

Proefpersoneninformatie voor deelname aan onderzoek

National Breast Cancer Surgery Snapshot Study



MAMmacarcinoom Neoadjuvante Systeemtherapie

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

Dit onderzoek is opgezet door het Amsterdam UMC locatie VUmc en wordt uitgevoerd door meerdere ziekenhuizen in Nederland, waaronder ook het Dijklander Ziekenhuis. De toetsingscommissie van de METc van het VUmc heeft beoordeeld dat dit onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt, omdat dit een registratiestudie is waarbij u zelf niks voor het onderzoek hoeft te doen.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de lokale onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

1. Doel van het onderzoek

Door eerder onderzoek naar de behandeling van borstkanker patiënten, weten we dat de zorg in Nederland gemiddeld van hoog niveau is. Toch blijken er nog verschillen te zijn tussen ziekenhuizen, bijvoorbeeld hoe bepaalde keuzes in het behandeltraject worden gemaakt. Om meer inzicht te krijgen in deze besluitvorming bij borstkankerpatiënten hebben we meer informatie nodig, ook om te achterhalen of deze verschillen van invloed kunnen zijn op het resultaat van de chirurgische behandeling.

Met dit onderzoek willen we bestuderen op welk moment tijdens de behandeling van borstkanker wordt gekozen voor het toepassen van *Systemische Therapie*, zoals chemotherapie. Systemische therapie kan zowel voor als na de operatie worden toegepast, respectievelijk neoadjuvant (voor) of adjuvant (na). Op basis van tumoreigenschappen kan er een duidelijke reden zijn om systemische therapie neoadjuvant te geven, dus vooraf aan een in opzet genezende operatie. Dit noemen we dan *Neoadjuvante Systemische Therapie (NST)*. Dit kan bijvoorbeeld gegeven worden indien er uitzaaiingen zijn naar de lymfeklieren in de oksel. Er zijn ook andere situaties waarin het toepassen van *Neoadjuvante Systemische Therapie (NST)* kan worden overwogen, bijvoorbeeld om de tumor te verkleinen voorafgaand aan de operatie, dit noemen we downstaging. Hierdoor kan vaak borstsparend (lumpectomie) geopereerd worden in plaats van het verwijderen van de gehele borst (mastectomie). De situaties waarin NST wordt overwogen, met bijbehorende redenen, willen wij met onze studie achterhalen. De resultaten zullen we publiceren in wetenschappelijke artikelen, hiermee streven we naar meer inzicht en daarmee betere kwaliteit van de borstkankerczorg in Nederland.

2. Wat meedoen inhoudt

Voor dit onderzoek is het nodig dat wij gegevens van u verzamelen. U krijgt de gebruikelijke zorg en hoeft verder niks te doen. Uw gegevens worden verzameld door de lokale onderzoeker en gecodeerd gedeeld met de hoofdonderzoeker in het Amsterdam UMC locatie VUmc (zie hoofdstuk 5.).

3. Mogelijke voor- en nadelen

U heeft zelf geen (direct) voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de behandeling van borstkanker. Er zijn geen nadelen van meedoen aan dit onderzoek.

4. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Doet u mee aan het onderzoek? Dan kunt u zich altijd bedenken. U mag tijdens het onderzoek stoppen. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de lokale onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

5. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Het gaat om gegevens zoals leeftijd, tumorkenmerken en behandeling. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Dit heet gecodeerd. Uw naam en mogelijk identificerende gegevens worden dan niet meer gebruikt.

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de lokale onderzoeker weet welke code u heeft. Voor het onderzoek worden uw onderzoeksgegevens gecodeerd gedeeld met de hoofdonderzoeker in het Amsterdam UMC locatie VUmc. De onderzoeksgegevens zijn bij publicatie in een (wetenschappelijk) tijdschrift en bij het Amsterdam UMC locatie Vumc niet te herleiden naar u. U wordt na het einde van het onderzoek op de hoogte gesteld van de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens. De onderzoekers bewaren uw gegevens 10 jaar. Daarna worden de persoonsgegevens vernietigd.

Later gebruik gegevens

Wij willen uw gegevens graag bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. Het gaat dan om onderzoek over borstkanker. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg. Ook kunt u deze toestemming altijd weer intrekken. Uw persoonsgegevens worden dan vernietigd.

Uitwisseling van gegevens

Wij willen uw gegevens (mogelijk in de toekomst) delen met samenwerkende instituten zodat er meer onderzoek naar de behandeling van borstkanker kan worden gedaan. Uw gegevens worden alleen gecodeerd doorgegeven. Voor het delen van uw gegevens vragen wij u apart toestemming te geven op het toestemmingsformulier.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

U kunt de lokale onderzoeker vragen om een elektronische kopie van dit formulier of de medische informatie die voor het onderzoek gebruikt is.

Functionaris gegevensbescherming of de privacy officer

Als u vragen heeft over de verwerking van uw gegevens voor wetenschappelijk onderzoek en de privacy van deze gegevens, kunt u contact opnemen met de functionaris gegevensbescherming, Mr. Rob Donders, of met de privacy officer.

Contactgegevens:

- Via het algemeen telefoonnummer: 0229 – 257257
- Per mail via privacy@dijklander.nl
- Ook kunt u nadere informatie over uw rechten bij de verwerking van uw gegevens vinden via de website van de Autoriteit Persoonsgegevens: www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.

Klachten

Het Bureau Zorgervaring Dijklander Ziekenhuis behandelt de klachten die direct opgelost kunnen worden en verwijst in de andere gevallen door naar de klachtenfunctionaris. Zij kunnen u ook wegwijs maken in de klachtenregeling. Uw klachten worden in alle gevallen serieus en vertrouwelijk behandeld. Wanneer u naar uw mening een klacht heeft dan kunt u deze op de volgende manieren aan ons kenbaar maken:

- Online klachtenformulier op de website van het Dijklander Ziekenhuis (<https://www.dijklander.nl/online-klachtenformulier>)
- Telefonisch tussen 9.00 en 16.30 via:
 - 0229 – 257613
 - 0299 – 457999
- Per email via zorgervaring@dijklander.nl
- Per brief:
Bureau Zorgervaring Dijklander Ziekenhuis Hoorn
Postbus 600
1620 AR Hoorn

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen of klachten over het gebruik of de verwerking van uw gegevens, of over uw rechten, kunt u contact opnemen met de functionaris gegevensbescherming, Mr. Rob Donders, of met de privacy officer.

Contactgegevens:

- Algemeen telefoonnummer: 0229 – 257257
- E-mail: privacy@westfriesgasthuis.nl

Ook kunt u nadere informatie over uw rechten bij de verwerking van uw gegevens vinden via de website van de Autoriteit Persoonsgegevens: www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.

6. Geen vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u geen onkostenvergoeding.

7. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met:

Lokale onderzoeker

Pieter Poortman

Chirurg

E: PPoortman@wlz.nl

T: 0299-457376/0229-257645

Landelijke Hoofdonderzoeker

Gaëlle Kramer

Chirurg in opleiding, Amsterdam UMC locatie VUmc

E: gm.kramer1@amsterdamumc.nl

T: 06-39777015

Bijlage: Toestemmingsformulier proefpersoon

MAMmacarcinoom Neoadjuvante Systeemtherapie National Breast Cancer Surgery Snapshot Study



- 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 gegevens nog 10 jaar na dit onderzoek te bewaren binnen Amsterdam UMC locatie Vumc.
- 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 wil meedoen aan dit onderzoek.

Ik geef wel geen toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.

Ik geef wel geen toestemming voor het delen van mijn gecodeerde gegevens met samenwerkende instituten.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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