

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Persoonlijk risico op uitzaaiingen in de lymfeklieren bij patiënten met baarmoederkanker (ENDORISK-I)

Inleiding

Geachte mevrouw,

U krijgt deze informatiebrief omdat de arts bij u baarmoederkanker heeft gevonden en u mogelijk binnenkort hieraan geopereerd wordt. Met deze brief willen we u vragen of u wilt meedoen aan onderzoek om de zorg voor patiënten met baarmoederkanker te verbeteren. Meedoen is vrijwillig.

U leest hieronder om wat voor onderzoek het precies gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn van meedoen aan het onderzoek. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? U kunt de informatie ook eerst met uw naasten bespreken. Als u besluit mee te doen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage C.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek kijken we of een extra hulpmiddel patiënten en artsen helpt om beter te beslissen wat voor operatie een patiënt met baarmoederkanker het beste kan krijgen.

Het Radboud universitair medisch centrum (Radboudumc) heeft dit onderzoek opgezet. Onderzoekers, dit kunnen ook artsen/ verpleegkundig/ specialisten/ onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek ook uit in de volgende ziekenhuizen: Canisius Wilhelmina Ziekenhuis, Nijmegen, Streekziekenhuis Koningin Beatrix, Winterswijk, Slingeland ziekenhuis, Doetinchem, Rijnstate ziekenhuis, Arnhem, Bernhoven ziekenhuis, Uden, ziekenhuis Gelderse Vallei, Ede, Amphia ziekenhuis, Breda, Jeroen Bosch ziekenhuis, Den Bosch, Catharina ziekenhuis, Eindhoven, St Anna ziekenhuis, Geldrop, Elkerliek ziekenhuis, Helmond, Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis, Tilburg en Maxima Medisch Centrum, Veldhoven. In deze studie zullen naar verwachting ongeveer 500 patiënten meedoen.

De medisch-ethische toetsingscommissie METC Oost-Nederland heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Baarmoederkanker is een kwaadaardige afwijking die ontstaat in het slijmvlies aan de binnenkant van de baarmoeder.

De behandeling van baarmoederkanker bestaat bij de meeste patiënten uit een operatie waarbij de baarmoeder, samen met de eierstokken en eileiders, wordt weggehaald. Deze worden onder de microscoop bekeken. In een klein deel van de patiënten kan de tumor zich verspreiden naar andere delen van het lichaam, zoals de lymfeklieren. Dit noemen we uitzaaiingen. Uitzaaiingen in de lymfeklieren zijn alleen te vinden door deze weg te halen. Als de tumor in het lichaam is verspreid, kan een aanvullende bestraling, chemotherapie of hormoontherapie worden geadviseerd.

Hoe groot uw kans op uitzaaiingen in de lymfeklieren is, kunnen we inschatten met een aantal onderzoeken. Met een nieuw hulpmiddel, het ENDORISK model, kunnen we samen met u kijken wat de beste behandeling is in uw situatie. Ook nemen we uw persoonlijke wensen mee.

In het ENDORISK hulpmiddel voegen we de uitslagen van de verschillende onderzoeken die al bij u zijn gedaan samen. Hierdoor hebben artsen meer informatie om in te schatten hoe groot de kans is dat de kanker zich naar de lymfeklieren rondom de baarmoeder heeft verspreid. Zo kunnen ze vaststellen of ze de lymfeklieren moeten verwijderen. Naast de lymfeklieren spelen ook andere belangrijke redenen mee om wel of niet te kiezen voor een aanvullende behandeling, bijvoorbeeld hoe u zich voelt en wat u wilt.

Bij patiënten met een grote kans op uitzaaiingen worden de lymfeklieren in het bekken weggehaald tijdens de operatie, zodat deze onder de microscoop kunnen worden bekeken. Door het weghalen van lymfeklieren kan de patholoog onderzoeken of er daadwerkelijk uitzaaiingen zijn.

Lymfeklieren kunnen op twee manieren worden weggehaald: met een poortwachtersklier-procedure, of door alle lymfeklieren in het bekken te verwijderen. Bij de poortwachtersklier-procedure worden alleen de lymfeklieren weggehaald waar mogelijke uitzaaiingen als eerste terechtkomen. Deze klieren worden vervolgens onderzocht op de aanwezigheid van kanker. Doordat we minder klieren wegnemen is er minder kans op bijwerkingen, zoals lymfoedeem: het vasthouden van vocht in de benen en/of buik. Minder dan 5 van de 100 patiënten krijgt last van lymfoedeem na een poortwachtersklierprocedure.

