



## Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

---

# Prospectief Landelijk CRC cohort (PLCRC): een landelijk onderzoek naar dunnedarm-, dikkedarm-, endeldarm- en anuskanker

## *Observationele studie naar de behandeling en uitkomsten van dunnedarm-, dikkedarm-, endeldarm- en anuskanker*

---

### Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan dit medisch-wetenschappelijk onderzoek naar darmkanker. Meedoen is vrijwillig. U ontvangt deze brief omdat u (mogelijk) dunnedarm-, dikkedarm-, endeldarm- of anuskanker heeft of heeft gehad. In de rest van deze brief zullen we dit darmkanker noemen.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in **bijlage B**.

De ziekte darmkanker heeft vaak een grote impact op u als patiënt en op uw naasten. Dit geldt voor mensen die net gehoord hebben dat ze de ziekte hebben, maar ook voor mensen bij wie de diagnose al langer geleden is gesteld. Lees deze informatie daarom rustig door voordat u beslist of u mee wilt doen. Vraag de onderzoeker die u deze informatie gaf om uitleg als u vragen heeft. Ook kunt u de onafhankelijk deskundige Drs. J.F. Monkelbaan om meer informatie vragen. Hij weet veel over ons onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. In **bijlage A** vindt u de gegevens om met hem in contact te komen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Algemene informatie over meedoen aan onderzoek is te vinden op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

### 1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door de Dutch Colorectal Cancer Group, een Nederlandse samenwerking van artsen betrokken bij de diagnose en behandeling van darmkanker. Onderzoekers voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen in Nederland. Het centrale onderzoeksteam bevindt zich in het Universitair Medisch Centrum Utrecht. De medewerkers van dit team houden overzicht over allerlei zaken rondom de studie. Zo houden zij contact met de ziekenhuizen die meedoen aan deze studie. Ook kunnen zij vragen van patiënten, artsen en andere onderzoekers beantwoorden. Daarnaast verwerken zij de vragenlijsten die sommige patiënten invullen. Ze houden ook in de gaten of het onderzoek volgens de afgesproken regels wordt uitgevoerd. De medisch-ethische toetsingscommissie van Utrecht heeft dit onderzoek goedgekeurd.

## 2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om meer voorspellers van een succesvolle behandeling van darmkanker te vinden. Anders gezegd, om beter te begrijpen waarom een behandeling bij de ene patiënt wel, en bij de andere niet succesvol is. Zo hopen we toekomstige patiënten nog beter een behandeling op maat te kunnen geven. Hierdoor kan de kwaliteit van leven en de overleving van darmkankerpatiënten verbeteren.

## 3. Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks wordt in Nederland bij ongeveer 12.500 mensen de diagnose darmkanker gesteld. Ongeveer 250 mensen krijgen dunne darmkanker, 8500 mensen dikke darmkanker, 3000 mensen endeldarmkanker en 300 mensen anuskanker. Gelukkig is er de laatste jaren veel vooruitgang geboekt op het gebied van de behandeling van darmkanker. Hierdoor is het aantal patiënten dat darmkanker overleeft steeds groter.

De meeste patiënten met darmkanker worden geopereerd. Soms krijgen ze daarvoor of daarna medicijnen en soms ook bestralingen. Per patiënt wordt de best passende behandeling gekozen. We weten nog te weinig om voor elke patiënt persoonlijk te voorspellen of een behandeling succesvol zal zijn. Dit hangt bijvoorbeeld af van bepaalde genetische eigenschappen van de tumor, maar mogelijk ook van leefstijl en voeding. Om te kunnen voorspellen welke patiënten voordeel hebben van een bepaalde behandeling en om behandelingen te kunnen verbeteren is onderzoek in grote groepen patiënten nodig. Daarom is het Prospectief Landelijk CRC cohort (PLCRC) opgestart.

## 4. Wat meedoen inhoudt

Dit onderzoek bestaat uit zes verschillende onderdelen. Voor elk onderdeel beslist u zelf of u toestemming geeft.

