

Proefpersoneninformatie voor deelname aan onderzoek

CONRAD-studie: borstreconstructie in combinatie met bestraling.

1. Inleiding

Geachte patiënt/patiënte,

In deze informatiebrief vragen wij u of u wilt meedoen aan (medisch-) wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze informatiebrief omdat u behandeld wordt voor borstkanker of in het verleden behandeld bent voor borstkanker.

U leest in deze brief waar het onderzoek over gaat.

Ook leest u wat het voor u betekent als u aan het onderzoek deelneemt.

Heeft u belangstelling?

- Lees deze informatiebrief dan aandachtig door.
- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.

Wilt u meedoen?

- Vul dan het toestemmingsformulier (bijlage B) in en onderteken dit.

2. Algemene informatie

Het onderzoek is opgezet door het Erasmus Medisch Centrum en wordt uitgevoerd door onderzoekers, bestralingsartsen en (plastisch) chirurgen.

Het onderzoek wordt uitgevoerd in meerdere ziekenhuizen in Nederland, waaronder het Erasmus Medisch Centrum.

De Niet WMO Toetsingscommissie van het Erasmus Medisch Centrum heeft beoordeeld dat deze studie niet onder de Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) valt, omdat er geen extra handelingen bij u verricht zullen worden.

3. Wat is het doel van het onderzoek?

Als bij borstkanker de gehele borst verwijderd wordt, kan een borstreconstructie worden overwogen. Er bestaan verschillende opties voor een borstreconstructie. Bij alle soorten borstreconstructies is er een risico op complicaties. Als patiënten eerder voor de reconstructie zijn bestraald of na de reconstructie nog bestraald moeten worden, is het risico op complicaties verhoogd. Helaas weten we nu nog niet goed welke borstreconstructie het beste is voor de individuele patiënt die ook bestraald is of wordt. Met deze landelijke studie willen wij onderzoeken wat de voor- en nadelen zijn van verschillende borstreconstructie opties (inclusief geen reconstructie) in combinatie met bestraling en wat de invloed hiervan is op de kwaliteit van leven. Daarnaast willen we in kaart brengen welke kosten er aan de verschillende behandelopties verbonden zijn. We hopen hiermee de zorg voor toekomstige patiënten te kunnen verbeteren.

4. Hoe verloopt het onderzoek en wat betekent dat voor u?

Voor dit onderzoek willen we gegevens verzamelen uit uw medisch dossier over uw borstkanker en de behandeling hiervan. Daarnaast willen we gegevens verzamelen over of u een borstreconstructie heeft ondergaan en zo ja, welk type reconstructie. Ook willen wij graag meer weten over uw kwaliteit van leven. Hiervoor vragen wij u (bij voorkeur digitaal, maar dit kan bij uitzondering ook per post) om twee vragenlijsten in te vullen. Deze vragenlijsten vult u enkele weken na de operatie en 1, 3 en 5 jaar na de operatie in. Als u nog geopereerd moet worden (voor de borstkanker en/of borstreconstructie) vult u deze vragenlijsten ook voorafgaand aan de operatie in. Het invullen van deze vragenlijsten duurt in totaal 10 tot 20 minuten. Daarnaast vragen wij u eenmalig één korte vragenlijst over uw persoonlijkheid in te vullen. Het invullen hiervan neemt maximaal 5 minuten in beslag. Deze vragen gaan over hoe u zichzelf beschrijft. Deze informatie helpt ons bij het beter begrijpen van de resultaten van het onderzoek.

Tot slot vragen we u op drie momenten (kort na de operatie en 3 maanden en 1 jaar daarna) twee vragenlijsten in te vullen over kosten die u maakt (direct of indirect) in verband met uw behandeling. Het invullen hiervan neemt ongeveer 20 minuten in beslag. In deze vragenlijsten wordt bijvoorbeeld gevraagd hoe vaak u bij de huisarts bent geweest en welke medicijnen u heeft gebruikt. Ook vragen we naar uw gezondheid en uw werk. In totaal vragen we u dus om op 5 momenten (of 6 momenten indien u nog geopereerd moet worden voor uw borstkanker) een vragenlijst in te vullen, waarbij de invultijd kan variëren van 5-20 minuten. De eerste keer zal het meeste tijd in beslag nemen, omdat dan eenmalig alle vragenlijsten ingevuld moeten worden. In bijlage C staat een overzicht van op welk moment het om welke vragenlijsten gaat.

