

Proefpersoneninformatie

Behandeling van laag-risico DCIS (een mogelijk voorstadium van borstkanker):

behandelen of nauwlettend volgen ('active surveillance')?

Een internationale studie in Nederland uitgevoerd door het Antoni van Leeuwenhoek en de Borstkanker Onderzoek Groep (BOOG); BOOG 2014-04.

Geachte mevrouw,

Wij vragen u om deel te nemen aan een internationale, medisch-wetenschappelijke studie, omdat bij u laag-risico Ductaal Carcinoom In Situ (DCIS) is vastgesteld. Wat DCIS betekent wordt verderop in deze informatie brief uitgelegd.

Dit internationale onderzoek wordt in Nederland uitgevoerd door het Antoni van Leeuwenhoek en de BOOG. De BOOG is een samenwerkingsverband van een groot aantal ziekenhuizen in Nederland voor medisch-wetenschappelijk onderzoek naar betere behandelingsmogelijkheden voor borstkankerpatiënten.

Om u te informeren over dit onderzoek is deze brief opgesteld. U beslist zelf of u wilt deelnemen aan dit onderzoek. Voordat u over uw deelname beslist, is het belangrijk om meer te weten over de studie. Neem de tijd om deze informatiebrief rustig door te lezen en bespreek het indien mogelijk met uw partner, vrienden of familie. Lees ook de brochure van het Ministerie van VWS 'Medisch wetenschappelijk onderzoek'. U heeft maximaal 9 weken de tijd om te beslissen of u wilt deelnemen aan dit onderzoek.

Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u deze vragen stellen aan de artsen die aan het eind van deze brief staan vermeld. Als u besluit om mee te doen aan dit onderzoek, zal uw arts u vragen een toestemmingsformulier te tekenen. Dit wordt bewaard in uw medisch dossier. Ook krijgt u zelf een kopie mee.

1. Inleiding

Bij u is laag-risico Ductaal Carcinoom In Situ (afgekort DCIS) geconstateerd. Deze afwijking is gevonden door aanwezigheid van kalkspatjes op de röntgenfoto van de borst (mammogram) die is gemaakt tijdens de screening voor borstkanker.

DCIS is een term die gebruikt wordt om cellen te beschrijven die abnormaal groeien binnen de melkgangen in de borst. DCIS groeit niet in het omliggende 'gezonde' weefsel en kan ook niet uitzaaien. Borstkanker daarentegen groeit wel in de omliggende weefsels door en kan daarom ook uitzaaien. Uitzaaien wil zeggen dat cellen zich via bloedvaten en/of lymfvaten door het lichaam verspreiden.

Hoewel DCIS geen borstkanker is, wordt het op dit moment, vanwege de kleine kans dat hieruit borstkanker ontstaat, wel behandeld alsof het al borstkanker is. De behandeling van DCIS bestaat veelal uit een borstsparende operatie - vaak gevolgd door bestraling -, of een borstamputatie. Er zijn verschillende soorten DCIS: sommige DCIS cellen zijn agressiever en hebben een grotere kans om borstkanker te worden. Bij het bij u vastgestelde laag-risico DCIS groeien de cellen relatief langzaam en slechts in een minderheid van de gevallen kan uit deze vorm van DCIS borstkanker ontstaan. De bij u ontdekte kalkspatjes, waardoor het laag-risico

DCIS is gevonden, kunnen nauwlettend in de gaten gehouden worden. Dit wordt ook wel 'actieve controle' (nauwlettend volgen) genoemd. Met actieve controle wordt elk jaar een röntgenfoto van de borst (mammogram) gemaakt om te bepalen of deze kalkspatjes veranderen of dat er nieuwe afwijkingen ontstaan. Als er een afwijking wordt gevonden die behandeld moet worden, dan is het op tijd behandelen van de borstkanker nog steeds mogelijk.