### 4.1 Gebruik van uw medische gegevens (verplicht voor deelname)

Om het verloop van darmkanker te onderzoeken, is het nodig om uw medische gegevens te verzamelen die te maken hebben met uw ziekte. De gegevens kunnen verkregen worden op verschillende manieren. We kunnen ze uit uw behandeldossier bij uw specialist halen, of via uw huisarts verkrijgen. Een andere mogelijkheid is om ze op te vragen via bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van de volksgezondheid. Dit zijn de Nederlandse Kankerregistratie (NKR), de Dutch ColoRectal Audit (DCRA), het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS), het pathologie registratiesysteem PALGA en het registratiesysteem van Bevolkingsonderzoek Nederland. Het gaat hierbij om gegevens over uzelf, laboratoriumwaarden, gegevens over uw tumor, de behandeling die u gekregen heeft, het resultaat van de behandeling en eventuele bijwerkingen, maar ook om de scans of röntgenfoto's die gemaakt zijn. Deze gegevens kunnen aan elkaar gekoppeld worden. Uw privacy wordt in alle stappen van het onderzoek zorgvuldig beschermd, dit leest u in onderdeel 5 van deze brief.

Als u mee wilt doen aan het onderzoek, is toestemming voor dit onderdeel verplicht.

*De volgende onderdelen zijn niet verplicht; u geeft op het toestemmingsformulier per onderdeel aan of u aan deze onderdelen wel of niet wilt deelnemen.*

#### 4.2 Het invullen van 'Kwaliteit van leven'-vragenlijsten (niet verplicht)

Om in de toekomst de beste behandeling per patiënt te kunnen bieden is het van belang meer te weten over hoe het met u gaat en over uw kwaliteit van leven voor, tijdens en na de behandeling. Belangrijke vragen hierin zijn:

- Hoe is uw dagelijks functioneren? Kunt u bijvoorbeeld werken of sporten?
- Heeft u last van bijwerkingen (gehad)?
- Hoe gaat het met uw herstel na de behandeling?

Wanneer u besluit om aan dit onderdeel van het onderzoek mee te doen, dan vult u op verschillende momenten een vragenlijst in. Dit gebeurt voor, tijdens en na afloop van uw behandeling. Invullen van de vragenlijst kost u per keer maximaal 30-45 minuten. U mag kiezen of u de vragenlijsten via internet invult of op papier (via de post).

Na het invullen van de vragenlijsten via internet kunt u uw resultaten inzien en vergelijken met de gemiddelde resultaten van darmkankerpatiënten. Dit is niet mogelijk als u de vragenlijsten op papier invult.

Sommige ziekenhuizen willen ook graag inzicht in de resultaten van hun patiënten om de zorg voor hen te verbeteren. Indien u toestemming geeft voor dit deel van het onderzoek, geeft u ook toestemming voor het delen van uw resultaten met uw behandelteam. Dit voorkomt dat u wordt gevraagd dezelfde vragenlijsten 2 maal in te vullen.

Het geven van toestemming voor het toesturen van de vragenlijsten is geheel vrijwillig. U kunt op elk moment deze toestemming wijzigen en het toesturen van vragenlijsten stopzetten. Als u toestemming heeft gegeven voor deelname, geeft u ook toestemming voor het doorgeven van uw contactgegevens en uw ziekenhuisnummer aan het centraal studie team in het UMC Utrecht. Nadat u de vragenlijst heeft ingevuld, worden deze gegevens gekoppeld aan de gegevens uit de Nederlandse Kankerregistratie en uit uw medisch dossier. Om dit mogelijk te maken wordt uw patiëntnummer aan PROFIEL verstrekt. Wij werken samen met Profiel voor het versturen van de vragenlijsten, en voor het doorgeven van de resultaten uit de vragenlijsten aan uw ziekenhuis. Het patiëntnummer wordt alleen gebruikt voor de koppeling tussen het medisch dossier en de antwoorden van uw vragenlijst. De verdere verwerking van de gegevens gebeurt gecodeerd.

#### 4.3 Gevraagd worden voor nieuw onderzoek (niet verplicht)

Wij vragen u om u te mogen benaderen voor nieuw onderzoek. Hierbij kan het gaan om onderzoek naar bijvoorbeeld:

- Nieuwe experimentele behandelingen: hierbij weten we nog niet of deze beter werken dan de normale behandeling.
- Ondersteunende therapieën: hierbij verwachten we dat deze de gevolgen van de ziekte en/of bijwerkingen van de standaardbehandeling minder maken.
- Standaardbehandelingen waarbij we aanvullende informatie (zoals extra metingen of bloedafnames) of uw mening zullen vragen.

