

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek
Bevriezen van borstkanker bij oudere patiënten: een nieuwe, minder ingrijpende
behandeling?

Cryoablatie bij oudere patiënten met vroeg stadium borstkanker (CRYO-1)

Geachte mevrouw,

Met deze brief willen wij u vragen of u wilt deelnemen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is volledig vrijwillig. U ontvangt deze brief omdat bij u borstkanker is vastgesteld en u behoort tot de groep patiënten van 70 jaar en ouder, voor wie een operatie of langdurige anti-hormonale therapie mogelijk te belastend is, of voor wie een minder ingrijpende behandeling wenselijk is.

In dit onderzoek kijken we of een behandeling waarbij de tumor plaatselijk wordt bevroren (zogenoemde cryoablatie) een veilig en goed alternatief kan zijn. Deze techniek is minimaal belastend, gebeurt onder lokale verdoving en vereist geen opname in het ziekenhuis.

In deze informatiebrief leggen we uit:

- wat het onderzoek inhoudt,
- wat meedoen voor u betekent,
- wat de voor- en nadelen kunnen zijn.

Stel uw vragen

Lees deze informatie rustig door. Bespreek het met uw partner, familie of huisarts. U kunt uw beslissing nemen op basis van de informatie in deze brief. Daarnaast raden wij u aan om:

- Uw vragen te stellen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- De informatie te bespreken met uw partner, familie of vrienden.
- Uw vragen te stellen aan de onafhankelijk arts of deskundige. Zie bijlage A voor de contactgegevens.
- Uw te verdiepen over medisch-wetenschappelijk onderzoek op:
www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

Als u vragen heeft, kunt u altijd contact met ons opnemen. De contactgegevens vindt u achteraan deze brief.

1. Inleiding, achtergrond en probleemstelling

In Nederland krijgen jaarlijks ruim 15.000 vrouwen borstkanker, waarvan ongeveer een derde 70 jaar of ouder is. Bij deze oudere patiënten kan een operatie te zwaar zijn en langdurige anti-hormonale therapie (primaire endocriene therapie, PET) vereist therapietrouw in relatie tot de langdurige behandelduur en kan bijwerkingen geven. Er is daarom behoefte aan een behandeling die veilig, haalbaar en effectief is, maar minder belastend dan een operatie of langdurige medicatie. Het belangrijkste doel van dit onderzoek is te onderzoeken of cryoablatie een veilige, haalbare en effectieve behandeling kan zijn, die minder belastend is dan de huidige standaardbehandelingen.

2. Voorgestelde oplossing, doelstelling en onderzoeksrichting

Cryoablatie is een techniek waarbij de tumor plaatselijk wordt bevroren met een dunne naald onder lokale verdoving, zonder ziekenhuisopname. Het doel van deze studie is om te onderzoeken of cryoablatie een veilig, haalbaar en effectief alternatief kan zijn voor een operatie of langdurige medicatie bij geselecteerde oudere patiënten met borstkanker in een vroeg stadium.

3. Relevantie

De behandeling kan bijdragen aan behoud van kwaliteit van leven, zelfstandigheid en sneller herstel bij oudere borstkankerpatiënten. Het belangrijkste doel van dit onderzoek is te bepalen of cryoablatie een veilige, haalbare en effectieve behandeling kan zijn, die minder belastend is dan de huidige standaardbehandelingen.

Dit sluit aan bij de missie van Borstkankervereniging Nederland (BVN) om voor iedere patiënt passende, zo min mogelijk belastende zorg te realiseren. Het onderzoek draagt ook bij aan het kennisagendapunt van BVN over het toespitsen van behandelingen op tumor- en patiëntkenmerken.

4. Plan van aanpak / onderzoeksopzet

a. Stap 1 - Geschiktheidsbeoordeling

Dit onderzoek is bedoeld voor een specifieke groep oudere vrouwen met borstkanker, die mogelijk kwetsbaar zijn of voor wie een operatie minder geschikt is. Omdat cryoablatie een minimaal ingrijpende behandeling is, kan deze geschikt zijn voor vrouwen die geen grote operatie meer willen of kunnen ondergaan.

