

Informatie voor deelname aan onderzoek

**Herbestraling met of zonder hyperthermie na operatie:
Bijwerkingen, kwaliteit van leven en overleving bij patiënten met
terugkeer van borstkanker in eerder bestraald gebied**

RT-HYPE onderzoek

Inleiding

Geachte lezer,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat bij u terugkeer van borstkanker is gevonden waarvoor u binnenkort een behandeling zult ondergaan.

Wel of niet meedoen heeft geen gevolgen voor de behandeling die u krijgt.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent en wat er van u verwacht wordt wanneer u besluit om deel te nemen.

Heeft u interesse?

- Lees deze brief dan aandachtig door.
- Stel vragen aan uw arts of de arts-onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.

Wilt u meedoen? Vul dan het formulier in de bijlage in.

1. Algemene informatie

Het onderzoek is opgezet door Amsterdam UMC en wordt gedaan door artsen, verpleegkundigen en onderzoekers in verschillende ziekenhuizen.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we welke bijwerkingen optreden en hoe de kwaliteit van leven is tijdens en na de verschillende behandelingen voor teruggekeerde borstkanker in eerder bestraald gebied. Het doel van dit onderzoek is om meer inzicht krijgen in de behandeling van teruggekeerde borstkanker en zo in de toekomst patiënten beter te informeren.

3. Wat gebeurt er als u meedoet in het onderzoek?

U krijgt een van de standaardbehandelingen zoals u deze hebt besproken met uw behandelaar.

Nadat u met uw zorgverlener gesproken hebt over het behandeltraject en u heeft aangegeven mee te willen doen krijgt u 7 keer vragenlijsten opgestuurd. Voorafgaand aan uw behandeling, voorafgaand aan de bestraling, 1 week en 3 maanden na de bestraling, 1, 2 en 5 jaar na de operatie. De vragen gaan over de eventuele bijwerkingen die u ervaart en uw kwaliteit van leven tijdens en na de behandeling. Het invullen van de vragenlijsten duurt ongeveer 15-30 minuten per keer. U kunt de vragenlijst thuis online of op papier invullen.

In bijlage C staat op welke momenten u vragenlijsten ontvangt.

4. Wat betekent deelname voor u?

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek.

Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over hoeveel bijwerkingen optreden, wat de ernst van deze bijwerkingen zijn en hoe de kwaliteit van leven door patiënten wordt ervaren.

U moet er ook rekening mee houden dat deelname u tijd kost.

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

Deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig. U mag tijdens het onderzoek ook zelf beslissen om te stoppen. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan uw arts of de arts-onderzoeker.

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

6. 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.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

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

De resultaten van het onderzoek willen we 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 gegevens die direct naar u verwijzen worden dan niet meer gebruikt. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Alleen de onderzoeker en leden van het onderzoeksteam weten welke code u heeft. Wanneer we uw gegevens met andere gegevens samenvoegen, gebruiken we ook een code. We verwerken of delen uw gegevens alleen onder deze code. In rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Hoe lang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar.

Mogen wij gegevens van u opvragen bij het CBS?

Het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) is de officiële instantie in Nederland die doodsoorzaken registreert. Mocht u tijdens het onderzoek onverhoopt komen te overlijden dan vragen wij u om toestemming om de gegevens over uw doodsoorzaak bij het CBS op te vragen. Wij vragen uw gegevens alleen op wanneer die gegevens van belang kunnen zijn voor dit onderzoek.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van borstkanker. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. Op het toestemmingformulier kunt u aangeven of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

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, trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Toestemming voor het delen van gegevens met andere partijen

Voor dit onderzoek gebruiken wij uw gegevens uit de Nederlandse Kankerregistratie van het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL). Het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) volgt met

de Nederlandse Kankerregistratie de zorg voor alle patiënten met kanker. Wij vragen alleen gegevens op die van belang zijn voor dit onderzoek. Hiervoor vragen wij uw toestemming. Deze gegevens zullen niet zonder uw toestemming gedeeld worden met derden of herleidbaar zijn naar u gepubliceerd. Meer informatie kunt u vinden op www.iknl.nl/nkr.

Het vragenlijstgedeelte wordt uitgevoerd met PROFIEL, een registratiesysteem waarmee wetenschappelijk onderzoek wordt gedaan naar onder andere de kwaliteit van leven van mensen met kanker. Meer informatie over PROFIEL vindt u op www.profielstudie.nl. Om koppeling mogelijk te maken zal uw behandelend ziekenhuis uw patiëntnummer aan PROFIEL verstrekken. Dit is essentieel voor het onderzoek omdat het juist in kaart brengen van uw diagnose en de behandeling van groot belang is. Het patiëntnummer wordt alleen gebruikt voor de koppeling tussen de NKR en de antwoorden van uw vragenlijst. De koppeling van deze gegevens is niet in strijd met de AVG (Algemene Verordening Gegevensbescherming).

