

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Een landelijke infrastructuur om onderzoek naar de behandeling en uitkomsten van nierkanker te bevorderen

Officiële titel van het onderzoek: PROspectieve nierkanker infrastructuur (PRO-RCC)

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat de arts bij u een afwijking in de nier heeft gevonden. 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 1.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan uw zorgverlener die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk arts (bijlage 2).
- Lees de informatie en kijk filmpjes op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

PRO-RCC is opgezet om wetenschappelijk onderzoek naar nierkanker te bevorderen en zo het ziekteverloop en kwaliteit van leven van patiënten te verbeteren. PRO-RCC is een initiatief van Stichting PRO-RCC, waar meerdere artsen en onderzoekers van het Amsterdam UMC, Maastricht UMC+ en Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) deel van uitmaken. Er zijn steeds meer ziekenhuizen aangesloten bij PRO-RCC. Een actuele lijst van deelnemende ziekenhuizen kunt u vinden op www.pro-rcc.nl. Patiëntenvereniging "Leven met Blaas- of Nierkanker" draagt ook bij aan PRO-RCC. In bijlage 4 vindt u een overzicht van alle instanties waarmee wordt samengewerkt. De rol van deze instanties zullen in deze proefpersoneninformatie nader toegelicht worden.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Amsterdam UMC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

PRO-RCC heeft als doel om onderzoek naar de behandeling en behandelresultaten van nierkanker te bevorderen om zo het verloop van de ziekte en kwaliteit van leven van patiënten met nierkanker te verbeteren. Hiervoor zijn gegevens van grote groepen nierkankerpatiënten nodig. PRO-RCC is een platform om deze gegevens te verzamelen.

Met de medische gegevens kan bijvoorbeeld onderzoek gedaan worden naar factoren die het succes van een behandeling beïnvloeden, zoals bijvoorbeeld kenmerken van de ziekte. Daarmee kunnen we behandelingen beter op de individuele patiënt afstemmen. De gegevens kunnen ook gebruikt worden voor onderzoek naar de kwaliteit van leven en symptomen die patiënten ervaren tijdens en na een behandeling. Daarnaast kunnen we kijken of de resultaten van eerder onderzoek (bijvoorbeeld in andere patiëntengroepen of andere landen) ook van toepassing zijn voor Nederlandse patiënten met nierkanker.

Als laatste kunnen we op basis van de verzamelde gegevens snel en eenvoudig patiënten herkennen die mogelijk in aanmerking komen voor aanvullende studies waarin nieuwe experimentele behandelingen of nieuwe diagnostische testen worden onderzocht. De behandelend arts kan dergelijke studies dan met deze patiënten bespreken.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Nierkanker is een veelvoorkomende ziekte. Elk jaar krijgen meer dan 2.600 mensen in Nederland de diagnose nierkanker. Patiënten met nierkanker worden vaak behandeld door de tumor of de gehele nier te verwijderen door middel van een operatie. Een andere mogelijkheid is het bevriezen of verbranden van de tumor door middel van een naald in de tumor. Bij een deel van de patiënten blijft de ziekte daarmee toch niet weg of komt de ziekte later terug op de oude plek. Daardoor moeten patiënten vaak op controle komen en soms meerdere behandeling ondergaan. Soms komt de ziekte terug met uitzaaiingen of zijn er bij diagnose al uitzaaiingen. Dan volgt vaak een behandeling met medicijnen. In de afgelopen jaren zijn er veel nieuwe ontwikkelingen geweest in de behandeling van nierkanker. Voordat deze ontwikkelingen zich kunnen vertalen in betere uitkomsten voor patiënten met nierkanker, moet nog veel onderzoek uitgevoerd worden. Met PRO-RCC willen we dit onderzoek vooruit helpen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Tijdens deelname aan PRO-RCC wordt u via de standaardprocedure via uw eigen zorgverlener behandeld of vervolgd. Daarnaast kunt u deelnemen aan het invullen van vragenlijsten. Deze vragenlijsten kunt u invullen tot 5 jaar na het invullen van de eerste vragenlijst.