Om te beoordelen of iemand kan deelnemen, worden de volgende stappen uitgevoerd:

- Mammografie en echo van de borst om de tumor goed in beeld te brengen;
- Bespreken van medische voorgeschiedenis en algemene gezondheid;

- Eventueel een beperkt lichamelijk onderzoek.

Deelnemers komen niet in aanmerking als:

- de tumor niet goed zichtbaar is op de echo;
- de tumor te dicht bij de huid, tepel of borstwand ligt;
- er op de beelden te veel kalkvorming of andere afwijkingen zichtbaar zijn.

De arts beoordeelt dit op basis van de beeldvormende onderzoeken en medische gegevens. Als iemand niet kan meedoen, wordt dit besproken en krijgt de patiënt de gebruikelijke zorg die past bij haar situatie.

De totale duur van deelname is ongeveer drie maanden. Daarna bepaalt de arts, in overleg met de deelnemer, of verdere controle nodig is.

b. Stap 2 - Behandeling

Alle deelnemers krijgen dezelfde behandeling: één cryoablatie. De behandeling duurt ongeveer 1 uur en gebeurt poliklinisch, onder plaatselijke verdoving. Daarna zijn er controleafspraken na 1 week en na 3 maanden, met lichamelijk onderzoek en beeldvorming (zoals een echo).

c. Stap 3 – Controle en metingen

In totaal zijn er ongeveer 5 contactmomenten, waarvan 3 in het ziekenhuis en 1 à 2 telefonisch.

- Voor de behandeling: lichamelijk onderzoek, mammografie, echo en een korte vragenlijst;
- 1 week na de behandeling: lichamelijk onderzoek en vragen naar klachten of bijwerkingen;
- 3 maanden na de behandeling: lichamelijk onderzoek, echo en eventueel een MRI als de echo onvoldoende informatie geeft; opnieuw invullen van de vragenlijst.

We kijken vooral naar:

- Of er bijwerkingen zijn in de eerste 3 maanden;
- Of de behandeling technisch goed uitvoerbaar is;
- Of de tumor verdwijnt of in ieder geval niet verder groeit

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Doet u niet mee aan het onderzoek, dan kiest u mogelijk voor hormonale behandeling of een operatie. Deze behandelingen gaan vaak gepaard met meer controles, langere behandelduur en/of blijvende medicatie. Bij deelname aan dit onderzoek krijgt u twee extra afspraken vergeleken met de normale zorg, namelijk de controles na 1 week en 3 maanden na de cryoablatie.

Organisatie van het onderzoek

Dit onderzoek is opgezet door het St. Antonius Ziekenhuis, in samenwerking met het Amphia Ziekenhuis Breda, het Rijnstate Ziekenhuis Arnhem en het Antoni van Leeuwenhoek (AvL) Amsterdam.

De initiatiefnemer wordt in deze brief de 'opdrachtgever' genoemd. Het onderzoek wordt uitgevoerd door artsen en onderzoeksverpleegkundigen in verschillende ziekenhuizen in Nederland. Het St. Antonius Ziekenhuis betaalt dit onderzoek.

Deelnemers aan medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak 'proefpersonen' genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen zijn. Voor dit onderzoek zijn 32 proefpersonen nodig, uit de vier eerder genoemde verschillende ziekenhuizen. Vanuit het St. Antonius Ziekenhuis zullen er naar verwachting 20 proefpersonen meedoen. De medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd.

5. Verwachte uitkomst, relevantie voor de borstkankerpatiënt

We verwachten dat cryoablatie veilig is, weinig bijwerkingen geeft en goed werkt bij geselecteerde oudere patiënten. Dit kan in de toekomst een minder ingrijpend alternatief worden voor een operatie.

