

## Samenvatting van het protocol

<b>Titel van het onderzoek</b>	E2-RADIatE: EORTC-ESTRO RADiotherapie InfrAstrucTuur voor Europa
<b>Doelstelling</b>	<p>Het primaire doel is het verzamelen van gegevens uit de praktijk afkomstig van kankerpatiënten behandeld met radiotherapie, ter ondersteuning van onderzoek naar radiotherapie en om bewijs te leveren van de rol van radiotherapie-oncologie in een multidisciplinaire benadering.</p> <p>De secundaire doelen zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• analyse van het ziekteverloop en van de behandeling uitgevoerd bij patiënten met elk type kanker behandeld met radiotherapie;</li> <li>• zorgpatronen vaststellen en factoren bepalen die zorg- en patiëntresultaat beïnvloeden;</li> <li>• patiënt- en ziekteselectiecriteria voor een bepaald type radiotherapie beter identificeren;</li> <li>• praktijktoepassingen van radiotherapie in opkomende indicaties documenteren;</li> <li>• de algehele kwaliteit van radiotherapie in Europa verbeteren via deelname van een groot aantal behandelingscentra;</li> <li>• zorgstandaarden ontwikkelen voor nieuwe bestralingsbehandelingen, technieken en technologieën;</li> <li>• kwaliteitsgaranties (QA, quality assurances) ontwikkelen voor nieuwe bestralingsbehandelingen, technieken en technologieën;</li> <li>• snel genereren van bewijs met betrekking tot nieuwe bestralingsbehandelingen, technieken en technologieën;</li> <li>• genereren van hypothesen die kunnen worden gecontroleerd a.d.h.v. gerandomiseerde, gecontroleerde onderzoeken;</li> <li>• gegevens van uitkomsten en patiënt-gerapporteerde uitkomsten (PRO) correleren aan dosis-volumegegevens van doelvolumes en risico-organen, wat bijvoorbeeld tot veranderingen in behandeling kan leiden;</li> <li>• voorspellende modellen voor radiotherapie-toxiciteit ontwikkelen en valideren;</li> <li>• de gezondheidseconomische impact analyseren van nieuwe bestralingsbehandelingen, technieken en technologieën.</li> </ul>
<b>Methodologie</b>	Dit is een prospectief, niet-interventioneel, niet-therapeutisch onderzoek met meerdere cohorten en een open einde
<b>Aantal patiënten</b>	Het onderzoek heeft een open einde. Daarom is het aantal geïncludeerde patiënten niet beperkt tot een maximum.
<b>Diagnose en belangrijkste</b>	Patiënten moeten aan alle volgende criteria voldoen om in het onderzoek

<b>inclusiecriteria</b>	<p>geïnccludeerd te worden:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• pathologisch bevestigde kanker;</li><li>• schriftelijke geïnformeerde toestemming voor E<sup>2</sup>-RADIatE overeenkomstig de geldende wettelijke en ethische vereisten;</li><li>• gepland gebruik van radiotherapie;</li><li>• geschiktheid van de patiënt voor minstens één cohort;</li><li>• ≥ 12 jaar oud;</li></ul> <p>Voor elk cohort kunnen de verdere details over selectiecriteria verschillen, bv. het tumortype en -stadium.</p> <p>Notities:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• In E<sup>2</sup>-RADIatE mogen patiënten opgenomen worden die geïnccludeerd zijn/waren in andere klinische onderzoeken.</li><li>• Als er van een patiënt die toestemming heeft gegeven, klinische gegevens verzameld zijn in een externe database en hij/zij voldoet aan de bovenstaande geschiktheidscriteria, dan kunnen de gegevens retrospectief worden opgenomen in E<sup>2</sup>-RADIatE; mits alle vorige ethische en wettelijke vereisten voor het opstellen van de externe database, met inbegrip van geïnformeerde toestemming van de patiënt, compatibel zijn met het gebruik van gegevens in E<sup>2</sup>-RADIatE.</li></ul>
-------------------------	---