Bij een klein deel van de patiënten kunnen we deze poortwachterslymfeklieren helaas niet vinden. Om zeker te zijn over uitzaaiingen in de lymfeklieren, zullen we dan meer lymfeklieren moeten weghalen. Als er meer klieren worden weggehaald, is er een grotere operatie nodig en zijn er meer operatierisico's. Tot 20 van de 100 patiënten krijgt last van lymfoedeem na deze grotere operatie. Lymfoedeem kan tot beperkingen in het dagelijks leven leiden, zoals moeite met bewegen.

De gynaecoloog bespreekt met u de kans op uitzaaiingen en legt uit wat de voor- en nadelen zijn van de poortwachtersklierprocedure en het eventueel verwijderen van alle lymfeklieren. Samen beslist u welke behandeling het beste bij u past.

Met deze studie willen we kijken of het ENDORISK hulpmiddel helpt om samen met uw arts te kiezen welke operatie het beste bij u past.

3. Hoe verloopt het onderzoek?

U kunt meedoen aan het onderzoek als u geopereerd gaat worden omdat u baarmoederkanker heeft. Uw gynaecoloog heeft u gevraagd of u mee wilt doen als deelnemer. Daarom krijgt u deze envelop met een folder over het onderzoek en een formulier om toestemming te geven. In deze folder kunt u op pagina 3 een link naar een filmpje met extra uitleg. Dit filmpje gaat over uw diagnose, de behandeling en het gebruiken van ENDORISK in uw zorg. U kunt thuis rustig de folder lezen en het filmpje bekijken. U kunt ook met anderen praten voordat u een beslissing maakt.

Als u wilt meedoen vult u het toestemmingsformulier in en zet u uw handtekening. U kunt het formulier aan uw gynaecoloog geven of opsturen met de meegestuurde envelop.

Wanneer u samen met uw gynaecoloog uw behandelplan gaat doornemen, vult uw gynaecoloog de uitslagen van uw onderzoeken in het ENDORISK hulpmiddel in. Het ENDORISK hulpmiddel laat dan uw persoonlijke kans op uitzaaiingen van baarmoederkanker naar de lymfeklieren zien. De gynaecoloog zal deze score met u bespreken. Ook geeft hij of zij uitleg over de voor- en nadelen van het verwijderen van de lymfeklieren.

U beslist samen met de gynaecoloog of u tijdens de operatie uw lymfeklieren wilt laten weghalen. De operaties waar u uit kunt kiezen zijn hetzelfde als de operaties als u niet meedoet aan dit onderzoek.

Als u meedoet met het onderzoek, geeft u toestemming aan de onderzoekers om uw medische gegevens te verzamelen die te maken hebben met uw behandeling voor baarmoederkanker. Ook geeft u toestemming om op twee momenten vragenlijsten te krijgen: de eerste binnen 4 tot 12 weken na uw operatie, de tweede 1 jaar na uw operatie.

De vragenlijsten krijgt u per e-mail of op papier, dat kunt u zelf kiezen. U kunt dit aangeven in bijlage C. De vragen in de vragenlijst gaan over uw klachten, uw kwaliteit van leven en over de zorg die u kreeg tot aan de operatie. Het kost u per moment ongeveer 20 tot 30 minuten om deze vragenlijst in te vullen.

We verzamelen gegevens uit uw medisch dossier en de Nederlandse Kankerregistratie (NKR) over uw baarmoederkanker behandeling tot vijf jaar na uw operatie. Hier hoeft u zelf niets voor te doen.

Proefpersoneninformatie

Voor extra informatie en uitleg over baarmoederkanker en ENDORISK kunt u onze informatieve video bekijken via de volgende link: <https://www.endorisk.eu/patient>

Of via het scannen van onderstaande QR code door de camera van uw telefoon of tablet op de QR-code te richten. De camera zal dan de code herkennen en u naar onze website met de video leiden.





Figuur 1: Verloop van de ENDORISK-I studie

4. Welke afspraken maken we met u?

U neemt contact op met de onderzoeker in de volgende gevallen:

- U wilt niet meer meedoen met het onderzoek. U kunt dit op elk moment tijdens het onderzoek doorgeven. De onderzoekers gebruiken dan uw gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.
- Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

5. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Niet van toepassing in dit onderzoek.

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

Als u meedoet aan dit onderzoek kunnen we met ENDORISK inschatten wat uw kans is op uitzaaiingen van kanker in de lymfeklieren. Dit betekent niet dat we zeker weten of u wel of geen uitzaaiingen in de lymfeklieren heeft. Het kan fijn zijn om meer informatie te hebben over uw kans op uitzaaiingen in de lymfeklieren, maar het is ook begrijpelijk als u die informatie liever niet wilt weten. U heeft de keuze om bij uw arts aan te geven dat u de informatie uit het ENDORISK hulpmiddel niet zelf wilt ontvangen, zelfs als u deelneemt aan deze studie. In dat geval zal alleen de arts naar het hulpmiddel kijken. De arts zal de informatie uit het ENDORISK model dan wel meenemen in de behandelkeuze.