Dit onderzoek brengt geen andere extra handelingen of inspanningen voor u als deelnemer met zich mee. U hoeft hiervoor ook niet extra naar het ziekenhuis te komen, alleen wanneer u zelf behoefte heeft aan een extra gesprek.

Hoe wij de gegevens verzamelen, gebruiken en beschermen leest u in paragraaf 7 en 8.

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

U heeft zelf geen (direct) voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname draagt wel bij aan meer kennis over borstreconstructie en bestraling na borstkanker. Met het onderzoek krijgen we meer kennis over voor- en nadelen van verschillende borstreconstructies (en van het afzien van een borstreconstructie) in combinatie met bestraling. Hiermee hopen we de zorg voor toekomstige patiënten te kunnen verbeteren en beter met de patiënt samen besluiten te kunnen nemen over borstreconstructieve opties en over het afzien van een borstreconstructie.

Deelname aan de studie heeft ook geen gevolgen voor uw huidige behandeling. Deelnemers ontvangen de normale behandeling en controles voor borstkanker en een eventuele borstreconstructie. Bij uw behandeling, ook als u meedoet aan het onderzoek, staat de patiëntveiligheid altijd voorop.

6. Als u niet mee wilt doen of wilt stoppen met het onderzoek

Deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig. Alleen indien u wilt meedoen, ondertekent u het toestemmingsformulier.

U kunt altijd stoppen met het onderzoek. Wij vragen u wel dit zo snel mogelijk aan de onderzoeker te melden. U hoeft daarbij niet te zeggen *waarom* u stopt.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden wel gebruikt voor het onderzoek.

7. Welke gegevens verzamelen wij?

Bestaande gegevens

Wij verzamelen algemene gegevens over uw borstkanker en de behandeling hiervan uit uw patiëntendossier waaronder verslagen, aantekeningen en (radiologische) beelden.

Nieuwe gegevens

Wij verzamelen nieuwe gegevens over kwaliteit van leven en kosten met behulp van de eerdergenoemde vragenlijsten.

De gegevens die wij nodig hebben uit uw medisch dossier, worden verzameld met de hulp van het onderzoeksteam van het ziekenhuis waarin u wordt behandeld en met de hulp van een speciaal opgeleide datamanager van Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL). Deze bevoegde medewerker heeft een geheimhoudingsplicht. Vervolgens worden de gegevens opgeslagen in de Nederlandse Kanker Registratie (NKR). Daarnaast willen wij een koppeling maken met gegevens van DHD (Dutch Hospital Data). DHD verzamelt gegevens over zorggebruik van alle patiënten in Nederland.

8. Wat doen we met uw gegevens?

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens, lichaamsmateriaal en/of beelden?

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

Wij willen de resultaten van het onderzoek publiceren. Voor dit onderzoek koppelen wij gegevens van u met gegevens uit de NKR en met gegevens van DHD. Dit betreft alleen de NKR-gegevens en DHD-gegevens die nodig zijn voor dit onderzoek. Het koppelen van gegevens gebeurt altijd op een manier waarbij de privacy wordt gewaarborgd, maar hiervoor is het wel nodig uw persoonsgegevens met IKNL te delen om al deze gegevens te kunnen combineren. Nadat de gegevens zijn gekoppeld zal uw privacy gewaarborgd worden doordat uw gegevens hierna gecodeerd verwerkt worden (zie ook de volgende paragraaf). Het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) verzamelt in de NKR gegevens over patiënten met kanker op landelijk niveau. Meer informatie vindt u op <https://iknl.nl/nkr/over-nkr>.

Daarnaast kunnen we de gegevens die we verzamelen delen met andere onderzoeksgroepen die cohorten verzamelen. Een cohort is een groep personen die iets vergelijkbaars meemaken. Een voorbeeld van een borstkankercohort is het Dutch Breast

Cancer Cohort (DBCC). Dit initiatief verzamelt ook gegevens van patiënten met borstkanker. Er zijn ook cohorten voor bijvoorbeeld longkanker en darmkanker. Met deze gegevens kunnen we bijvoorbeeld vergelijkingen tussen verschillende groepen maken om de zorg te verbeteren. Door het delen van gegevens wordt zoveel mogelijk onderzoek gedaan met de bestaande data. Om de gegevens te kunnen koppelen wordt gebruik gemaakt van uw persoonsgegevens. In het toestemmingformulier geeft u aan of u het goed vindt dat we uw gegevens voor toekomstig onderzoek, projecten en cohorten gebruiken. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen aan dit onderzoek.