Als u toestemming geeft voor dit onderdeel, wordt u hiervoor mogelijk in de toekomst gevraagd. Wij vragen het u alleen indien u voor het nieuwe onderzoek in aanmerking komt en geselecteerd wordt. Niet iedereen komt voor een nieuw onderzoek in aanmerking. Voor sommige nieuwe

onderzoeken komt u alleen in aanmerking als u ook toestemming heeft gegeven voor bijvoorbeeld extra bloedafname of gebruik van uw lichaamsmateriaal (zie 4.4 en 4.5). Dit geldt alleen voor onderzoeken waarbij dit onderdeel noodzakelijk is om de onderzoeksvraag goed te kunnen beantwoorden.

Tijdens uw deelname aan dit onderzoek, kunt u voor meerdere van deze nieuwe onderzoeken gevraagd worden. Het is ook mogelijk dat u nooit gevraagd wordt. Wie wel en niet gevraagd wordt voor nieuw onderzoek, hangt af van de onderdelen van het PLCRC onderzoek waarvoor u toestemming heeft gegeven, uw ziektebeeld en/of door loting (toeval). Loting kan voor u het volgende betekenen:

- U wordt geselecteerd om een experimentele behandeling, ondersteunende therapie of aanvullend onderzoek bij uw standaardbehandeling te krijgen. Via uw behandelend arts zal u hierover dan meer informatie ontvangen. U kiest altijd zelf of u de nieuwe behandeling of therapie wilt krijgen en of u wilt deelnemen aan dit nieuwe onderzoek. Wanneer u dit niet wilt, krijgt u de behandeling zoals aan u voorgesteld door uw behandelaar ('normale' behandeling).
- U wordt niet geselecteerd om een nieuwe, experimentele behandeling, ondersteunende therapie of aanvullend onderzoek te krijgen. U wordt hierover dan niet geïnformeerd en u krijgt de normale behandeling. Wij willen dan wel graag uw gegevens gebruiken om deze te vergelijken met de gegevens van patiënten die (in dit onderzoek) wel de nieuwe, experimentele behandeling of therapie aangeboden kregen.

Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiervoor toestemming geeft. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken.

Iedere keer dat u voor een nieuw onderzoek gevraagd wordt, kunt u zelf beslissen of u wel of niet mee wilt doen.

Het kan zo zijn dat u tijdelijk niet geschikt bent voor een bepaalde experimentele behandeling of therapie. Dit is het geval wanneer uw huidige behandeling invloed kan hebben op de experimentele behandeling of andersom. Dit kan zijn als u al een experimentele behandeling of therapie ondergaat, maar ook als u de normale behandeling ondergaat. Wij zullen u hier niet opnieuw per onderzoek over informeren. Het gaat hierbij om nieuwe, experimentele behandelingen waarvan de werking niet bewezen is. Natuurlijk zullen wij u nooit weghouden van behandelingen waarvan al bewezen is dat u hier voordeel van kunt hebben.

#### 4.4 **Gebruik van weefsel of ander lichaamsmateriaal** (niet verplicht)

Als u geopereerd wordt, worden tumorweefsel of uitzaaiingen van de tumor verwijderd. Dit weefsel wordt gebruikt om de ziekte definitief vast te stellen of om aanvullend onderzoek mee te doen. Ook kan er buikvocht of ander materiaal worden afgenomen voor diagnostiek.

Als er weefsel of ander lichaamsmateriaal overblijft, vragen wij uw toestemming om dit op te slaan en te gebruiken voor ons onderzoek. Ook zouden we graag weefsel of materiaal, dat op een ander moment is verwijderd in het kader van uw ziekte mogen opvragen voor wetenschappelijk onderzoek en/of de verdere ontwikkeling van een product/behandelingsmethode op het gebied van darmkanker. U hoeft hiervoor geen toestemming te geven om mee te kunnen doen aan dit onderzoek. Als u hier toestemming voor geeft, kunt u dit aangeven op het toestemmingsformulier.

#### 4.5 Extra bloedafname (niet verplicht)

Uw arts wil meestal voor en tijdens uw behandeling regelmatig bloed bij u afnemen om bijvoorbeeld uw bloedwaarden te controleren. Wij vragen uw toestemming om tijdens een bloedafname een extra buisje bloed af te nemen voor wetenschappelijk onderzoek en/of de verdere ontwikkeling van een product/behandelingsmethode op het gebied van darmkanker. De bloedafname kan gedaan worden kort nadat u hiervoor toestemming heeft gegeven, maar dit kan ook later tijdens uw behandeling zijn.