2. Doel van het onderzoek

Dit onderzoek is een zogenaamd fase 3 onderzoek. Dit houdt in dat wordt gekeken of een andere behandeling net zo veilig is als de reguliere behandeling. Op dit moment bestaat de behandeling van laag-risico DCIS uit een operatie, eventueel gevolgd door bestraling. In dit onderzoek willen de onderzoekers bekijken of de operatie en bestraling veilig weggelaten kunnen worden. Dit kan vrouwen onnodige behandelingen en de bijwerkingen die daarmee gepaard gaan besparen. Tijdens de actieve controle krijgen vrouwen wel regelmatig een mammografie om eventuele veranderingen van de DCIS vast te stellen.

3. Opzet van het onderzoek

In totaal zullen er internationaal 2400 proefpersonen deelnemen aan dit onderzoek. In Nederland verwachten we dat in totaal 1200 proefpersonen zullen gaan deelnemen.

Indien u deelneemt aan de studie kunt u in overleg met uw behandelend arts kiezen voor één van de twee behandelingsarmen:

Behandeling 1 is de behandeling volgens de geldende richtlijnen, nl een borstoperatie (eventueel gevolgd door bestraling) en een jaarlijkse mammografie gedurende 5 jaar en in jaar 7 en 10. *Zie bijlage 2 voor wat de huidige behandeling voor DCIS betekent.*

Behandeling 2 is de actieve controle, u ondergaat een jaarlijkse mammografie gedurende 5 jaar en in jaar 7 en 10.

Op 6 momenten gedurende de 10 jaar dat u wordt vervolgd in deze studie, zal er aan u gevraagd worden of u een vragenlijst in wilt vullen. Met de vragenlijsten brengen wij in kaart wat de impact van de operatie of jaarlijkse controle zonder operatie is op uw kwaliteit van leven. Het invullen van de vragenlijsten zal per keer tussen de 15-30 minuten kosten. *Zie bijlage 3 voor de testen en procedures.*

4. Wat betekent het voor u als u deelneemt aan deze studie?

Voorafgaande aan deelname

Voorafgaande aan de studie zal door middel van een aantal testen en onderzoeken (bijlage 3) worden bepaald of u aan alle voorwaarden voldoet voor deelname.

Er wordt in het kader van dit onderzoek een tweetal onderzoeken gedaan op het biopsie weefsel. Deze testen (immunostaining) worden gedaan om uit te zoeken of de DCIS cellen in de toekomst een hoog risico hebben om toch uit te groeien tot kwaadaardige cellen. Deze testen worden gedaan in het Antoni van Leeuwenhoek. Een weefselblokje van een biopt waarin DCIS is gediagnosticeerd wordt door het pathologie lab van uw ziekenhuis naar het Antoni van Leeuwenhoek gestuurd. U wordt gevraagd toestemming te geven voor het versturen van een weefselblokje.

Afhankelijk van de uitslag van de kleuringen kunt u mee doen aan dit onderzoek. De kans is klein dat u naar aanleiding van de uitslag van de kleuringen niet kunt deelnemen.

Indien u mee kunt doen en u hebt besloten mee te willen doen, dan zal u gevraagd worden voor welke behandelarm u kiest.

Andere medisch-wetenschappelijke studies

Als u deelneemt aan deze studie, kunt u niet deelnemen aan een andere medisch-wetenschappelijke studie. Het gebruik van andere geneesmiddelen en homeopathische middelen dient u met uw chirurg/oncoloog te bespreken.

Aandachtspunten bij deelname

Als u deelneemt is het voor een goed en betrouwbaar verloop van de studie belangrijk dat u:

- De instructies van uw arts, en van andere bij de studie betrokkenen, opvolgt.
- De studie-afspraken nakomt. Als u een afspraak mist, neem dan contact op met uw arts en/of andere contactpersonen van de studie om zo snel mogelijk een nieuwe afspraak te maken.
- Nauwkeurig en volledig de vragenlijsten invult zoals u is geïnstrueerd en deze tijdig instuurt. Het betreft de vragenlijsten zoals genoemd in bijlage 4.
- De bij de studie betrokken arts en/of verpleegkundige op de hoogte brengt bij eventuele bijwerkingen. Zij zullen dan met u bespreken of dit consequenties heeft voor uw deelname aan deze studie.
- Zo spoedig mogelijk de bij de studie betrokken arts of verpleegkundige informeert als u van plan bent een andere medische of chirurgische behandeling te ondergaan.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