6. Vervolgstappen

Als de resultaten positief zijn, kan cryoablatie worden voorgesteld als nieuwe standaardbehandeling voor oudere vrouwen met een kleine tumor in de borst. Hiervoor zijn waarschijnlijk vervolgonderzoeken nodig om ook naar de resultaten op langere termijn te kijken.

7. Omgang met studiedeelnemers en werving

Deelname is vrijwillig. De arts bespreekt met de patiënt of zij in aanmerking komt op basis van gezondheid, medische gegevens en beeldvorming. Deelnemers worden geworven via de behandelend specialisten in de deelnemende ziekenhuizen. De behandeling en extra controles kosten de deelnemer niets; reiskosten worden vergoed.

8. Patiëntenparticipatie

Patiënten of hun vertegenwoordigers helpen mee bij het maken van begrijpelijke informatie over het onderzoek en bij het delen van de resultaten. Ook wordt gekeken naar hun ervaringen, zodat de behandeling in de toekomst beter kan worden toegepast.

9. Welke afspraken maken we met u?

- Om het onderzoek goed te laten verlopen, maken we de volgende afspraken met u:
- U komt op tijd naar alle afspraken die bij dit onderzoek horen.
- U laat het weten als u een afspraak niet kunt nakomen.
- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U neemt contact op met de onderzoeker in de volgende situaties:
 - U krijgt plotseling gezondheidsklachten.
 - U wordt opgenomen in een ziekenhuis of krijgt een andere medische behandeling.
 - U wilt stoppen met deelname aan het onderzoek.
 - Uw contactgegevens (adres, telefoonnummer, e-mailadres) veranderen.

Daarnaast krijgt u een **deelnemerskaart**. Hierop staat dat u meedoet aan dit onderzoek, en wie er gewaarschuwd moet worden bij een noodgeval. Neem deze kaart mee naar elke afspraak met een arts of andere zorgverlener en laat de kaart zien.

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

De behandeling in dit onderzoek is een cryoablatie. Dit is een minimaal belastende behandeling waarbij de tumor bevroren wordt. Toch kan de behandeling bijwerkingen geven.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn:

- Pijn of een beurs gevoel in de borst
- Blauwe plek of zwelling op de plek van de behandeling
- Roodheid of gevoeligheid van de huid
- Vermoeidheid

Deze klachten zijn meestal **mild** en **gaan vanzelf weer over**.

Minder vaak, maar mogelijk ernstiger:

- Een kleine brandwond van de huid door bevroering
- Nabloeding
- Infectie van de prikplaats

Als u veel last krijgt van een van deze klachten, **neem dan direct contact op met de arts** of verpleegkundige van het onderzoek.

Overige ongemakken kunnen zijn:

- De injectie voor de verdoving kan gevoelig zijn.
- Het stil liggen tijdens de behandeling kan oncomfortabel zijn.
- De echo en mammografie kunnen als vervelend worden ervaren.

Langetermijneffecten zijn niet te verwachten. Het risico op ernstige bijwerkingen is volgens eerdere onderzoeken **klein**. Toch is het mogelijk dat er bijwerkingen optreden die nu nog niet bekend zijn. Die zullen we goed in de gaten houden. Omdat cryoablatie bij oudere vrouwen met borstkanker in Nederland nog relatief nieuw is, is er nog enige onzekerheid over de resultaten op langere termijn. Deze onzekerheid kan voor sommige deelnemers als een extra ongemak worden ervaren.

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

Mogelijke voordelen van deelname:

- U krijgt een behandeling die mogelijk net zo effectief is als een operatie, maar minder belastend.
- U hoeft geen dagelijkse hormonale therapie te gebruiken (zoals bij PET).
- De behandeling is snel en vindt plaats zonder opname in het ziekenhuis.
- Als de behandeling succesvol is, is verder behandelen vaak niet nodig.