Met uw deelname helpt u de onderzoekers om te kijken wat het gebruik van het ENDORISK hulpmiddel in de dagelijkse zorg betekent. Hiermee kunnen we patiënten zoals u in de toekomst helpen door de zorg rond baarmoederkanker te verbeteren. Meedoen aan onderzoek kost u extra tijd, door het invullen van de twee vragenlijsten. In totaal is dit meestal 40 tot 60 minuten.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan kijkt u ook samen met uw arts welke behandeling u het beste kan krijgen. U krijgt dan alleen geen informatie uit het ENDORISK hulpmiddel voor deze beslissing.

7. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan nog steeds de standaard zorg voor baarmoederkanker.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.

- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Radboud universitair medisch centrum / Deelnemende ziekenhuizen,
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

8. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

In bijlage C heeft u de mogelijkheid om u in te schrijven voor de ENDORISK nieuwsbrief. Met deze nieuwsbrief blijft u op de hoogte van de voortgang van ons onderzoek. Zodra u zich inschrijft, ontvangt u de nieuwsbrief per e-mail, zodat u geen enkele ontwikkeling mist. U kunt zich op elk moment weer uitschrijven door een mail te sturen naar endorisk@radboudumc.nl.

9. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens: uw naam, uw adres, uw geboortedatum, gegevens over uw gezondheid, en (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Uw gynaecoloog en de onderzoeksmedewerkers die ondersteunen in het onderzoek in uw ziekenhuis kunnen uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier. Wanneer het onderzoeksteam in uw ziekenhuis ondersteund wordt door het ENDORISK onderzoeksteam vanuit het Radboudumc, zal aan het einde van de studie alle persoonlijke gegevens terug worden gestuurd naar het ziekenhuis waarin u deelneemt. Na afloop van de studie bewaard het ENDORISK onderzoeksteam alleen geanonimiseerde

gegevens en vragenlijsten. Deze gegevens bevatten niet uw naam, maar alleen de code die aan u gekoppeld is.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het ziekenhuis. Alle verzamelde gegevens worden op opgeslagen op een beveiligde locatie. Alleen het onderzoeksteam van uw ziekenhuis heeft toegang tot deze gegevens. Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn en gebruikt worden voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van baarmoederkanker en/of van de verdere ontwikkeling van het ENDORISK model.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van baarmoederkanker. Alleen anonieme gegevens, zonder patiëntnummer, geboortedatum of naam, kunnen gedeeld worden voor ander wetenschappelijk onderzoek. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

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

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. 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.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op [Rechten en plichten - Radboudumc](#) of 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: Radboud universitair medisch centrum. 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 Radboud universitair medisch centrum gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek: www.endorisk.eu.

10. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

Het gebruik van het ENDORISK model voor het onderzoek kost u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

11. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In **bijlage D** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. We informeren uw behandelend specialist

Niet van toepassing in dit onderzoek.

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle contactgegevens staan in bijlage A.

14. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. We vragen u dit te doen voor of tijdens het consult waarin uw behandeling wordt besproken. Dank voor uw tijd.

Alvast hartelijk dank voor uw tijd.

Met vriendelijke groet, mede namens de rest van het ENDORISK onderzoeksteam,

Anna Schoenaker (onderzoeker), Ruben Koek (arts-onderzoeker), Marike Lombaers (arts-onderzoeker) en Hanny Pijnenborg (gynaecoloog)

15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier deelname studie
- C. Toestemmingsformulier opsturen vragenlijst
- D. Informatie over de verzekeringen

Bijlage A: contactgegevens voor Jeroen Bosch ziekenhuis.Onderzoeksteam ENDORISK Jeroen Bosch ziekenhuis.

Dr. B. Pijlman, gynaecoloog

Telefoonnummer: 073-5536250

Email: b.pijlman@jbz.nl

De functionaris voor de gegevensbescherming van het JBZ is bereikbaar per email via privacy@jbz.nl, of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Klachtenbemiddelaar van het Jeroen Bosch ziekenhuis

Voor meer informatie en het online klachtenformulier kunt u terecht op:

<https://www.jeroenboschziekenhuis.nl/contact-afspraak-maken/als-de-zorg-anders-loopt-dan-verwacht/een-klacht>.