Weefselonderzoek voor nader onderzoek in de toekomst

Het weefsel dat van u afkomstig is door het nemen van het biopt voor de diagnose of door middel van een operatie aan de borst, willen wij graag verzamelen. In dit weefsel is de laag-risico DCIS aanwezig. Door deze weefselmonsters te analyseren willen we ontdekken wat de eigenschappen van de DCIS zijn die bepalen waarom er in een deel van de gevallen geen borstkanker uit laag-risico DCIS ontstaat en in een ander deel wel.

5. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan deze studie?

Als u gekozen hebt voor de behandelarm “actieve controle” en er ontwikkelt zich geen borstkanker in de jaren daarna, dan hoeft u niet geopereerd of bestraald te worden. De eventuele bijwerkingen van de reguliere behandeling kunnen daarmee voorkomen worden. *Mogelijke bijwerkingen staan beschreven in bijlage 4.*

Voor sommige vrouwen met laag-risico DCIS in de “actieve controle” groep kan het een nadeel zijn dat zij zich onzeker voelen over de kans dat het bij hen gevonden laag-risico DCIS toch uitgroeit tot borstkanker, ook al is dit niet levensbedreigend.

6. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

U kunt bijwerkingen ervaren als u aan deze studie deelneemt. Deze bijwerkingen zullen voornamelijk in de groep voorkomen die volgens de reguliere behandeling wordt behandeld. Voor meer informatie over de bijwerkingen van de biopsie, chirurgie en bestraling, zie bijlage 4.

De mammografie die jaarlijks plaatsvindt, kan pijnlijk zijn, maar zorgt niet voor schade aan de borst. Het mammogram kan wel aanleiding geven tot opnieuw een biopsie voor een onderzoek van de cellen van de DCIS.

7. Deelname aan dit onderzoek

U beslist zelf of u wilt deelnemen aan dit onderzoek, deelname is vrijwillig. Neem de tijd om een besluit te nemen over deelname aan dit onderzoek en aarzelt u niet om verdere vragen te stellen als iets onduidelijk is.

Wanneer u besluit niet deel te willen nemen aan dit onderzoek, hoeft u hiervoor geen reden te geven en heeft dit geen verdere consequenties voor u en uw behandeling. U krijgt dan de behandeling volgens de huidige richtlijnen.

Wanneer u instemt met deelname aan dit onderzoek, ondertekent u samen met uw arts het bijgesloten toestemmingsformulier. U ontvangt een kopie van dit toestemmingsformulier. Uw arts zal met u de verdere praktische gang van zaken bespreken. Wanneer u heeft aangegeven dat u wilt deelnemen aan dit onderzoek, maar u heeft later uw bedenkingen over dit onderzoek, maak dit bespreekbaar bij uw arts. U kunt dan alsnog beslissen of u wilt blijven deelnemen aan dit onderzoek of wilt stoppen.

Het is belangrijk om te weten dat los van het bij u geconstateerde laag-risico DCIS, op een andere plek in dezelfde borst of in de andere borst ook afwijkingen kunnen ontstaan (goedaardig, DCIS of borstkanker). De kans op borstkanker is bij u vergelijkbaar met de kans die elke vrouw zonder laag-risico DCIS heeft om borstkanker te krijgen. Mocht er gedurende de actieve controle bij u toch borstkanker worden vastgesteld, dan zal dit zo optimaal mogelijk behandeld worden.

