



Registratienummer Commissie voor Medische Ethiek: XXXXXXXX

## INFORMATIE VOOR DE PATIENT

**Studie titel:** REQUITE – Validatie van predictieve modellen en biomerkers voor radiotherapie-gerelateerde toxiciteit om bijwerkingen te verminderen en de levenskwaliteit te verbeteren in kankerpatiënten

Beste Mevrouw/Meneer,

Men heeft u gevraagd om deel te nemen aan een wetenschappelijke studie. Wij willen u graag uitleggen waarom dit onderzoek wordt gedaan en welke implicaties de studie heeft voor u. Neem uw tijd om deze informatie zorgvuldig door te nemen en overleg met andere personen (zoals uw familie of huisarts) als u dat wenst. Stel gerust aanvullende vragen als iets niet duidelijk is of als u meer informatie nodig hebt. Neem voldoende tijd om te beslissen of u al dan niet wenst deel te nemen.

### Wat is het doel van deze studie?

Deze studie wil proberen te voorspellen welke patiënten een verhoogde kans hebben op bijwerkingen na radiotherapie (=bestraling). In ongeveer de helft van alle kankerpatiënten maakt radiotherapie deel uit van de behandeling. De dosis straling die toegediend wordt is echter beperkt omwille van het risico om schade toe te brengen aan gezonde cellen die in de buurt van de tumor liggen. De mate waarin patiënten reageren op bestraling varieert. Ongeveer 5% van de patiënten is gevoelig aan radiotherapie en heeft een risico op ernstige bijwerkingen. Recent hebben onderzoekers voorspellende modellen en biologische testen ontwikkeld om voor de start van de behandeling patiënten te identificeren die gevoelig zijn aan bestraling. Deze methoden zijn echter nog niet klaar om in de praktijk gebruikt te worden, zodat momenteel de stralingsdosis beperkt wordt door de meest gevoelige patiënten. De internationale REQUITE multi-centrische observationele studie is de grootste studie van zijn soort en de informatie die verzameld wordt, zal onderzoekers toelaten om deze modellen en biologische merkers te testen voor toekomstig gebruik. Wij hopen dat deze studie de huidige voorspellende modellen en biologische testen zal bevestigen en/of verbeteren zodat kan

voorspeld worden hoe een patiënt zal reageren op radiotherapie. Als we slagen in dit opzet, dan zullen we in de toekomst 'radiosensitieve' patiënten kunnen identificeren voor ze starten aan de radiotherapie. Sensitieve patiënten kunnen mogelijk veilig en effectief behandeld worden met een lagere dosis bestraling en alle andere patiënten met een hogere dosis. Op deze manier zouden bijwerkingen kunnen verminderd worden in alle patiënten, zou de kwaliteit van leven kunnen verbeteren en zou het aantal patiënten dat succesvol behandeld wordt voor kanker potentieel kunnen toenemen.

### **Waarom werd ik uitgekozen?**

U werd uitgenodigd om deel te nemen aan deze studie omdat u recent de diagnose van kanker kreeg en omdat uw arts radiotherapie heeft aanbevolen. In totaal zullen 5300 patiënten deelnemen aan de REQUIRE studie. We selecteren patiënten met borst-, prostaat- en longkanker. REQUIRE is een wereldwijde studie met patiënten van België, Frankrijk, Duitsland, Italië, Spanje, Nederland, Engeland en Amerika.

### **Moet ik deelnemen?**

Nee, u bent volledig vrij om deel te nemen. Als u beslist om deel te nemen, gelieve dan deze informatie te bewaren en een toestemmingsformulier te ondertekenen als bewijs dat u instemt deel te nemen. Wij zullen u ook toestemming vragen om uw huisarts in te lichten over uw deelname aan de studie. Indien u deelneemt, heeft u ook het recht om op elk moment en zonder het geven van enige reden uw deelname stop te zetten. Indien u verkiest om niet deel te nemen of beslist om uw deelname stop te zetten, zal dit in geen geval gevolgen hebben voor uw huidige of toekomstige behandeling en/of verzorging.

### **Wat zal er met mij gebeuren als ik deelneem?**

Als u beslist om deel te nemen aan de studie, zal u aan het begin van de behandeling door iemand van het onderzoeksteam gezien worden die u zal vragen om vragenlijsten in te vullen over de klachten die u mogelijk ondervindt en over uw algemene toestand. U zal gevraagd worden om deze vragenlijsten opnieuw in te vullen aan het einde van de radiotherapie en bij routine opvolgconsultaties minstens 1 maal per jaar en minimaal gedurende 2 jaar. Dit is een praktische en betrouwbare manier om de effecten van de bestralingsbehandeling te meten en vast te leggen. Deze vragenlijsten worden bij voorkeur ingevuld in het ziekenhuis (maar ze kunnen eventueel ook thuis vervolledigd worden). Het invullen zou niet meer dan 20 minuten per keer in beslag mogen nemen.