Stap 1: Bent u geschikt om mee te doen?

Iedereen waarbij nierkanker, al dan niet met uitzaaiingen, is gevonden of die waarschijnlijk nierkanker heeft kan deelnemen aan PRO-RCC.

Stap 2: De behandeling

U wordt volgens de standaardprocedures behandeld of gecontroleerd via uw zorgverlener. Er is dus niets anders dan bij de gewone zorg en er zijn geen extra behandelingen, onderzoeken of controles.

Stap 3: Onderdelen van het onderzoek

Wanneer u besluit deel te nemen aan PRO-RCC vragen wij u eerst het toestemmingsformulier te ondertekenen (bijlage 1). Deelname aan PRO-RCC bestaat uit verschillende onderdelen waarvan er enkele optioneel zijn; dit staat bij die onderdelen aangegeven. Voor deze onderdelen kunt u op het toestemmingsformulier aangeven of u daar wel of niet aan wilt deelnemen.

PRO-RCC bestaat uit de volgende onderdelen:

Algemene onderdelen

1. Toestemming voor het gebruik van uw medische gegevens

Om onderzoek te kunnen doen naar behandeling en behandel-effecten van nierkanker, willen wij graag medische gegevens uit uw behandeldossier verzamelen. Tevens kunnen wij in de toekomst aanvullende gegevens nodig hebben. Mogelijk zijn deze gegevens al beschikbaar in een bestaand Nederlands registratiesysteem op het gebied van de gezondheid. U kunt hierbij denken aan apotheek- en huisartsregistraties, de Nederlandse Kankerregistratie (NKR), het Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA), het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS, koppeling doodsoorzaken), Dutch Hospital Data (DHD), Vektis, Pharmo of Logex Healthcare Analytics. We vragen uw toestemming voor het opvragen of koppelen van uw gegevens uit een of meerdere van deze bestaande registratiesystemen. Om uw privacy te waarborgen worden de gegevens versleuteld opgeslagen. Daarover leest u meer op pagina 9.

2. Toestemming om benaderd te mogen worden voor aanvullend onderzoek

Het kan zijn dat uw behandelend arts u voorstelt mee te doen aan een onderzoek waarin u mogelijk een nieuwe, experimentele behandeling of ondersteunende therapie ondergaat. Het gaat hierbij om behandelingen waarvan wij nog niet weten of deze effectiever zijn dan de standaardbehandeling. Of u benaderd wordt voor een dergelijk onderzoek, wordt bepaald op basis van de kenmerken van uw ziekte en/of op basis van loting (toeval). Deze loting kan voor u het volgende betekenen:

- U wordt geselecteerd voor het ondergaan van een experimentele behandeling of ondersteunende therapie. Hierover zult u dan van uw behandelend arts nadere informatie ontvangen. U kiest altijd zelf of u de nieuwe behandeling of therapie wilt ondergaan. Wanneer u dit niet wilt, krijgt u de standaardbehandeling.
- U wordt niet geselecteerd voor het ondergaan van een nieuwe experimentele behandeling of ondersteunende therapie. Uw gegevens worden in dit geval gebruikt als vergelijking met de gegevens van patiënten die wel de nieuwe experimentele behandeling aangeboden krijgen. U wordt hierover niet geïnformeerd. U krijgt een standaardbehandeling.

Het is mogelijk dat u op basis van loting voor meerdere onderzoeken geselecteerd wordt. De kans hierop is echter klein. Het is ook mogelijk dat u nooit geselecteerd wordt en nooit benaderd wordt voor nieuw onderzoek. Iedere keer dat u iets wordt aangeboden, kunt u beslissen of u mee wilt doen aan het betreffende onderzoek.