Het bloed wordt vrijwel altijd tegelijk afgenomen met een bloedafname voor uw behandeling. U hoeft hiervoor niet extra geprikt te worden of vaker naar het ziekenhuis te komen. Bij hoge uitzondering kan het voorkomen dat het moment van bloedafname niet samenvalt met een al geplande bloedafname. U kunt altijd afzien van het afstaan van een extra buisje bloed. Wij zullen maximaal 10 extra buisjes bloed per jaar afnemen.

U hoeft geen toestemming te geven voor het afnemen van extra bloed om mee te kunnen doen aan dit onderzoek. Als u hier toestemming voor geeft, kunt u dit aangeven op het toestemmingsformulier.

#### 4.6 U vertellen over toevallsbevindingen (niet verplicht)

Het is mogelijk dat er tijdens het onderzoek toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid of die van uw familieleden. Het kan hierbij bijvoorbeeld gaan om DNA-afwijkingen van de tumor die van belang kunnen zijn voor uw behandeling. Wij zullen alle bevindingen die directe gevolgen zouden kunnen hebben voor uw behandeling zo snel mogelijk na ontdekking aan u melden via uw arts. Het melden doen wij ook als het gaat om een ernstige aandoening die nog te voorkomen of te behandelen is. Realiseert u zich hierbij wel dat uw lichaamsmateriaal (bloed of weefsel) niet altijd meteen onderzocht wordt. Sommige toevallsbevindingen worden dus pas later bekend.

Het is ook mogelijk dat er bij u een DNA-afwijking wordt gevonden, waarvan bekend is dat deze de kans op erfelijke ziektes (zoals sommige vormen van kanker) vergroot. De bevindingen kunnen van belang zijn voor uw eigen gezondheid of die van uw directe familieleden (uw broers/zussen en uw (klein-)kinderen). De gevolgen van deze bevindingen kunnen belastend zijn voor u en uw familie. U kunt aangeven of u ook op de hoogte gebracht wilt worden van deze toevallsbevindingen. Als u geïnformeerd wilt worden over toevallsbevindingen, zullen deze zo snel mogelijk aan u gecommuniceerd worden na het ontdekken. Dit gaat via uw behandelend arts. Hij/zij zal u de betekenis uitleggen en indien nodig doorverwijzen voor verdere uitleg en medische begeleiding.

### 5. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw persoonsgegevens, belangrijke medische gegevens, en indien u hiervoor toestemming geeft uw bloed en weefsel worden verzameld, gebruikt en bewaard. De gegevens worden opgeslagen in onze database. Daarom vragen wij u ons hiervoor toestemming te geven middels het bijgevoegde toestemmingsformulier, zie **bijlage B**.

#### Uw gegevens

Na het verkrijgen van uw toestemming ontvangt het centrale onderzoeksteam uw persoonsgegevens (naam, adres, woonplaats, e-mailadres, telefoonnummer, geslacht, geboortedatum, ziekenhuisnummer). Deze gegevens worden in een beveiligde database bewaard. Zij zijn alleen in te zien door uw behandelteam in het ziekenhuis, leden van het centrale onderzoeksteam en indien u toestemming heeft gegeven voor vragenlijsten door medewerkers

van Profiel. De database wordt gebruikt om u te registreren in dit onderzoek en het aanmaken van een code bij uw gegevens. Daarnaast kan gecontroleerd worden of u al bekend bent in de database en kunnen de vragenlijsten verstuurd worden.

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Om uw privacy te waarborgen krijgt elke proefpersoon een code die op de gegevens komt te staan. Dit noemen we coderen. Uw naam en andere persoonlijke gegevens die u direct kunnen identificeren worden apart bewaard. Met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. Alleen de artsen en verpleegkundigen uit uw ziekenhuis, medewerkers van Profiel en het centrale onderzoeksteam hebben toegang tot de sleutel.

Als uw gegevens gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek gebeurt dit altijd alleen met die code, nooit met uw naam. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen de code gebruikt. Uw persoonsgegevens zullen nooit direct gebruikt worden in het onderzoek, of in rapporten en publicaties over het onderzoek. In rapporten en publicaties over het onderzoek kan dan ook niemand terughalen dat het over u ging.