Mogelijke nadelen van deelname:

- U kunt last krijgen van bijwerkingen (zoals hierboven genoemd).
- U komt vaker naar het ziekenhuis dan bij standaard hormonale behandeling.
- Er is nog geen langdurige ervaring met deze behandeling bij ouderen met borstkanker in Nederland.
- Het is mogelijk dat de tumor toch niet volledig verdwijnt, en dat er alsnog een aanvullende behandeling nodig is.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet. Als u niet meedoet, krijgt u de gebruikelijke behandeling voor borstkanker. Uw arts bespreekt graag met u wat de andere mogelijkheden zijn, zoals hormonale therapie of een operatie.

12. Wanneer stopt het onderzoek?

Het onderzoek stopt voor u in één van de volgende situaties:

- De controles die horen bij het onderzoek zijn allemaal geweest.
- U besluit zelf te stoppen. Dat mag op elk moment. U hoeft niet te zeggen waarom.
- De onderzoeker vindt het medisch gezien beter dat u stopt.
- De medisch-ethische commissie, de overheid of de opdrachtgever stopt het onderzoek voor alle deelnemers.

Als u stopt met het onderzoek

Dan wordt uw medische behandeling voortgezet zoals bij de gewone zorg. Gegevens en eventueel lichaamsmateriaal (bijv. echo- of MRI-beelden) die tot dat moment zijn verzameld, mogen worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt dat deze gegevens of beelden worden verwijderd, kunt u dat aangeven bij de onderzoeker.

13. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Na afloop van het onderzoek bespreekt uw arts of er verdere controles nodig zijn. Als de behandeling succesvol is en u geen klachten heeft, is meestal geen verdere behandeling nodig.

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 1 jaar na afronding van het onderzoek worden de eerste resultaten bekend. De onderzoeker zal u informeren over de belangrijkste uitkomsten. Naast het informeren van de deelnemers zullen de belangrijkste resultaten ook openbaar worden gemaakt, bijvoorbeeld via publicaties in medische tijdschriften, op wetenschappelijke congressen en – indien mogelijk – via de website van Borstkankervereniging Nederland (BVN). Hierbij worden geen gegevens gepubliceerd die naar u persoonlijk te herleiden zijn. U kunt ook aangeven of u wel of niet wilt weten in welke behandelgroep u zat en wat het resultaat voor u was.

14. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet u mee met het onderzoek?

Dan geeft u toestemming voor het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw medische gegevens. In dit onderzoek verzamelen we geen lichaamsmateriaal. Er worden dus géén bloed- of weefselmonsters afgenomen voor onderzoeksdoeleinden.

Welke gegevens verzamelen en bewaren we?

Wij verzamelen en bewaren de volgende gegevens:

- Uw naam
- Uw geboortedatum
- Uw geslacht
- Uw contactgegevens (adres, telefoonnummer, e-mailadres)
- Gegevens over uw gezondheid en medische voorgeschiedenis
- Beeldvormende gegevens, zoals echo's en mammografieën
- Gegevens die worden verzameld tijdens uw deelname aan het onderzoek, zoals uitkomsten van de behandeling en controlebezoeken

Waarom verzamelen we uw gegevens?

We verzamelen uw gegevens om de wetenschappelijke vragen van dit onderzoek te beantwoorden, zoals of cryoablatie een veilige en haalbare behandeling is voor oudere patiënten met borstkanker. Ook gebruiken we de gegevens om de resultaten te kunnen publiceren in medische tijdschriften en (indien nodig) met andere onderzoekers te delen die het onderzoek ondersteunen.

De gegevens kunnen ook worden gedeeld met de opdrachtgever van het onderzoek en bedrijven die helpen bij de analyse of verwerking van de onderzoeksgegevens.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen, krijgt u een code. Op alle onderzoeksgegevens staat alleen die code. Uw naam en andere direct herleidbare gegevens worden apart en beveiligd opgeslagen in het ziekenhuis. Alleen bevoegde personen hebben toegang tot de koppeling tussen uw naam en uw code.

Alleen de gegevens met code worden gebruikt voor de verwerking, analyse en rapportage. In publicaties over dit onderzoek is niet te herleiden dat de gegevens van u zijn.

Wie mogen uw gegevens inzien?