Ten slotte kunt u ook in de toekomst benaderd worden voor onderzoek waarbij het niet gaat om nieuwe experimentele behandelingen, maar bijvoorbeeld omdat we graag aanvullende informatie van

u zouden willen ontvangen. Als dit gebeurt, kunt u altijd op dat moment kiezen of u daarmee instemt of niet.

3. Toestemming voor het invullen van vragenlijsten

Voor het versturen van de online vragenlijsten per e-mail, wordt samengewerkt met de onderzoeksgroep PROFIEL. PROFIEL is een samenwerkingsverband tussen onderzoekers van IKNL, Tilburg University en medisch specialisten van ziekenhuizen in Nederland. PROFIEL is ontwikkeld met als doel om meer te weten te komen over de gevolgen van kanker voor het leven van patiënten die kanker hebben of hebben gehad, middels vragenlijsten. Via PROFIEL worden de vragenlijsten afgenomen. Voor extra waarborging van uw privacy bestaat de optie om gebruik te maken van een twee-factor authenticatie. Dit is een veilige(re) manier van inloggen die bestaat uit twee stappen. U vult uw wachtwoord in en een cijfercode. Hoe u de cijfercode ontvangt kiest u zelf: per mail of via Google Authenticator. Filmpjes over hoe dit werkt kunt u vinden op www.pro-rcc.nl.

Het centrale onderzoeksteam van PRO-RCC, een aantal medewerkers van PROFIEL en van Centerdata (de makers van PROFIEL) zullen uw contactgegevens en vragenlijsten in kunnen zien in een beveiligde omgeving om vragenlijsten te kunnen versturen of om u te helpen bij technische problemen.

Uw antwoorden op vragenlijsten zijn gecodeerd en enkel herleidbaar met een specifieke code. De antwoorden zijn ook inzichtelijk voor uw zorgverlener via de computer in het ziekenhuis. In de toekomst is het ook mogelijk dat de vragenlijsten uitgevraagd worden via een portaal van uw eigen ziekenhuis of gekoppeld worden met het elektronische patiëntendossier in uw ziekenhuis.

Voor alle vragenlijsten geldt dat u op elk later moment alsnog kunt afzien van het invullen ervan.

Indien u graag extra uitleg wilt of graag hulp krijgt bij het inloggen en invullen van de vragenlijst, dan kunt u contact opnemen met een onderzoeksmedewerker (bijlage 2).

Er zijn twee opties voor het invullen van vragenlijsten. Deze opties zijn visueel weergegeven in bijlage 3:

1. Standaard vragenlijsten voor kwaliteit van leven (3a), tevredenheid met zorg (3a) en het bijhouden van bijwerkingen (3b)
2. De standaard vragenlijsten samen met aanvullende vragenlijsten over werkhervatting en lichamelijke activiteit (3c). Elk van deze aanvullende vragenlijsten kunt u dus optioneel invullen. Ze worden alleen toegevoegd wanneer u hier toestemming voor geeft. Deze toestemming wordt gevraagd tijdens het invullen van de standaard vragenlijsten. U kunt op dat moment beslissen of u deze aanvullende vragenlijsten wilt invullen.

3a. Toestemming voor 'kwaliteit van leven' en 'tevredenheid met zorg' vragenlijsten

Binnen PRO-RCC willen we graag meer inzicht krijgen in hoe het met u gaat vóór, tijdens en na een behandeling. Belangrijke vragen zijn bijvoorbeeld: Hoe is uw dagelijks functioneren? Heeft u last van bijwerkingen? Hoe verloopt het herstel na de behandeling? Daarnaast willen we enkele vragen stellen over hoe tevreden u bent met de zorg die u heeft ontvangen. Vragen daarbij gaan bijvoorbeeld over de keuze voor een bepaalde behandeling die u samen met uw arts heeft gemaakt.