Wij zullen u ook vragen om een bloedstaal te geven. We zouden maximaal 30 ml bloed willen afnemen. Dit is minder dan 3 eetlepels en ongeveer gelijk aan de hoeveelheid die wordt afgenomen bij een routine bloedonderzoek. Indien mogelijk, zullen we het bloedstaal afnemen wanneer u al bloed geeft als deel van uw standaard behandeling op de normale opvolgingsafspraken. Behalve de geïnvesteerde tijd en het minimale discomfort dat geassocieerd is aan bloed geven, zou deelname aan de studie voor u geen pijn, angst of ongemak mogen veroorzaken. Uw bloedstaal zal gecodeerd worden met een uniek nummer zodat niemand buiten de studie u erdoor kan identificeren. Een deel van het bloedstaal zal

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

bewaard worden in de REQUIRE Biobank in Engeland om later onderzoek inclusief genetische analyse mogelijk te maken. De rest wordt lokaal bewaard. De resultaten van deze testen zullen niet meegedeeld worden aan u of aan uw behandelende arts.

Als u behandeld wordt voor borstkanker, zullen wij uw toestemming vragen om digitale foto's te nemen van uw borsten (uw gezicht zal niet op de foto's staan). Dit zal plaatsvinden bij de start van uw behandeling en zal herhaald worden bij de opvolgingsconsultatie 2 jaar na de behandeling om mogelijke veranderingen te detecteren. De arts of studieverpleegkundige zal dit met u bespreken.

Het is mogelijk dat uw bloedstaal in de toekomst nog voor andere onderzoeken gebruikt zal worden. We willen uw bloedstaal bewaren voor toekomstig onderzoek binnen dit project of voor aanverwante projecten. Indien u akkoord gaat, zouden we de gegevens over de bijwerkingen, de CT-scans en de digitale foto's (indien van toepassing) eventueel ook willen gebruiken voor toekomstig onderzoek. Dit toekomstig onderzoek kan plaatsvinden in academische instellingen, ziekenhuizen of door commerciële bedrijven betrokken bij het kankeronderzoek wereldwijd. Dit betekent dus dat artsen en wetenschappers in andere landen mogelijk uw bloedstaal en medische gegevens kunnen gebruiken. In ieder geval, uw gegevens zijn gecodeerd waardoor u niet kan geïdentificeerd worden. Meer informatie hieromtrent vindt u in deze tekst onder *Is mijn deelname aan dit onderzoek vertrouwelijk?* Alle nieuwe onderzoeksprojecten die gebruik willen maken van uw bloedstaal en/of gegevens zullen goedgekeurd moeten worden door de commissie voor medische ethiek van de REQUIRE stuurgroep.

Het onderzoeksteam van REQUIRE zal ook uw medisch dossier bekijken om gegevens te verzamelen betreffende uw kanker en de behandeling ervan. Deze informatie zal gebruikt worden om modellen te testen die de bijwerkingen van de radiotherapie kunnen voorspellen.

### **Heb ik enig voordeel aan deelname aan het onderzoek?**

U heeft geen direct voordeel aan deelname.

### **Zijn er nadelen verbonden aan deelname aan het onderzoek?**

REQUIRE is een observationele studie wat wil zeggen dat deelname aan de studie geen verschil maakt wat betreft uw behandeling. Zoals hierboven reeds vermeld, zal u gevraagd worden om enkele vragenlijsten in te vullen en om een bloedstaal te geven. Eventuele nadelige gevolgen van de bloedname zijn het ontstaan van een bloeditstorting of in uiterst zeldzame gevallen een beschadiging van een zenuw.

### **Is mijn deelname aan dit onderzoek vertrouwelijk?**

Alle gegevens zullen vertrouwelijk worden behandeld en uw naam zal in geen enkele publicatie over de resultaten van de studie terug te vinden zijn. Hierbij worden het medisch geheim, de internationale richtlijnen (ICH-GCP) en de Belgische wetgeving nageleefd (onder meer de wettelijke vereisten zoals bepaald in de Belgische Wet van 8 december 1992 inzake

bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de Belgische Wet van 22 augustus 2002 inzake rechten van de patiënt). Uw medisch dossier zal toegankelijk zijn voor de bij dit onderzoek betrokken medewerkers van het ziekenhuis zodat zij de nodige informatie kunnen verzamelen. Er wordt u een uniek REQUIRE studienummer toegekend dat samen met uw initialen en geboortedatum zal voorkomen op alle formulieren die het onderzoeksteam invult. Bloedstalen zullen gecodeerd worden met het uniek REQUIRE studienummer en anoniem bewaard worden zodat de laboratoriummedewerkers die de testen uitvoeren u niet kunnen identificeren. Al de informatie die over u verzameld wordt, zal strikt vertrouwelijk behandeld worden en naar derden toe zal geen enkele informatie gegeven worden die mogelijk naar u zou kunnen verwijzen.