Sommige personen mogen uw identificeerbare gegevens (zoals uw naam) inzien om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd. Dit kunnen zijn:

- De onderzoeker en leden van het onderzoeksteam
- Een monitor die namens de opdrachtgever controleert of het onderzoek correct verloopt
- De Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC)
- De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)
- Eventueel andere bevoegde instanties uit binnen- of buitenland

Zij zijn verplicht om vertrouwelijk met uw gegevens om te gaan.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

Uw gegevens worden 15 jaar na afloop van het onderzoek bewaard in het ziekenhuis. De opdrachtgever bewaart de gecodeerde gegevens ook maximaal 15 jaar. Daarna worden de gegevens vernietigd of geanonimiseerd.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

We vragen u ook toestemming om uw gecodeerde gegevens in de toekomst te mogen gebruiken voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van borstkanker of de behandeling daarvan. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u dit goed vindt. Als u geen toestemming geeft, kunt u nog steeds aan dit onderzoek deelnemen.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Bij dit onderzoek kunnen we toevallig iets ontdekken dat belangrijk is voor uw gezondheid (bijvoorbeeld op een echo of MRI). In dat geval bespreken we dit met u. Als u toestemming geeft, informeren we ook uw behandelend arts of huisarts. Eventuele vervolgonderzoeken of behandelingen worden vergoed door uw eigen zorgverzekering.

Kunt u uw toestemming intrekken?

Ja, u mag op elk moment uw toestemming intrekken. U hoeft niet te vertellen waarom. Geef dit aan bij de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, mogen nog wel worden gebruikt voor dit onderzoek. Er worden dan geen nieuwe gegevens meer verzameld.

Worden gegevens naar het buitenland gestuurd?

In dit onderzoek worden uw gecodeerde gegevens mogelijk gedeeld met samenwerkende partijen buiten de Europese Unie. In die landen gelden soms andere privacyregels. Uw privacy wordt in dat geval zo goed mogelijk beschermd, volgens de eisen van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Hiervoor vragen wij uw toestemming in het toestemmingsformulier.

Wilt u meer weten over privacy?

Meer informatie over uw rechten vindt u op: www.autoriteitpersoonsgegevens.nl

Heeft u vragen of klachten over de verwerking van uw gegevens? Neem dan contact op met de Functionaris Gegevensbescherming van het ziekenhuis (zie bijlage A).

U kunt ook een klacht indienen bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

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

De behandeling en bijbehorende polibezoeken voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten en eventuele parkeerkosten.

16. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

17. We informeren uw huisarts, de behandelend specialist en apotheker

De onderzoeker stuurt uw huisarts, behandelend specialist en apotheker een e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Zo kunnen we contact opnemen met uw huisarts of behandelend specialist, bijvoorbeeld over uw medische geschiedenis of over de medicijnen die u gebruikt.

18. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan Drs. I. Stekelenburg (hoofdonderzoeker). Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtencommissie van uw ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

19. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker 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. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

20. Referenties

1. Integraal Kankercentrum Nederland. Borstkanker in Nederland: Kerncijfers uit de Nederlandse Kankerregistratie [Internet]. Utrecht: IKNL; [geciteerd 2025 aug 14]. Beschikbaar via: <https://iknl.nl/borstkankercijfers>.
2. KWF Kankerbestrijding (Pink Ribbon). Cijfers & feiten over borstkanker [Internet]. [Geciteerd 2025 aug 14]. Beschikbaar via: <https://www.kwf.nl/pink-ribbon/borstkanker/cijfers-feiten-over-borstkanker>.

21. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens coördinerend onderzoeker: Drs. I. Stekelenburg
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen / omschrijving onderzoekshandelingen of overzicht metingen
- D. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor St. Antonius Ziekenhuis

Onderzoeker: Drs. I. Stekelenburg

E-mail: i.stekelenburg@antoniusziekenhuis.nl

Tel: +316 57835198

Onderzoeksverpleegkundige: Ilse Weyn-Poppen / Vera Faasen-Vogel

E-mail: i.poppen@antoniusziekenhuis.nl / v.vogel@antoniusziekenhuis.nl

Tel: 088 320 24 56 / 088 320 29 00 (Secretariaat)

Klachten: Klachtenfunctionaris

E-mail: klachtenfunctionaris@antoniusziekenhuis.nl

Tel: 088 320 88 31

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: Functionaris
Gegevensbescherming St. Antonius Ziekenhuis

E-mail: fg@antoniusziekenhuis.nl

Voor meer informatie over uw rechten:

Website: www.antoniusziekenhuis.nl/privacy

Bijlage B: informatie over de verzekering

Het St. Antonius Ziekenhuis heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam verzekeraar: CentraMed

Adres: Maria Montessorilaan 9, 2719 DB Zoetermeer

Telefoonnummer: 070 301 70 70

E-mail: info@centramed.nl

Polisnummer: 626.107.129

De verzekering betaalt maximaal €5.000.000 per persoon en €5.000.000 voor het hele onderzoek (en €10.000.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever).

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C: Schema onderzoekshandelingen en/of overzicht metingen / omschrijving onderzoekshandelingen

1. Onderzoeksschema voor deelnemers CRYO-1 studie

Moment	Wat gebeurt er?	Toelichting
Voor deelname	Informatiegesprek + toestemmingsformulier	U bespreekt het onderzoek met de arts en tekent het toestemmingsformulier
	Beoordeling geschiktheid	Beeldvorming (echo en mammografie), medische voorgeschiedenis
	Eventueel lichamelijk onderzoek	Alleen indien nodig (bijvoorbeeld bloeddruk meten of longen beluisteren)
Week 0	Cryoablatie	Behandeling in dagbehandeling, onder lokale verdoving, duur ca. 60 minuten
Week 1	Controle op mammapoli	Controle van de huid, bijwerkingen, uw algehele gezondheid
Maand 3	Lichamelijk onderzoek + echo	Beoordelen of de behandeling goed gewerkt heeft, MRI indien nodig
Daarna	Afhankelijk van de uitkomst	Eventuele verdere nacontrole op advies van uw arts