8. (Tussentijdse) beëindiging

U behoudt het recht om op ieder gewenst moment en eventueel zonder opgave van reden uw deelname aan de studie te beëindigen. Dit zal geen enkel gevolg hebben voor uw verdere behandeling. De gegevens die vermeld zijn voordat u uw deelname aan deze studie beëindigt, worden voor deze studie gebruikt. Als u dat kenbaar maakt bij uw behandelend arts, zullen opgeslagen weefselmonsters niet verder voor dit onderzoek gebruikt worden. Wanneer u voor de “actieve controle” groep heeft gekozen en tussentijds uw deelname wilt beëindigen, zal de behandeling volgens de richtlijnen worden gestart.

9. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over het onderzoek bekend wordt?

Het kan zijn dat er gedurende het onderzoek nieuwe informatie beschikbaar komt over risico's of voordelen van de behandeling. Als dat zo is, bespreken we dat direct met u. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, wordt het onderzoek direct gestaakt. Wanneer dit gebeurt zullen noodzaak en opties voor verdere behandeling met u besproken worden.

10. Wat gebeurt er met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische gegevens en weefsel worden verzameld en gebruikt. Uw arts kan u vertellen welke dat zijn. Elke proefpersoon krijgt een code die op het weefsel en de gegevens komt te staan. Uw naam wordt weggelaten. Alleen uw behandelend arts en bij het onderzoek betrokken medisch personeel weten welke code bij welke patiënt hoort.

Voor de centrale immunokleuring worden de weefselblokjes van het biopt met DCIS niet anoniem opgestuurd naar het AVL. Uw gegevens (naam, geboortedatum en BSN nummer) zijn noodzakelijk voor het verwerken van de resultaten van de immunokleuring door de studie patholoog in het AVL en zullen alleen voor dat doel worden gebruikt.

Voor het gebruik van uw gegevens na het einde van de studie, kunnen we gebruik maken van landelijke registraties zoals de Nederlandse Kanker Registratie. Elke patiënt krijgt een code, uw naam wordt weggelaten. Voor het koppelen van NKR code aan uw studiecodelen vragen we u om toestemming.

Met uw gegevens wordt zeer zorgvuldig en vertrouwelijk omgegaan. Uw gegevens worden bewaard en gebruikt binnen de grenzen die de wetgeving hieraan stelt. Dat betekent onder meer dat sommige personen uw onderzoeksgegevens kunnen inzien. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om uw gegevens te kunnen verzamelen en/of te kunnen controleren. Dit alles om het onderzoek goed en betrouwbaar uit te voeren. Personen die ter verzameling/controle inzage krijgen in uw gegevens anders dan het (lokale) onderzoeksteam zijn: (externe) datamanagers, de centrale patholoog van het AVL, de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een monitor die voor de opdrachtgever van het onderzoek werkt.

Het voor het onderzoek verzamelde weefsel (weefsel van het biopt voor de diagnose) wordt na afloop van het onderzoek vernietigd. De enige uitzonderingen hierop zijn:

- Het materiaal dat het ziekenhuis van u bewaart voor de gebruikelijke gezondheidszorg.
- Indien u toestemming geeft voor bewaren van uw lichaamsmateriaal voor eventueel toekomstig onderzoek met betrekking tot de behandeling van borstkanker. In dit geval wordt uw overgebleven lichaamsmateriaal onder een code, zonder vermelding van uw naam en adres, en voor maximaal 110 jaar bewaard. Alleen uw behandelend arts en de bij het onderzoek betrokken medisch personeel weet welke code bij welke proefpersoon hoort.
- Het opslaan van menselijk lichaamsmateriaal en bijbehorende medische gegevens voor gebruik in medisch wetenschappelijk onderzoek wordt een biobank genoemd. Dit materiaal is heel belangrijk. Het kan ons helpen om meer te weten te komen over de ziekte en over de preventie, diagnose en behandeling ervan. Het lichaamsmateriaal zal in het Nederlands Kanker Instituut – Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis worden opgeslagen.