Het onderzoeksteam van de REQUIRE studie coördinator (University of Manchester) en diegenen die het onderzoek samen met hen uitvoeren, hebben inzage in uw medisch dossier om te controleren of het onderzoek goed wordt uitgevoerd en of de verzamelde informatie correct is. De vertrouwelijkheid van uw gegevens blijft steeds gegarandeerd.

Het onderzoeksteam van de REQUIRE studie zou ook de informatie die gecollecteerd wordt voor deze studie willen combineren met de informatie gecollecteerd in andere studies, wat de kennis over de behandeling van kanker ten goede zou kunnen komen. Indien dit gebeurt, zouden uw gegevens kunnen doorgegeven worden naar andere onderzoekers maar zonder dat zij u kunnen identificeren.

We willen uw bloedstaal en uw gegevens in de toekomst, na het beëindigen van de REQUIRE studie, beschikbaar stellen voor wetenschappelijk onderzoek door andere onderzoekers. Dit gebruik van uw bloedstaal of gegevens voor ander wetenschappelijk onderzoek dient eerst goedgekeurd te worden door een onafhankelijke commissie voor medische ethiek. Indien uw bloedstaal en gegevens aan andere onderzoekers worden doorgegeven, zullen deze geen persoonlijke informatie bevatten zodat zij u niet kunnen identificeren.

### **Wat gebeurt er met mijn bloestaal en gegevens indien ik mijn deelname aan de studie wens stop te zetten?**

U kan op elk moment uw deelname aan de studie stopzetten zonder opgave van redenen. Indien u niet langer aan de studie wil deelnemen, zullen uw bloedstaal en gegevens worden bewaard voor deze studie en voor toekomstige studies, tenzij u expliciet vermeldt dat u dit niet wenst. Indien u dit expliciet wenst zal uw bloedstaal vernietigd worden en zullen uw gegevens verwijderd worden uit de REQUIRE database.

### **Hoe kom ik meer te weten over de resultaten van de studie?**

Wanneer de studie afgelopen is, zullen de resultaten in medische en wetenschappelijke tijdschriften gepubliceerd worden en zullen ze gepresenteerd worden op medische en wetenschappelijke bijeenkomsten. Alle gegevens zijn anoniem (uw naam zal dus niet voorkomen in publicaties of presentaties). De REQUIRE website ([www.require.eu](http://www.require.eu)) zal ook achtergrondinformatie bevatten en actuele informatie geven over de inclusie van patiënten en dit voor zowel patiënten als niet-patiënten.

### **Kosten**

Deelname aan de studie brengt voor u geen extra kosten mee.

### **Verzekering**

Conform de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, is de opdrachtgever, zelfs foutloos, aansprakelijk voor alle schade die de deelnemer en/of zijn rechthebbenden oplopen en die rechtstreeks dan wel onrechtstreeks verband houdt met de proef. XXXXXXXX heeft een verzekering afgesloten die deze aansprakelijkheid dekt. Indien U schade zou oplopen ten gevolge van uw deelname aan de studie zal die schade bijgevolg worden vergoed conform de Belgische wet van 7 mei 2004.

### **Wie organiseert en sponsort het onderzoek?**

Deze studie wordt uitgevoerd door een internationaal netwerk van artsen en wetenschappers en wordt gecoördineerd door Professor Catharine West van de Universiteit van Manchester (UK). Deze studie wordt gesubsidieerd door de Europese Commissie. De sponsor van deze studie is de Universiteit van Manchester. De verantwoordelijke onderzoeker voor XXXXX is XXXX.

### **Wie heeft deze studie gevalideerd?**

Deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke ethische commissie (Ethisch Comité van UZ Gent, die als centrale commissie fungeert voor dit onderzoek), na raadpleging van de ethische commissies van de andere deelnemende ziekenhuizen. 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. Uw veiligheid, rechten, welzijn en waardigheid worden hierdoor beschermd. In geen geval dient U de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een aansporing tot deelname aan deze studie.

### **Wat wordt nu van mij verwacht?**

Het is aan u om te beslissen of u al dan niet meedoet aan dit onderzoek. U hebt de nodige tijd om hierover na te denken en eventueel te bespreken met kennissen en familie. U kan bij uw arts of één van de andere onderzoeksmedewerkers steeds terecht indien u nog vragen mocht hebben. Indien u beslist om deel te nemen zal u het toestemmingsformulier dienen te ondertekenen. U krijgt hiervan een kopij dat u bij dit informatieformulier dient te bewaren. Indien u, op welk moment ook, vragen mocht hebben kan u steeds XXX of één van de andere

REQUIRE onderzoek medewerkers contacteren waarvan u de contactgegevens hieronder terugvindt:

XXXXXX  
Telefoon:XXXX  
E-mail:XXXX

***Bij voorbaat dank voor uw medewerking.***

DRAEF