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die door de onderzoekers is ingehuurd.
- Nationale en internationale toezichhoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd of de Europese Geneesmiddelen Autoriteit (EMA).

Deze personen houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonlijke gegevens.

De onderzoeker bewaart uw gegevens tot 15 jaar na afloop van het onderzoek.

### **Uw lichaamsmateriaal**

Het bloed dat eventueel voor dit onderzoek wordt afgenomen, zullen wij gebruiken om wetenschappelijke vragen te beantwoorden. Dit kan direct zijn of voor toekomstig nog nader te bepalen onderzoek op het gebied van darmkanker.

Wanneer u geopereerd wordt om de tumor te verwijderen, zal een gedeelte van dit weefsel gebruikt worden om de diagnose definitief vast te stellen of om aanvullend onderzoek mee te doen. Wanneer weefsel of ander lichaamsmateriaal overblijft, willen wij dit gebruiken voor onderzoek en/of de verdere ontwikkeling van een product/behandelmethodes op het gebied van darmkanker. Ook zouden we graag lichaamsmateriaal, dat in het kader van uw ziekte op een ander moment is verwijderd mogen opvragen voor wetenschappelijk onderzoek en/of de verdere ontwikkeling van een product/behandelmethodes op het gebied van darmkanker.

Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. Het materiaal wordt dan vernietigd. Als er al metingen bij het materiaal zijn gedaan, worden de resultaten daarvan wel gebruikt.

## 6. Gegevens delen met betrokken partijen

Wij werken voor dit onderzoek samen met artsen en onderzoekers uit andere ziekenhuizen. Deze artsen en onderzoekers kunnen met uw (gecodeerde) gegevens ook (toekomstig) onderzoek doen naar darmkanker. Daarnaast kan het soms nuttig zijn om samen te werken met andere partijen of (commerciële) bedrijven voor de verwerking en analyse van gegevens en lichaamsmateriaal. Hiertoe behoren farmaceutische, biotech en diagnostische bedrijven, maar ook (overheids)instanties, die zich bezighouden met registratie en vergoeding van behandelingen en het maken van beleid. Indien wordt gekozen voor samenwerking met bedrijven, komen de resultaten altijd de behandeling van patiënten met darmkanker ten goede.

Als voor dit onderzoek gegevens worden gedeeld met andere betrokken partijen of bedrijven, gebeurt dit altijd gecodeerd of anoniem. Dit geldt ook voor het delen van onderzoeksresultaten. Soms liggen samenwerkende bedrijven buiten de EU (Europese Unie), zoals de Verenigde Staten. Buiten de EU gelden soms andere regels met betrekking tot de bescherming van uw persoonsgegevens. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd, doordat we alleen gegevens of lichaamsmateriaal doorgeven aan partijen gevestigd buiten de Europese Economische Ruimte (EER) indien dat mogelijk is op grond van de vereisten van hoofdstuk 5 van de Algemene Verordening Gegevensbescherming 2016/679 (AVG).

Gegevens en materiaal kunnen ook gecodeerd gedeeld worden met partijen, die deze opnemen in hun databank. Deze kunnen dan verder gebruikt worden voor (toekomstig)onderzoek naar kanker. Hierbij kan het ook gaan om genetische informatie of kenmerken van uw tumor.

Dit onderzoek is opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken die u kunt vinden op <http://www.ClinicalTrials.gov> met registratienummer NCT02070146. Deze website zal na het onderzoek een samenvatting van de onderzoeksresultaten tonen. Ook hierin zijn geen gegevens opgenomen die naar u terug te leiden zijn. Deze resultaten kunt u ook terugvinden op [www.plcrc.nl](http://www.plcrc.nl).

## 7. Informeren huisarts en behandelend arts

Uw huisarts en behandelend arts worden niet standaard op de hoogte gebracht van uw deelname aan dit onderzoek. Als u via internet vragenlijsten invult over uw 'kwaliteit van leven', zouden wij zoals uitgelegd in hoofdstuk 4.2 uw resultaat soms graag wel delen met uw behandelend arts. Indien u toestemming geeft voor het toesturen van vragenlijsten, geeft u ook toestemming voor het delen van uw resultaten met uw behandelend specialist.

## 8. Mogelijke voor- en nadelen van deelname

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen aan het PLCRC onderzoek. U wordt niet betaald voor uw deelname aan dit onderzoek. Deelname aan dit onderzoek kost u ook niets.