We sturen uw gegevens naar landen buiten de Europese Unie

In dit onderzoek sturen we uw gecodeerde gegevens ook naar landen buiten de Europese Unie. In die landen gelden de privacyregels van de Europese Unie niet. Maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. Als u dit niet goed vindt, dan kunt u niet meedoen met het onderzoek.

U kunt altijd bezwaar maken tegen het gebruik van uw weefsel voor dit onderzoek. Voor het gebruik van lichaamsmateriaal wordt apart uw toestemming gevraagd op het toestemmingsformulier.

U hebt het recht om uw (onder een code opgeslagen) onderzoeksgegevens via uw behandelend arts in te zien. U kunt de onderzoeker vragen deze gegevens te verbeteren, mochten deze niet kloppen. De medische gegevens die voor dit onderzoek zijn verzameld, worden tenminste voor een periode van 20 jaar na afloop van het onderzoek bewaard. Daarna worden ze vernietigd.

Als u uw toestemming tijdens het onderzoek intrekt, worden er geen nadere onderzoeksgegevens meer verzameld. Voor zover uw gegevens zijn verwerkt in de (gecodeerde) onderzoeksresultaten kunnen ze niet meer worden vernietigd. De resultaten van het onderzoek zullen in wetenschappelijke tijdschriften en dergelijke worden gepubliceerd (dat

wil zeggen: publiekelijk toegankelijk worden gemaakt), maar uw gegevens of uw identiteit zullen in deze publicaties nooit herkenbaar zijn. Als u instemt met deelname aan dit onderzoek, stemt u ook in om gegevens te verzamelen die in het kader van dit onderzoek nodig zijn. Tevens stemt u in dat bovengenoemde personen deze mogen inzien.

Dit onderzoek staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk www.kanker.nl/kankeronderzoek. Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot u als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. U vindt dit onderzoek onder de naam BOOG 2014-04 LORD.

11. Informeren van uw huisarts en/of behandelend specialist

Wij willen uw huisarts graag schriftelijk informeren over uw deelname aan dit onderzoek. Dit is voor uw gezondheid van belang. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

12. Protocol beoordeling/Medisch-ethische toetsing

Voordat er een onderzoek met proefpersonen gestart mag worden, moet dit positief beoordeeld worden door een medisch-ethische toetsingscommissie. Dit protocol is medisch-ethisch en wetenschappelijk goedgekeurd door de protocol toetsingscommissie van het Nederlands Kanker Instituut/Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis. Meer informatie over de goedkeuringsprocedure vindt u in de KWF-brochure "Onderzoek naar nieuwe behandelingen van kanker".

13. Organisatie van deze studie

Om de onderzoeksvraag binnen een zo kort mogelijke tijd te kunnen beantwoorden, is het belangrijk om met een aantal landen samen te werken om voldoende proefpersonen binnen de studie te kunnen behandelen. Deze studie wordt ook in een aantal landen in Europa uitgevoerd door gekwalificeerde artsen en onder toezicht van Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis (NKI-AVL) BOOG coördineert de uitvoering van deze studie in Nederland. Deze studie wordt mede mogelijk gemaakt door subsidies van Pink Ribbon Nederland, het Koningin Wilhelmina Fonds en Alpe d'HuZes.

14. Extra kosten of vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen

Aan deelname aan deze studie zijn voor u geen extra kosten verbonden. U krijgt geen vergoeding voor deelname aan deze studie. De polikliniekbezoeken, behandelingen en eventuele opnames worden via de reguliere wijze door uw ziektekostenverzekering vergoed. Reiskosten voor extra bezoeken in het kader van dit onderzoek worden wel vergoed.

15. Verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. Dit is een wettelijk vereiste voor het mogen uitvoeren van onderzoek met proefpersonen. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die ontstaat tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In de bijlage treft u de verzekerde bedragen aan, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

16. Klachtenregeling

Het St. Antonius vindt het belangrijk dat patiënten, proefpersonen en bezoekers tevreden zijn. Toch kan het gebeuren dat u niet tevreden bent en een klacht wilt indienen. Een klacht

kan worden ingediend bij de klachtenfunctionaris mevrouw Y. Buijs (bereikbaar via tel 088 320 8862).