Wanneer u besluit om aan dit onderdeel van PRO-RCC mee te doen, zullen wij u op verschillende momenten vragenlijsten toesturen per e-mail. U ontvangt de eerste vragenlijst kort nadat u toestemming heeft gegeven. Het invullen van de vragenlijst gebeurt online en kost per keer maximaal 30 minuten.

U wordt voor het invullen van de vragenlijsten automatisch uitgenodigd via een e-mail. U ontvangt de vragenlijsten voorafgaand aan de behandeling en 15 weken, 6 maanden en 12 maanden na de start van uw behandeling. Na het eerste jaar zult u gevraagd worden nog elk jaar deze lijst in te vullen tot 5 jaar na diagnose.

3b. Toestemming voor het bijhouden van bijwerkingen

Klachten van nierkanker kunnen een last zijn. Deze klachten kunnen worden veroorzaakt door de nierkanker of door de behandeling. Dit kunnen lichamelijke klachten zijn of dat u zich zorgen maakt of verdrietig bent. Deze klachten komen veel voor, zowel voor, tijdens, als na de behandeling van nierkanker. Als uw arts of verpleegkundige weet waar u last van heeft, kan de juiste zorg ingezet worden.

Om uw klachten makkelijk bij te houden hebben wij een smartphone app (website) ontwikkeld met een lijst van veel voorkomende klachten. Deze app heet 'BijKanker'. U kunt zelf aangeven of- en hoeveel last u heeft van een bepaalde klacht. Indien u een klacht invult waarbij het verstandig is om deze voor te leggen aan uw arts of verpleegkundige, krijgt u na het invullen van de klachtenlijst een melding. In deze melding staat het advies om contact op te nemen met uw zorgverlener. Door eerder in te grijpen bij klachten, kan het erger worden van de klachten mogelijk voorkomen worden.

Deelname aan deze studie houdt in dat u toegang krijgt tot de 'BijKanker' app. U kunt de app zowel met Android als iOS gebruiken of via een tablet, laptop of computer invullen. Met deze app houdt u uw klachten bij. De app vraagt u regelmatig uw klachten in te vullen. Dit kan 1x per week of 1x per 6 maanden zijn, afhankelijk van het soort behandeling dat u krijgt. Daarna wordt u jaarlijks gevraagd klachten te rapporteren tot 5 jaar na diagnose.

U ontvangt voor elk meetmoment een herinnering. U mag, als u daar zelf behoefte aan heeft, uw klachten ook vaker invullen met een limiet van 1 keer per dag. Het invullen van de vragen in de app duurt 5 tot 10 minuten. Ook als u geen klachten heeft, wordt u gevraagd om dit in de app aan te geven.

De door u ingevulde klachten kunnen worden doorgestuurd naar uw verpleegkundige en/of arts. Hierdoor weet uw arts voor een gesprek in het ziekenhuis al of u last van klachten heeft. U kunt met uw arts of verpleegkundige bespreken of het mogelijk is om uw klachten te behandelen. Bij hevige klachten zou uw arts misschien uw behandeling willen aanpassen of extra medicijnen willen geven. Dan heeft u mogelijk tijdens de rest van de behandeling minder klachten. Hierdoor kunt u als patiënt bijdragen aan een optimale behandeling van uw klachten.

Let op: Niet alle mogelijk voorkomende klachten staan in de app. U krijgt van uw

verpleegkundige uitleg in welke situaties u contact op moet nemen met het ziekenhuis. Volg dit advies altijd op! Neem bij twijfel altijd telefonisch contact op met het ziekenhuis (ook in de weekenden en buiten kantooruren).

U kunt eventueel de app ook gebruiken om het verloop van uw klachten uit te leggen en te bespreken met de arts of verpleegkundige. Deze arts of verpleegkundigen behoren misschien niet tot uw behandelteam, bijvoorbeeld als u een bezoek brengt aan de spoedeisende hulp.

