geïnformeerde toestemming spreekt en/of volledig begrijpt maar niet kan lezen en schrijven als gevolg van een fysieke handicap of visueel gehandicapt is. Een tolk is noodzakelijk wanneer de onderzoeker niet de taal van de patiënt spreekt.

⁶ Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op mensen en de toepasselijke koninklijke besluiten.