U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (zie punt 18.) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

17. Nadere informatie

Mocht u na het lezen van deze brief, voor of tijdens de onderzoeksperiode, nadere informatie willen ontvangen of komen er nog vragen bij u op, dan kunt u tijdens kantooruren altijd contact opnemen met uw behandelend arts dr. R. Koelemij te bereiken via tel 088 320 1915.

Mocht u behoefte hebben aan een gesprek met een arts die niet bij de uitvoering van het onderzoek betrokken is maar wel over de gegevens ervan beschikt, dan kunt u hiervoor contact opnemen met dr. Anke Kuijpers, chirurg in het NKI-AVL op 020 5129111, of met uw huisarts.

Op www.kanker.nl/kankeronderzoek kunt u een deel van de informatie uit deze brief terugvinden.

18. Privacyverklaring

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/> raadplegen of contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming in uw ziekenhuis via e-mail: fg@antoniuziekenhuis.nl of telefoonnummer: 06 12923356.

19. Bijlagen

1. Toestemmingsformulier
2. Reguliere behandeling van DCIS
3. Tests en procedures
4. Bijwerkingen in de reguliere behandelarm
5. Verzekering
6. Zwangerschap

Bijlage 1: Toestemmingsformulier

SCHRIFTELIJKE TOESTEMMING VOOR DEELNAME AAN MEDISCH-WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

**Behandeling van laag-risico DCIS (een mogelijk voorstadium van borstkanker):
behandelen of nauwlettend volgen ('active surveillance')?**

- Ik ben over bovengenoemd wetenschappelijk onderzoek geïnformeerd door de betrokkene die dit formulier hieronder mede ondertekent.
- Ik heb de schriftelijke informatie die mij is uitgereikt, goed kunnen bestuderen en begrepen. Ik ben in de gelegenheid gesteld om vragen over het onderzoek te stellen. Ik heb voldoende tijd gehad om goed over deelname aan het onderzoek na te denken. Ik stem toe met deelname aan bovengenoemd onderzoek. Ik doe dat vrijwillig en ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om niet meer mee te doen. Ik hoef daarvoor geen reden te geven.
- Ik geef toestemming tot inzage in mijn medisch dossier door bevoegden, zoals omschreven in de proefpersoneninformatie. Ik heb het recht mijn gegevens zelf in te zien via mijn onderzoeksarts.
- Ik geef toestemming voor het verwerken van gecodeerde gegevens voor de doelen van bovengenoemd onderzoek zoals beschreven in de schriftelijke informatie.
- Ik weet dat mijn gecodeerde gegevens naar landen buiten de EU worden gestuurd waar privacyregels van de EU niet gelden.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts/de specialist(en) die mij behandelen te informeren dat ik deelneem aan bovengenoemd onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het versturen van het DCIS biopt en het verrichten van extra testen van het DCIS biopt door het Antoni van Leeuwenhoek voorafgaand aan deelname aan een van beide onderzoek behandelingen.
- Ik begrijp dat ik niet kan deelnemen aan de studie indien de uitslag van de testen van het DCIS biopt niet voldoet aan de toelatingseisen.

Achternaam en voorletters : _____

Geboortedatum : _____

Handtekening : _____

Datum : _____

*Gaarne op de volgende pagina doorhalen wat niet van toepassing is**

Toestemming voor optioneel (toekomstig) wetenschappelijk onderzoek:

- Ik ga **wel/niet*** akkoord met deelname aan het optionele en toekomstige gedeelte van wetenschappelijk onderzoek dat gerelateerd is aan de hoofdstudie.
- Ik geef **wel/geen*** toestemming voor het verzamelen van mijn gegevens van de Nederlandse Kanker Registratie (NKR) na het einde van de studie met behulp van de NKR code.