De klachten die u rapporteert in de app, zijn inzichtelijk voor BijwerkingenCentrum Lareb. Het doorgeven van onverwachte bijwerkingen bij het gebruik van geneesmiddelen aan Lareb is een standaardprocedure binnen de zorg. Lareb ziet uw persoonlijke gegevens niet, uw klachten zijn gekoppeld aan een studienummer. Enkel indien Lareb klachten ziet die niet verwacht worden bij uw behandeling, willen zij daarvoor contact opnemen met uw arts. Hiervoor hebben ze wel uw persoonlijke gegevens nodig. Ze nemen hiervoor contact op met een onderzoeksmedewerker van PROFIEL. Indien u toestemming geeft voor deelname aan de BijKanker app, geeft u ook toestemming voor het opvragen van uw gegevens door Lareb.

U kunt filmpjes over de werkwijze van de app vinden op www.pro-rcc.nl.

Als u vergeet om een vragenlijst in te vullen, sturen we u een herinnering per e-mail.

3c. Toestemming voor vragenlijsten met betrekking tot werkhervatting (optioneel)

Kanker kan een enorme impact hebben op werk. Uit eerdere onderzoeken weten we dat mensen na hun behandeling voor kanker vaak moeite hebben met het hervatten van hun werk. Ze hebben ook een grotere kans om werkeloos te blijven vergeleken met mensen die geen kanker hebben gehad. Voor nierkanker is hier weinig onderzoek naar gedaan.

Om hierover meer informatie te krijgen, willen we u toestemming vragen voor het invullen van een vragenlijst over werkhervatting en over lichamelijke activiteit. Deze vragenlijsten worden enkel aan u voorgelegd als u onder contract staat bij een werkgever en als u na diagnose (gedeeltelijk) heeft gewerkt in uw eigen functie of aangepast werk heeft gedaan. Indien u besluit hiervoor toestemming te geven, zullen we u een vragenlijst toesturen.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- We vragen u om de vragenlijsten in te vullen zoals eerder beschreven. Voor alle vragenlijsten geldt dat u op een later moment alsnog kunt afzien van het invullen ervan.
- We vragen u altijd contact op te nemen met uw zorgverlener volgens de afspraken die u heeft gemaakt en het advies van uw zorgverlener op te volgen.

Mag u of uw partner zwanger worden tijdens het onderzoek?

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven kunnen meedoen aan dit onderzoek. Deelname aan het onderzoek heeft geen consequenties voor een zwangerschap of borstvoeding.

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

Er zijn geen bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken die u kunt ervaren door deelname aan PRO-RCC.

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

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen van deelname aan PRO-RCC goed afweegt voordat u besluit om mee te doen. Uw deelname kan bijdragen aan meer kennis over de behandeling van nierkanker voor toekomstige patiënten. Door deelname aan PRO-RCC heeft u meer kans om benaderd te worden voor toekomstige studies. Uiteraard onthouden wij u nooit behandelingen waarvan al bewezen is dat u hier voordeel van kunt hebben. U kunt voordeel hebben van meedoen aan PRO-RCC doordat u meer inzicht heeft in uw klachten door de terugkoppeling uit de vragenlijsten. Hierdoor kan eerder worden ingegrepen als u klachten ervaart. Uw zorgverlener kan uw resultaten ook inzien en gebruiken tijdens het consult.

Een nadeel van deelname aan PRO-RCC is dat u op enkele momenten tijd kwijt bent met het invullen van vragenlijsten. Hoeveel tijd u kwijt bent met het invullen ervan wordt vooral bepaald door de onderdelen waaraan u deelneemt. U krijgt in het eerste jaar maximaal 4 keer vragenlijsten en in de 4 jaar erna 1 keer per jaar. Daarnaast bent u tijd kwijt met het invullen van symptomen en bijwerkingen in de 'BijKanker' app. Hoe vaak u wordt gevraagd dit in te vullen hangt af van het soort behandeling dat u krijgt. Het varieert in het eerste jaar van wekelijks tot elke 3 maanden. In de daaropvolgende jaren vragen we u niet vaker dan 1x per jaar en het stopt na 5 jaar.