Hoe beschermen wij uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens, zetten we alleen deze code. De gegevens die direct naar u verwijzen worden dan niet meer gebruikt. De sleutel van de code wordt bewaard op een beveiligde plek in het onderzoekscentrum. Alleen de onderzoeker en leden van het onderzoeksteam in het ziekenhuis waar u wordt behandeld weten welke code u heeft. Als we uw gegevens verwerken of delen, gebruiken we steeds alleen die code. In rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Gezien de opzet van het onderzoek is het daarnaast ook nodig om uw persoonsgegevens te delen met twee andere partijen: wij delen persoonsgegevens van u met het IKNL om uw onderzoeksgegevens te koppelen met gegevens over u die in de NKR staan. Daarnaast delen we persoonsgegevens van u met het coördinerende onderzoeksteam in het Erasmus MC die de vragenlijsten naar u zal versturen. Verder gebruiken we altijd een code zoals hierboven beschreven. U dient apart toestemming te geven voor het verstrekken van uw contactgegevens (waaronder naam, adres, emailadres) aan het Erasmus MC (bijlage D – Toestemmingsformulier verstrekken persoonsgegevens aan het Erasmus MC).

Hoe lang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het onderzoekscentrum.

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. Indien u uw toestemming intrekt, dan mogen de onderzoekers de al verzamelde gegevens nog wel gebruiken.

Mogen wij u na dit onderzoek opnieuw benaderen voor een vervolgonderzoek?

Wanneer dit onderzoek is afgelopen, doen we misschien een vervolgonderzoek. We willen u dan graag benaderen met de vraag of u weer deel wilt nemen. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u ons toestemming geeft u opnieuw te benaderen in de toekomst.

Wilt u meer weten over uw privacy?

Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op <https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/over-privacy/persoonsgegevens>. Als u vragen of klachten heeft over uw privacy, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van Erasmus 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(s) vindt u meer informatie over het onderzoek: www.kanker.nl. Zoek op deze website naar CONRAD.

9. Krijgt u een vergoeding voor meedoen?

Deelname aan deze studie brengt geen extra kosten voor u met zich mee. U ontvangt daarom geen vergoeding voor deelname aan deze studie.

10. Heeft u vragen?

Dit onderzoek is beoordeeld door de Niet WMO Toetsingscommissie Erasmus MC. Volgens deze commissie valt dit onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Bij vragen over dit onderzoek kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam.

De contactgegevens vindt u in bijlage A.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam

Bijlage A: Contactgegevens

Hoofdonderzoeker CONRAD studie:

Dr. J.M. Simons, radiotherapeut
Afdeling Radiotherapie
Erasmus Medisch Centrum
Dr. Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
E-mail: j.simons@erasmusmc.nl
Telefoonnummer: +31107035792

Lokale hoofdonderzoeker:

Dr. M. Stam, radiotherapeut- oncoloog
Radiotherapiegroep
Wagnerlaan 47
6815 AD Arnhem
Telefoonnummer: +3188-7790000

Klachten:

Wanneer u niet tevreden bent over de verleende zorg bij Radiotherapiegroep, bespreek dit dan bij voorkeur direct met de betreffende zorgverlener of de leidinggevende van de afdeling waar u onder behandeling bent, zodat u samen kunt bekijken wat er nodig is om uw onvrede ter herstellen. Indien u klachten heeft over de studie kunt u terecht bij de klachtenfunctionaris van Radiotherapiegroep. Ook kunt u het formulier invullen op www.radiotherapiegroep.nl/radiotherapiegroep/klachten-complimenten/.

Klachtenbemiddeling Radiotherapiegroep
Telefoonnummer 088 – 7790000
Email: kwaliteit@radiotherapiegroep.nl
Website: <https://www.radiotherapiegroep.nl/radiotherapiegroep/kwaliteit-en-veiligheid>

Functionaris voor de Gegevensbescherming van Radiotherapiegroep:

Heeft u een vraag over de wijze waarop wij uw persoonsgegevens verwerken, dan kunt u contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming. De Functionaris Gegevensbescherming kunt u bereiken via fg@radiotherapiegroep.nl.
Website: <https://www.radiotherapiegroep.nl/radiotherapiegroep/kwaliteit-en-veiligheid>

Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Erasmus MC:

De Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Erasmus MC is bereikbaar via het secretariaat van de afdeling Juridische Zaken. E-mail: functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl Tel: 010-703 4986

Voor meer informatie over uw rechten:

Voor meer informatie of bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de functionaris voor de Gegevensbescherming of met de Autoriteit Persoonsgegevens.