Om de vragenlijsten naar u te kunnen sturen, is het nodig dat uw behandelaar uw persoonlijke gegevens (naam, geboortedatum en mailadres of postadres) invoert in het registratiesysteem PROFIEL. Uw behandelaar kan uw antwoorden op de vragenlijsten niet zien. Voor het verhelpen van technische problemen in het registratiesysteem PROFIEL, kunnen medewerkers van CentERdata toegang krijgen tot uw persoonsgegevens. CentERdata zal uw persoonsgegevens na de controle of het uitvoeren van support direct weer verwijderen.

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 benaderen met de vraag of u weer deel wilt nemen. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u ons daar toestemming voor geeft.

Wilt u meer weten over uw privacy?

Misschien wilt u graag een elektronische kopie ontvangen van gegevens van u die voor het onderzoek gebruikt zijn. Dat kan. U kunt de onderzoeker hierom vragen.

Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op

<https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/over-privacy/persoonsgegevens>

Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over uw privacy? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens.

Als u 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 de Radiotherapiegroep, M. Scholten, bereikbaar op telefoonnummer 088-779 0000 of per mail op fg@radiotherapiegroep.nl. 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:

<https://www.kanker.nl/trials/1458-boog-2023-01-rt-hype>

7. Heeft u vragen?

Dit onderzoek is beoordeeld door de niet-WMO-toetsingscommissie van het Amsterdam UMC.

Volgens deze commissie valt dit onderzoek niet onder de onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Bij vragen over dit onderzoek kunt u contact opnemen met uw arts of het onderzoeksteam.

Onderzoeker:

Dr. M.R. Stam, radiotherapeut-oncoloog, bereikbaar op telefoonnummer 088-779 0000.

Lokale studievoordinator:

Margo Noordhoek, trialcoördinator, bereikbaar op telefoonnummer 088-779 0532, of per mail op trial@radiotherapiegroep.nl.

8. Heeft u een klacht?

Mocht u een klacht hebben, bespreek die dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt.

Als u dit liever niet wilt, dan kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris van de Radiotherapiegroep, M. Scholten, bereikbaar op telefoonnummer 088-779 0000 of per mail op kwaliiteit@radiotherapiegroep.nl.

Dank voor uw aandacht en overweging om deel te nemen aan deze studie.

Bijlagen bij deze informatie:

A: Toestemmingsformulier

B: Formulier gebruik contactgegevens

C: Overzicht studiehandelingen

Bijlage A: Toestemmingsformulier deelnemer**Herbestraling met of zonder hyperthermie na operatie:**
**Bijwerkingen, kwaliteit van leven en overleving bij patiënten met
terugkeer van borstkanker in eerder bestraald gebied**

RT-HYPE onderzoek

- 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 gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- 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.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van gegevens uit de Nederlandse Kankerregistratie en het gebruik daarvan voor dit onderzoek.
- Ik geef toestemming dat mijn behandelend ziekenhuis mijn patiëntnummer verstrekt aan PROFIEL, zodat deze gekoppeld kan worden aan mijn ziekte- en behandelgegevens zoals opgenomen in mijn medisch dossier.
- Ik geef toestemming mijn contactgegevens met PROFIEL te delen voor het opsturen van de vragenlijsten.
- Het vragenlijstgedeelte wordt uitgevoerd in het systeem van Profiel. Ik geef toestemming voor het verhelpen van eventuele technische problemen in dit systeem waarbij medewerkers van CentERdata potentieel toegang kunnen krijgen tot mijn persoonsgegevens. CentERdata zal uw persoonsgegevens na de controle of het uitvoeren van ondersteuning direct weer verwijderen.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens 15 jaar te bewaren.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Wilt u hieronder ja of nee aankruisen:

Ik geef toestemming voor het opvragen van mijn gegevens bij het CBS.	☐ ja	☐ nee
Ik geef toestemming om mijn gegevens in het kader van dit onderzoek over te dragen aan landen binnen de EER waar de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens gelden. De gegevens moeten dan gecodeerd worden overgedragen en zonder mijn naam.	☐ ja	☐ nee
Ik geef toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek	☐ ja	☐ nee

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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

Bijlage B: Formulier gebruik contactgegevens

RT-HYPE onderzoek

Herbestraling met of zonder hyperthermie na operatie:

Bijwerkingen, kwaliteit van leven en overleving bij patiënten met terugkeer van borstkanker in eerder bestraald gebied

Zoals eerder beschreven gebruikt PROFIEL uw naam en (email)adres alleen om u vragenlijsten te kunnen toesturen; deze gegevens kunnen niet gekoppeld worden aan de onderzoeksgegevens.

Achternaam en voorletter(s):

Emailadres:

Adres:

Postcode: Woonplaats:

In te vullen door behandelend arts (of diens vertegenwoordiger) na registratie:

Studienummer

☐

Alleen aankruisen indien patiënt de vragenlijsten niet per e-mail kan of wil ontvangen

Dit formulier scannen en via beveiligde mail versturen naar trialbureau@iknl.nl

Bijlage C: Overzicht behandeltraject met vragenlijsten