8. 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. Als u niet meer wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw ziekte en hoeft u verder niets te doen. Stoppen mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de zorgverlener. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U kunt er ook voor kiezen alleen te stoppen met het invullen van de vragenlijsten. U krijgt dan geen herinneringsmails meer. Uw reeds verzamelde gegevens kunnen dan nog wel gebruikt worden.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - PRO-RCC
 - De overheid, of
 - De medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

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

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Op de website van PRO-RCC (www.pro-rcc.nl) wordt een overzicht bijgehouden waarop u kunt zien welke onderzoeken er uitgevoerd worden/zijn met onderzoeksgegevens van PRO-RCC. Ook kunt u er samenvattingen van onderzoeksresultaten lezen wanneer onderzoek is afgerond. Omdat dit altijd anoniem is en over groepen patiënten gaat, kunt u niet zien in welk onderzoek uw eigen onderzoeksgegevens zijn gebruikt.

Het onderzoeksteam zal ook nieuwsbrieven versturen. Als u deze graag wilt lezen, kunt u zich daarvoor aanmelden via de website van PRO-RCC.

10. 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. Nadat u toestemming heeft gegeven wordt u via uw zorgverlener geregistreerd in de centrale database van YourResearch. Via deze applicatie worden uw gegevens doorgestuurd naar PROFIEL, zodat u kunt deelnemen aan de vragenlijsten.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen, krijgen uw medische gegevens en antwoorden op vragenlijsten een code. Uw naam en andere gegevens die naar u kunnen herleiden worden daarbij weggelaten. In rapporten en publicaties over het onderzoek kan daarom niemand terughalen dat het over u ging. Door het omzetten in codes weet de onderzoeker ook niet om welke patiënt het gaat. Zo is uw privacy gewaarborgd. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen, apart van de onderzoeksgegevens. Alleen de artsen en verpleegkundigen in uw ziekenhuis, en het onderzoeksteam van PROFIEL en PRO-RCC hebben toegang tot de sleutel van de code. Opgeslagen gegevens kunnen ook ingezien worden door CentERdata (makers van PROFIEL), YourResearch en instanties die daar volgens de wet recht op hebben, zoals leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houden, een controleur die door de opdrachtgever is ingehuurd en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

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.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

De gegevens die verzameld worden in PRO-RCC zullen 15 jaar bewaard worden na beëindiging van de registratie. Het is nodig om uw gegevens voor langere tijd te bewaren om onderzoek, nu en in de toekomst, mogelijk te maken.

Samenwerking met andere onderzoekers en bedrijven in binnen- en buitenland

Binnen PRO-RCC wordt nauw samengewerkt met andere onderzoeksgroepen en bedrijven in binnen- en buitenland. Dat betekent ook dat uw gecodeerde gegevens soms met die andere onderzoeksgroepen worden gedeeld.

De partners waarmee wordt samengewerkt, zijn meestal groepen aan universiteiten of ziekenhuizen. Voor sommige onderzoeken is het echter van belang om samen te werken met commerciële bedrijven en instellingen. De resultaten uit een dergelijke samenwerking kunnen eigendom worden van die samenwerkingspartner. Ook kunnen de resultaten worden gebruikt voor verdere commerciële ontwikkelingen, zoals octrooien. Alle onderzoeksresultaten komen echter de gezondheidszorg ten goede. U zult geen eigendomsrechten verkrijgen op de resultaten en u zult geen aanspraak kunnen maken op eventueel toekomstig financieel voordeel. Uiteraard zijn uw rechten, die zijn beschreven in deze informatie, ook bij commerciële samenwerking gewaarborgd.