Postadres klachtenbemiddelaar

Jeroen Bosch Ziekenhuis, t.a.v. Klachtenklachtenbemiddelaar(s)

Antwoordnummer 176

5200 VB "s-Hertogenbosch (postzegel is niet nodig)

Bezoekadres klachtenbemiddelaar

Voorlichtingscentrum,

gebouw B, verdieping 0, aan de Boulevard, locatie 's- Hertogenbosch.

Op nummer (073) 553 26 39 kunt u de klachtenklachtenbemiddelaar(s) telefonisch bereiken op werkdagen van 09.00 tot 13.00 uur.

Onafhankelijk deskundige: dr. Bertho Nieboer, Gynaecoloog, bertho.nieboer@radboudumc.nl

Onderzoeksteam ENDORISK Radboudumc:

Marieke Lombaers, arts-onderzoeker

Anna Schoenaker, onderzoeker

Ruben Koek, arts-onderzoeker

Hanny Pijnenborg, gynaecoloog

Telefoonnummer ENDORISK: 06 31 01 51 09

Email: endorisk@radboudumc.nl

Contactgegevens voor klachten over dit onderzoek:

Radboudumc

t.a.v. Klachtenbemiddeling

Huispost 348

Antwoordnummer 540

6500 VC NIJMEGEN

Tel.: 024-3613191

Proefpersoneninformatie

Website Klachtenbemiddeling: <https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/uw-afpraak/meer-informatie/klachten>

Contactgegevens Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Radboudumc:

Radboudumc

t.a.v. Functionaris voor Gegevensbescherming

Huispost 630

Postbus 9101

6500 HB NIJMEGEN

Website Privacy: <https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/rechten-en-plichten/privacy>

E-mail: gegevensbescherming@radboudumc.nl

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij “ **Persoonlijk risico op uitzaaiingen in de lymfeklieren bij baarmoederkanker (ENDORISK-I)**”

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken voor de doelen die in de schriftelijke informatie staan.
- Ik weet dat voor het monitoren/controleren van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik weet dat mijn gegevens gebruikt worden voor (nader) wetenschappelijk onderzoek en ter beschikking worden gesteld aan onderzoekers voor statistische analyse, zonder dat deze gegevens naar mij persoonlijk herleid kunnen worden.
- Ik geef toestemming dat mijn gegevens worden gekoppeld aan mijn ziekte- en behandelgegevens zoals opgenomen in de Nederlandse Kankerregistratie en aan gegevens uit het medisch dossier.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om, als ik tijdens de looptijd van het onderzoek overlijd, mijn officiële doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming voor het delen van mijn geanonimiseerde gegevens met andere partijen in het kader van wetenschappelijk onderzoek, zoals in de schriftelijke informatie staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐
Ik wil mijn persoonlijke ENDORISK score krijgen van mijn behandelend gynaecoloog	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

.....

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

Bijlage C: toestemmingsformulier opsturen vragenlijst

Behorende bij “ **Persoonlijk risico op uitzaaiingen in de lymfeklieren bij baarmoederkanker (ENDORISK-I)**”

Door in onderstaand blok uw naam en adres in te vullen geeft u aan akkoord te zijn met het gebruik van uw adresgegevens voor het toesturen van de vragenlijst. Deze gegevens worden met de grootste zorgvuldigheid verwerkt. Wij zullen deze gegevens onder geen enkel beding aan derden geven. Om te zorgen dat uw antwoorden anoniem blijven, wordt dit formulier bij ontvangst direct gescheiden van de vragenlijst. Wij houden ons aan de relevante wet- en regelgeving.

Voornaam:.....

Achternaam:.....

Adres:

Postcode: Woonplaats:.....

Telefoonnummer:
(bij onduidelijkheid over uw gegevens)

E-mailadres voor het ontvangen van de vragenlijst:

.....@.....

☐ Ik beschik niet over een e-mailadres (u ontvangt de vragenlijst op papier)

Wilt u op de hoogte gehouden worden van het onderzoek via onze digitale nieuwsbrief? Vul dan ook uw email adres in. De nieuwsbrief ontvangt u dan van ons per email. U kunt zich op elk moment weer uitschrijven door een mail te sturen naar endorisk@radboudumc.nl .

Ja ☐ Nee ☐

Bijlage D: informatie over de verzekering

Behorende bij “ **Persoonlijk risico op uitzaaiingen in de lymfeklieren bij baarmoederkanker (ENDORISK-I)**”

Het Radboud universitair medisch centrum heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam verzekeraar: Centramed

Adres: Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer

Telefoonnummer: 070 301 70 70

E-mail: info@centramed.nl

Polisnummer: 624.100.021

De verzekering betaalt maximaal €650.000 per persoon en €5.000.000 voor het hele onderzoek en €7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).