U heeft zelf geen direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Er is een kleine kans dat bevindingen ertoe leiden dat u een meer gepersonaliseerde behandeling kunt krijgen. Uw deelname kan verder bijdragen aan meer kennis over de behandeling van darmkanker voor toekomstige patiënten. Een mogelijk nadeel is dat u op enkele momenten wat tijd kwijt bent met het invullen van vragenlijsten, als u daarvoor toestemming hebt gegeven. Ook kan er met uw toestemming soms bij u een extra buisje bloed worden afgenomen.

## 9. Verzekering voor proefpersonen

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. De opdrachtgever hoeft daarom van de medisch-ethische toetsingscommissie Utrecht geen extra verzekering af te sluiten.

## 10. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

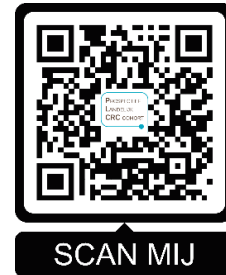
U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Uw keuze om wel of niet mee te doen heeft geen gevolgen voor uw behandeling.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken. 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. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Stoppen met één bepaald onderdeel van het onderzoek is ook mogelijk, zoals stoppen met het invullen van de vragenlijsten. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Indien u uw toestemming voor het gebruik van bloed of ander lichaamsmateriaal intrekt, wordt eventueel verzameld bloed, weefsel of ander materiaal vernietigd. Maar zijn er dan al metingen of ander onderzoek gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan nog wel blijven gebruiken.

## 11. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u altijd contact opnemen met het onderzoeksteam of uw behandelend arts. Voor onafhankelijk advies over deelname aan ons onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over ons onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Op de website [www.plcrc.nl](http://www.plcrc.nl) vindt u ook meer informatie, zowel over het doel van het onderzoek als over wat het voor u betekent als patiënt. U kunt deze website ook bezoeken door de QR code te scannen met de camera van uw mobiele telefoon of tablet.



Bij klachten kunt u terecht bij de klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

Op de website [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek) kunt u meer informatie vinden over deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek.

*Wilt u meer weten over uw privacy?*

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
  - Dutch Colorectal Cancer Group Zie **bijlage A** voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van de DCCG gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.



## **12. Ondertekening toestemmingsformulier**

Als u genoeg tijd hebt gehad om na te denken, vragen wij u om te beslissen of u mee wilt doen aan dit onderzoek.

Als u mee wilt doen, vragen wij u om toestemming te geven door het toestemmingsformulier (**bijlage B**) in te vullen en te ondertekenen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan ons onderzoek. Het toestemmingsformulier wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van dit getekende formulier.

Als onderzoeksteam van PLCRC vertrouwen wij erop u voldoende geïnformeerd te hebben. Als er nieuwe informatie over het onderzoek beschikbaar komt die voor u van belang is, laten wij u dit weten. Bedankt voor uw tijd en aandacht.

## **13. Bijlagen bij deze informatie**

- A.** Contactgegevens
- B.** Toestemmingsformulier(en)

## **Bijlage A: contactgegevens voor St. Antonius Ziekenhuis**

Voor vragen of opmerkingen kunt u contact opnemen met het centrale PLCRC studieteam via ons directe telefoonnummer: 06 – 46 91 95 66 of e-mail [info@plcrc.nl](mailto:info@plcrc.nl)

### **Contactgegevens hoofdonderzoeker St. Antonius Ziekenhuis**

Dr. M. Los, *Internist Oncoloog*  
St. Antonius Ziekenhuis  
Afdeling Medische Oncologie  
Postbus 2500  
3430 EM Nieuwegein  
Tel. 088-3205600  
[m.los@antoniuziekenhuis.nl](mailto:m.los@antoniuziekenhuis.nl)

### **Onderzoeksverpleegkundige/onderzoeksarts**

-

### **Contactgegevens coördinerend onderzoeker**

Prof dr. M. Koopman, *Internist Oncoloog*  
UMC Utrecht  
Afdeling Medische Oncologie  
Postbus 85500  
3508 GA Utrecht  
088 - 755 8528  
[m.koopman-6@umcutrecht.nl](mailto:m.koopman-6@umcutrecht.nl)