We sturen uw gegevens naar landen buiten de Europese Unie

Uw gecodeerde medische gegevens kunnen ook voor wetenschappelijk onderzoek worden doorgestuurd naar landen buiten de EU. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

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. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. 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 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: Stichting PRO-RCC. Zie bijlage 2 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 PRO-RCC onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Amsterdam UMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens (Bijlage 2).

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Voor meer informatie over het onderzoek verwijzen wij u naar de website van PRO-RCC (www.pro-rcc.nl)

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

U ontvangt geen vergoeding voor uw deelname aan PRO-RCC.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft PRO-RCC van de medisch-ethische toetsingscommissie van het AMC geen extra verzekering af te sluiten.

Indien u wordt gevraagd om deel te nemen aan een aanvullend onderzoek waarin u een nieuwe, experimentele behandeling of ondersteunende therapie ondergaat, dan kunnen er aan deze aanvullende studie wel risico's verbonden zijn. Een aanvullende verzekering zal dan worden afgesloten voor de deelnemers.

13. Informeren van de huisarts

Uw huisarts wordt niet geïnformeerd over uw deelname aan PRO-RCC.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het PRO-RCC-onderzoeksteam en voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij prof. dr. Theo de Reijke (bijlage 2). Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet met uw behandelend arts bespreken, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het ziekenhuis. De gegevens van de klachtenfunctionaris vindt u in bijlage 2.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u uw behandelaar 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 (bijlage 1). U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Zonder schriftelijke toestemming middels het toestemmingsformulier kunt u niet deelnemen aan PRO-RCC.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

1. Toestemmingsformulier
2. Contactgegevens
3. Schema voor de vragenlijsten en de verschillende opties.
4. Overzicht van de instanties waarmee wordt samengewerkt

Bijlage 1: Toestemmingsformulier proefpersonen

Behorende bij PRO-RCC

- Ik heb de proefpersoneninformatie van PRO-RCC gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 meer mee te doen en te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven. De gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld kunnen dan wel worden gebruikt door de onderzoekers.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen, bewaren en gebruiken van mijn gegevens voor beantwoording van onderzoeksvragen op het gebied van nierkanker en voor regulatorisch gebruik zoals bijvoorbeeld beleidswijzigingen.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om gegevens uit het Elektronisch Patiëntendossier op te vragen.
- Ik geef toestemming voor de uitwisseling van (persoonlijke) gegevens met Lareb.
- Ik geef toestemming voor een eventuele toekomstige koppeling van mijn gegevens in PROFIEL met mijn gegevens in het elektronische patiëntendossier van mijn ziekenhuis.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om gegevens uit bestaande registratiesystemen, zoals in de proefpersoneninformatie PRO-RCC genoemd, op te vragen.
- Ik geef toestemming voor de uitwisseling van mijn gecodeerde gegevens buiten de EU, indien deze op gelijkwaardig niveau worden beschermd.
- Ik geef toestemming voor het opslaan van mijn persoonlijke gegevens in YourResearch en de koppeling met PROFIEL.
- Ik weet dat het onderzoek gebruik maakt van het systeem PROFIEL. Voor het verhelpen van technische problemen in dit systeem, kunnen medewerkers van CentERdata toegang krijgen tot mijn persoonsgegevens. CentERdata zal de persoonsgegevens na het uitvoeren van support direct weer verwijderen.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze proefpersoneninformatie PRO-RCC. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming om mijn persoonsgegevens te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van nierkanker.

- Ik wil ☐ **niet**
☐ **wel meedoen aan dit onderzoek.**

- Ik geef ☐ **geen**
☐ **wel** toestemming om mij in de toekomst te vragen, op basis van kenmerken van de ziekte en/of loting in het PRO-RCC cohort, voor deelname aan onderzoek naar een experimentele behandeling. Ik weet dat ik niet door PRO-RCC geïnformeerd wordt als ik in een loting geselecteerd wordt als controle-patiënt en de standaardbehandeling krijg.