Telefoonnummer 088 – 7790000
Email: kwaliteit@radiotherapiegroep.nl
Website: <https://www.radiotherapiegroep.nl/radiotherapiegroep/kwaliteit-en-veiligheid>

Bijlage B: Toestemmingsformulier deelnemer**CONRAD-studie:** borstreconstructie in combinatie met bestraling.

- Ik heb de informatiebrief 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 mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn (medische) gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn naam, adres en emailadres te delen met het onderzoeksteam in het coördinerende centrum Erasmus MC om vragenlijsten naar mij te sturen.
- Ik geef toestemming voor het delen van mijn persoonsgegevens met IKNL voor het koppelen van mijn gegevens uit de Nederlandse Kankerregistratie en Dutch Hospital Data
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren binnen Erasmus MC.
- Ik geef toestemming aan de leden van het onderzoeksteam om mijn medisch dossier in te zien en de voor dit onderzoek benodigde gegevens uit mijn dossier te kopiëren.

We verzoeken u in de tabel hieronder ja of nee aan te kruisen:

Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming voor het opvragen van mijn (medische) gegevens uit mijn medisch dossier van mijn huisarts of verwijzend specialist.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming voor het beschikbaar stellen van mijn gecodeerde gegevens en (radiologische) beelden voor ander onderzoek, projecten en cohorten over het verbeteren van de zorg voor patiënten met (borst)kanker zoals vermeld in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik wil de vragenlijsten per e-mail of per post ontvangen (bij voorkeur per e-mail). NB: vergeet niet uw contactgegevens in te vullen bij Bijlage D.	E-mail ☐	Post ☐

-
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (deelnemer): _____

Handtekening:

Datum : __ / __ / ____

Controleer svp of alle 4 de vragen in de tabel beantwoord zijn

De deelnemer krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.

BIJLAGE C: overzicht vragenlijsten per tijdstip

Tijdstip	Vragenlijsten	Tijdsduur
*Voorafgaand aan de operatie	- kwaliteit van leven - kosten	10-20 min ca. 20 min
Na de operatie, voor de radiotherapie	- kwaliteit van leven - kosten - persoonlijkheid	10-20 min ca. 20 min max. 5 min
3 maanden na de operatie	- kosten - verkorte vragenlijst kwaliteit van leven	ca. 20 min ca. 5 min
1 jaar na de operatie	- kwaliteit van leven - kosten	10-20 min ca. 20 min
3 jaar na de operatie	- kwaliteit van leven	10-20 min
5 jaar na de operatie	- kwaliteit van leven	10-20 min

*Alleen als u nog geopereerd moet worden, worden ook op dit moment in de tijd de vragenlijsten uitgestuurd.

Bijlage D: Toestemmingsformulier verstrekken persoonsgegevens aan het Erasmus MC

Het Erasmus MC is coördinerend centrum voor dit onderzoek. Voor dit onderzoek is het van belang dat u vragenlijsten invult op een aantal momenten: vlak na de operatie en 1, 3 en 5 jaar na de operatie. Als u nog geopereerd moet worden (voor de borstkanker en/of borstreconstructie) vult u deze vragenlijsten ook in voorafgaand aan de operatie. Het Erasmus MC zal voor dit onderzoek de vragenlijsten versturen, bij voorkeur per e-mail en via een beveiligde internetverbinding, dan wel per reguliere post met een antwoordenvelop. Het Erasmus MC heeft daarvoor uw naam, geboortedatum en telefoonnummer nodig en daarnaast ofwel uw emailadres ofwel uw woonadres. Hiervoor dient u schriftelijk toestemming te geven op dit formulier. Uw gegevens zullen uiteraard vertrouwelijk worden behandeld en zullen **alleen** worden gebruikt voor het verzamelen van de vragenlijsten behorende bij dit onderzoek.

Indien u de vragenlijsten per e-mail wilt ontvangen (a.u.b. invullen in blokletters):

Naam:

Geboortedatum:

--	--	--	--	--	--	--	--

Telefoonnummer:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Emailadres:

Indien u de vragenlijsten per post wilt ontvangen (a.u.b. invullen in blokletters):

Naam:

Geboortedatum:

--	--	--	--	--	--	--	--

Telefoonnummer:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Straat + huisnummer:

Postcode + woonplaats:

Ik ga ermee akkoord dat bovenstaande persoonsgegevens worden verstrekt aan het Erasmus MC voor het doel zoals hierboven is beschreven.

Datum:

Handtekening patiënt(e):

--