Toestemming voor de opslag van overgebleven lichaamsmateriaal in de biobank:

- Ik geef **wel/geen*** toestemming voor het opslaan van mijn overgebleven lichaamsmateriaal in de studie biobank voor het gebruik in toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

Toestemming voor mededeling van relevante resultaten:

- Ik begrijp dat de resultaten van de testen op mijn lichaamsmateriaal mogelijk voor mij van medisch belang zouden kunnen zijn.
- Ik geef **wel/geen*** toestemming dat de onderzoeksarts/het ziekenhuis geïnformeerd wordt over de resultaten en dat hij/zij de relevante bevindingen met mij kan bespreken.

**doorhalen wat niet van toepassing is*

Handtekening: _____

Ondergetekende verklaart dat de hierboven genoemde persoon over het bovenvermelde onderzoek geïnformeerd is.

- Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden, dan breng ik haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam : _____

Functie : _____

Handtekening : _____

Datum : _____ / _____ / _____
Dag Maand Jaar

Bijlage 2: Reguliere behandeling van DCIS

In de huidige praktijk is een operatie de reguliere behandeling voor DCIS, dus ook voor laag-risico DCIS. De meeste vrouwen met laag-risico DCIS kunnen behandeld worden door middel van een borstsparende operatie, vaak gevolgd door bestraling. Als het gebied met DCIS te groot is ten opzichte van de omvang van de borst, dan zal een borstamputatie uitgevoerd worden, eventueel gevolgd door een directe borstreconstructie. Bij een operatie voor laag-risico DCIS worden geen lymfklieren verwijderd, omdat laag-risico DCIS niet naar de lymfeklieren uitzaait.

Alle vrouwen behandeld voor DCIS worden langdurig gecontroleerd door middel van een jaarlijks mammografie. Als er sprake is van terugkeer van de ziekte, dan wordt dit meestal door middel van zo'n mammogram gevonden. Een mammogram is een röntgenfoto van de borsten. Op deze foto zijn vetweefsel, klierweefsel en bindweefsel zichtbaar. Een mammogram wordt gemaakt door de borst tussen twee plexiglasplaten plat te drukken, zodat er van twee kanten een foto kan worden gemaakt. Vooral dit platdrukken van de borst kan pijnlijk zijn. Dit is niet schadelijk en het duurt slechts enkele seconden. Bij het samendrukken van de borst kan het voorkomen dat er vocht uit de tepel komt.

Om een definitieve diagnose te stellen wordt een biopsie gedaan. Bij een biopsie worden stukjes weefsel weggehaald van de plaats waar de afwijking zit. Dit kan op verschillende manieren worden verwijderd.

Mocht er dan sprake zijn van borstkanker of van graad 3 DCIS, dan volgt de reguliere behandeling voor deze gevonden borstkanker of DCIS.

Bijlage 3: Tests en procedures

Onafhankelijk van de groep waarvoor u gekozen heeft, zal u jaarlijks een mammografie nodig hebben om eventuele veranderingen in uw borst te bekijken.

Schema groep 1 (reguliere behandeling)

Tijdstip	Procedure en tests
Voorafgaand aan biopsie	Mammografie en lichamelijk onderzoek (onderzoek van beide borsten en regionale lymfkliergebieden)
Tot 12 weken voorafgaand aan deelname aan de studie	Biopt
Tot 12 weken voorafgaand aan deelname aan de studie	Plaatsing van een clip/markering om de plaats waar het biopt wordt genomen, precies terug te kunnen vinden. Meestal wordt dit gelijk met het verrichten van het biopt gedaan
Tussen 12 en 2 weken voorafgaand aan deelname aan de studie	Uitslag extra testen op DCIS biopt en keuze voor behandel arm*
2 weken voorafgaand aan deelname, uiterlijk op de dag van keuze voor arm 1	Kwaliteit van leven vragenlijst invullen*
Binnen 8 weken na keuze voor arm 1	Operatie
Binnen 8, uiterlijk 12 weken na de operatie	Radiotherapie (indien hiervoor gekozen wordt)
Na 1,2,3,4,5,7 en 10 jaar	Mammografie en lichamelijk onderzoek
Na 6 maanden, 1, 3, 5 en 10 jaar	Kwaliteit van leven vragenlijst invullen*