- Ik geef ☐ **geen**
☐ **wel** toestemming voor het invullen van de standaard en optionele vragenlijsten via PROFIEL en het bijhouden van bijwerkingen in de 'Bijkanker' app.

Mijn e-mail adres is:.....

Naam deelnemer: _____

Geboortedatum deelnemer: __/__/__

Handtekening: _____ Datum: __/__/__

In te vullen door zorgverlener:

Ik verklaar dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemer zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger): _____

Handtekening: _____ Datum: __/__/__

De deelnemer krijgt een volledige proefpersoneninformatie PRO-RCC mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier v6 – 26-11-2025.

Bijlage 2: Contactgegevens

PRO-RCC onderzoeksteam:

E-mail: stichting@pro-rcc.nl
Telefoon: 088 234 60 00
Bereikbaar via IKNL (werkdagen 09.00-17.00u)

Hoofdonderzoeker:

Naam: Dr. A. Bins (medisch oncoloog, Amsterdam UMC)
Bereikbaar via afdeling inwendige geneeskunde (werkdagen 08.30-12.00 en 13.30-16.00u)
Telefoon: 020 4444321 of 020 4445152

Onafhankelijk arts:

Naam: Prof. dr. Theo de Reijke (uroloog Amsterdam UMC)
E-mail: t.m.dereyke@amsterdamumc.nl
Bereikbaar via secretariaat urologie (werkdagen 08.30-12.00 en 13.30-16.00u)
Telefoon: 020 4440272 of 020 4442081

Klachten:

Neem contact op met uw behandelend arts of met het PRO-RCC-onderzoeksteam. Wilt u dit liever niet met uw behandelend arts bespreken, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het ziekenhuis:

Amsterdam UMC afdeling Patiëntenvoorlichting & Klachtenopvang

E-mail: patientenvoorlichting@amc.nl
Telefoon: 020 5663355

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Amsterdam UMC

E-mail: privacy@amsterdamumc.nl

IKNL

E-mail: fg@iknl.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen via www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.

Bijlage 3: Schema voor de vragenlijsten en de verschillende opties.



Bijlage 4: Overzicht van de instanties waarmee wordt samengewerkt

- Stichting PRO-RCC
Stichting PRO-RCC is de uitvoerder van PRO-RCC. De stichting is een samenwerking van artsen en onderzoekers van meerdere ziekenhuizen en het IKNL. (www.pro-rcc.nl)
- IKNL
Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) is een onafhankelijk kennisinstituut voor de oncologische en palliatieve zorg. (www.iknl.nl)
- Patiëntenvereniging Leven met Blaas- of nierkanker
De patiëntenvereniging is nauw betrokken geweest bij de ontwikkeling van PRO-RCC. Zij zullen in de toekomst ook betrokken zijn bij onderzoeksvragen en u op de hoogte houden van de ontwikkelingen. (www.blaasofnierkanker.nl)
- Farmaceutische bedrijven
De infrastructuur wordt financieel ondersteund door meerdere farmaceutische bedrijven. Dankzij deze financiering is het mogelijk om dit onderzoek voort te zetten. Echter hebben zij geen toegang tot de onderzoeksgegevens of invloed op de wetenschappelijke analyses die wij uitvoeren.
- YourResearch
Uw toestemming wordt via de zorgverlener geregistreerd in YourResearch. Dit is een centrale database waarin alle studie patiënten geregistreerd staan. Er zijn geen studiegegevens opgeslagen in YourResearch.
- PROFIEL
PROFIEL is een samenwerking tussen IKNL en Tilburg University. Voor meer informatie over PROFIEL verwijzen wij u naar de website van PROFIEL (www.profielstudie.nl).
- CentERdata
CentERdata is een onafhankelijk non-profit onderzoeksinstituut. Het systeem van PROFIEL wordt beheerd door CentERdata. Voor meer informatie verwijzen wij u naar: <https://www.centerdata.nl/projecten/profiel-tiu>