### **Contactgegevens onafhankelijk arts**

Drs. J.F. Monkelbaan, *MDL-arts*  
UMC Utrecht  
Afdeling Maag-, Darm- en Leverziekten  
Postbus 85500  
3508 GA Utrecht  
088 - 755 9665  
[j.f.monkelbaan@umcutrecht.nl](mailto:j.f.monkelbaan@umcutrecht.nl)

### **Neem bij klachten contact op met**

Klachtenfunctionaris St. Antonius Ziekenhuis  
[klachtenfunctionaris@antoniuziekenhuis.nl](mailto:klachtenfunctionaris@antoniuziekenhuis.nl)  
Tel. 088-3208831

### **Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:**

Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het centrale PLCRC studieteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van de DCCG gaan: Mevr. M. Schnater; [schnater.dccg@gmail.com](mailto:schnater.dccg@gmail.com).

**Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon**

---

**Prospectief Landelijk CRC cohort (PLCRC)**

---

Met het ondertekenen van dit toestemmingsformulier ga ik akkoord met het volgende:

- Ik heb de informatiebrief (versie 14, september 2021) gelezen. Ook kon ik vragen stellen die voldoende zijn beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
  - Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
  - Ik weet dat mijn huisarts en behandelend arts geïnformeerd kunnen worden dat ik meedoe aan dit onderzoek.
  - Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
  - Ik geef toestemming voor het delen van mijn gecodeerde gegevens of materiaal met andere partijen, eventueel buiten de EU (zoals nader gespecificeerd en toegelicht in de informatiebrief), in het kader van wetenschappelijk onderzoek en beleid, en weet dat mijn privacy altijd voldoende wordt gewaarborgd.
1. Ik geef toestemming voor het opvragen en het door de betreffende instelling beschikbaar stellen van mijn relevante medische gegevens ten behoeve van dit onderzoek. Ik geef toestemming voor het opvragen van gegevens bij bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van de volksgezondheid, zoals de Nederlandse Kankerregistratie (NKR), de Dutch ColoRectal Audit (DCRA), het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS), het pathologie registratiesysteem PALGA en het registratiesysteem van het Bevolkingsonderzoek Nederland (zoals nader gespecificeerd en toegelicht in de informatiebrief).

- 
2. Ik geef toestemming voor het ontvangen van **vragenlijsten**. Ik weet dat mijn contactgegevens en mijn patiëntnummer hiervoor worden doorgegeven aan het centrale onderzoeksteam in Utrecht en worden gedeeld met het onderzoeksteam van 'Profiel'. Mijn contactgegevens zullen gebruikt worden voor het versturen van de vragenlijsten en voor de koppeling aan mijn ziekte- en behandelgegevens zoals opgenomen in mijn medisch dossier. Voor het verhelpen van technische problemen in 'Profiel', kunnen medewerkers van Centerdata, de partij die 'Profiel' onderhoudt, toegang krijgen tot mijn persoonsgegevens. Centerdata zal mijn persoonsgegevens na de controle of het uitvoeren van support direct weer verwijderen.

Ja  Nee

Zo ja, dan ontvang ik deze het liefst:

Online → E-mailadres: \_\_\_\_\_

Op papier

3. Ik geef toestemming om mij te vragen voor **nieuw onderzoek** naar bijvoorbeeld een nieuwe experimentele behandeling, ondersteunende therapie of aanvullend onderzoek. Ik kan zelf beslissen of ik wel of niet mee wil doen met dit vervolgonderzoek. Ik geef toestemming om mijn gegevens te vergelijken met gegevens van patiënten die een nieuwe, experimentele behandeling of therapie aangeboden krijgen.
- Ja  Nee
4. Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn **weefsel of ander lichaamsmateriaal** op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ja  Nee
5. Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn **bloed** op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ja  Nee
6. Ik geef toestemming om, via mijn behandelend arts, geïnformeerd te worden over eventuele **toevalsbevindingen** die in mijn bloed, tumorweefsel of ander lichaamsmateriaal zijn gevonden. Indien bevindingen directe gevolgen kunnen hebben voor mijn behandeling, wordt mijn arts altijd geïnformeerd.
- Ja  Nee

**Voor de proefpersoon:**

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon: \_\_\_\_\_

Handtekening:

Datum : \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

**Voor de onderzoeker:**

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): \_\_\_\_\_

Handtekening:

Datum : \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

-----  
Het toestemmingsformulier wordt in tweevoud getekend. De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekend toestemmingsformulier. Het tweede getekende toestemmingsformulier wordt in het ziekenhuis bewaard.