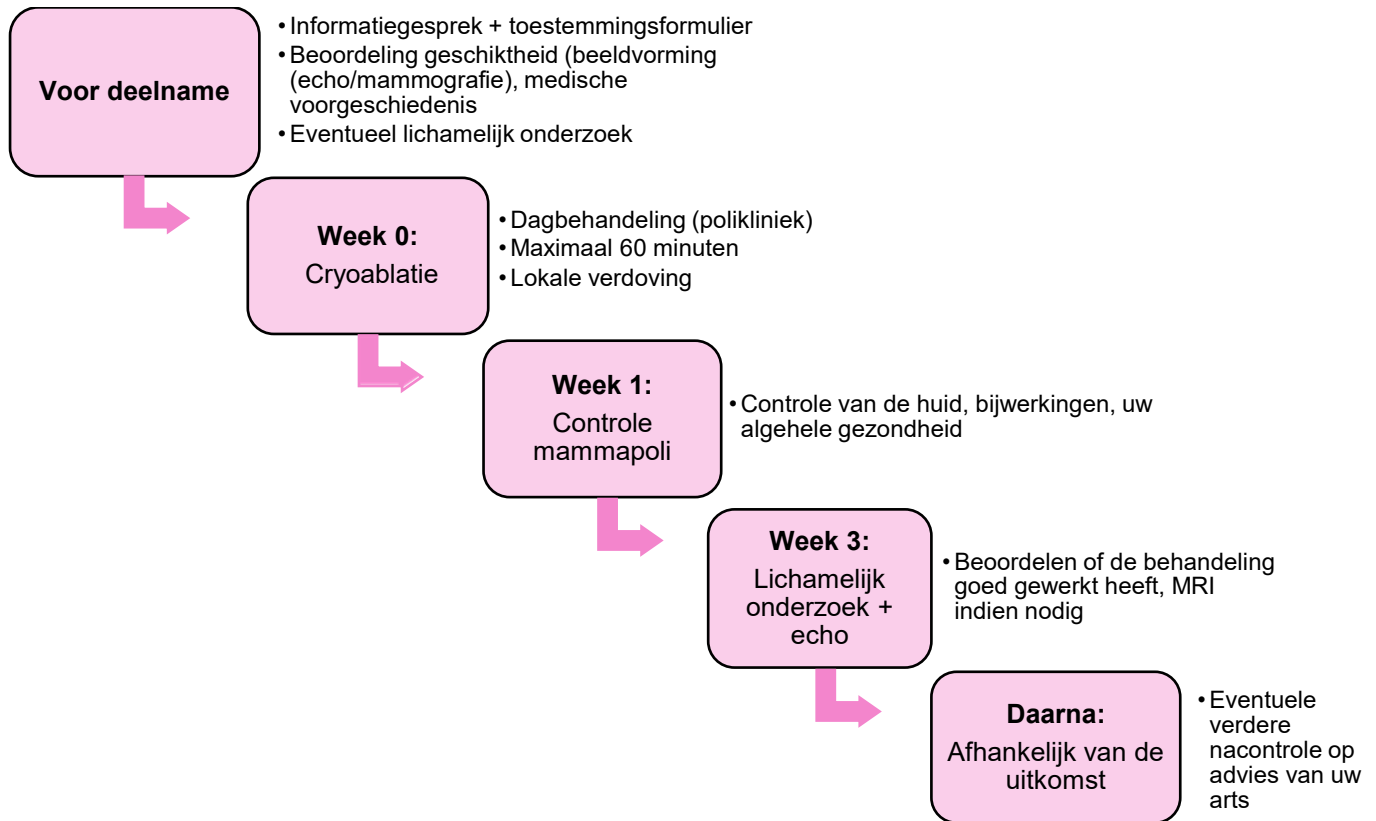


Fig 1. Schematische weergave onderzoeksschema voor deelnemers CRYO-1 studie

2. Vergelijkingstabel: cryoablatie vs. operatie vs. anti-hormonale therapie

Kenmerk	Cryoablatie	Chirurgie (borstsparend of amputatie)	Primaire endocriene therapie (PET) (anti- hormonale therapie)	
Ingreep	Bevriezing van de tumor met een naald onder lokale verdoving	Operatie onder narcose	Dagelijks medicijn (pillen anti- hormonale therapie)	
Opname nodig?	Nee, poliklinisch	Ja, meestal korte opname (1 á 2 dagen)	Nee	
Duur behandeling	Eenmalige behandeling van ca. 60 minuten	Eenmalige ingreep	Meestal minimaal 5 jaar	

Bijwerkingen	Blauwe plek, zwelling, pijn, soms huidbeschadiging	Kans op nabloeding, infectie, littekenvorming	Opvliegers, somberheid, gewrichtsklachten	
Herstel	Snel, binnen enkele dagen	Weken tot maanden	Geen fysiek herstel nodig	
Controle nodig?	2-3 controles in eerste 3 maanden	Postoperatieve controle + langdurige follow-up	Regelmatige controles zolang therapie doorgaat	
Effectiviteit lokale controle	Goed bij kleine tumor <2 cm (internationaal bewezen)	Hoog	Lager dan bij chirurgie	
Voor wie geschikt?	Ouderen (>70 jaar) met kleine, goed zichtbare tumor	Patiënten die fit genoeg zijn voor operatie	Ouderen met beperkte levensverwachting of die geen operatie willen	

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij: 'Onderzoek naar bevroeringstechniek (cryoablatie) als behandeling voor borstkanker bij oudere patiënten (CRYO-1)'

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik verzoek de onderzoeker om mijn huisarts te informeren over mijn deelname aan deze studie:

Ja / Nee

- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden. En om de chirurgische techniek te laten registreren.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens tot 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om deze te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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