Schema groep 2 (actieve controle)

Tijdstip	Procedure en tests
Voorafgaand aan biopsie	Mammografie en lichamelijk onderzoek (onderzoek van beide borsten en regionale lymfkliergebieden)
Tot 12 weken voorafgaand aan deelname aan de studie	Biopt
Tot 12 weken voorafgaand aan deelname aan de studie	Plaatsing van een clip/markering om de plaats waar het bipt wordt genomen, precies terug te kunnen vinden. Meestal wordt dit gelijk met het verrichten van het bipt gedaan.
Tussen 12 en 2 weken voorafgaand aan deelname aan de studie	Uitslag extra testen DCIS bipt en keuze voor behandel arm*
2 weken voorafgaand aan deelname, uiterlijk op de dag van keuze voor arm 2	Kwaliteit van leven vragenlijst invullen*
Na 1,2,3,4,5,7 en 10 jaar	Mammografie en lichamelijk onderzoek
Na 6 maanden, 1, 3, 5 en 10 jaar	Kwaliteit van leven vragenlijst invullen*

* Dit betreft een “extra” studieonderdeel naast de zorg die beide groepen ontvangen.

Bijlage 4: Bijwerkingen, indien van toepassing.

Biopsie

Regelmatig voorkomende bijwerkingen door het inbrengen van de naald tijdens de biopsie zijn een wat pijnlijk en oncomfortabel gevoel, het ontstaan van een bloeding of bloeduitstorting en een zeer kleine kans op infectie op de plek van de biopsie.

Chirurgie

Bijwerkingen van een operatie aan de borst hangen voornamelijk af van het soort operatie. Algemeen voorkomende risico's zijn een infectie die behandeld moet worden met antibiotica, of een bloeding waardoor soms een her-operatie nodig is. Een borstsparende operatie kan de vorm van de borst doen veranderen.

Met name bij een borstamputatie kunnen nog andere complicaties optreden, zoals zwakte en een doof gevoel van de armen en borst, omdat door de operatie sommige zenuwen beschadigd kunnen raken. Ook kan er moeite zijn met het bewegen van de arm door stijfheid van de schouder na de operatie of zelfs zwelling van de arm omdat het vocht niet goed kan worden afgevoerd. Tot slot kunnen er gevoelens van angst en depressiviteit zijn door het verlies van een borst.

Bestraling

Meestal wordt bestraling goed verdragen. Tijdens de bestralingsweken kan vermoeidheid optreden. De huid van de bestraalde borst kan rood en geïrriteerd raken en de borst kan iets gezwollen zijn. In de weken na de bestraling verbeteren deze klachten geleidelijk. Enkele maanden tot jaren kan de borst nog iets verkleurd zijn, en de vorm kan iets veranderen. Soms kan de borst wat gevoelig blijven.

Bijlage 5: Verzekering

VERZEKERING BIJ MEDISCH WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

ONDERZOEK: Behandeling van laag-risico DCIS (een mogelijk voorstadium van borstkanker): behandelen of nauwlettend volgen ('active surveillance')?

De onderstaande informatie betreft de verzekering die voor alle personen moet worden afgesloten, die aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek deelnemen. Het kan zijn dat bepaalde onderdelen hiervan voor u niet van toepassing zijn of u vreemd voorkomen. Als dat voor u tot problemen leidt, neem dan alstublieft contact op met uw behandelend arts (of verpleegkundig specialist), die u er meer over kan vertellen.

De opdrachtgever van bovengenoemd wetenschappelijk onderzoek is: NKI-AVL te Amsterdam.

De deelnemer/proefpersoon is verzekerd in verband met eventuele schade die hij/zij mocht lijden als gevolg van deelname aan dit onderzoek, bij:

Centramed B.A., Onderlinge Waarborgmaatschappij
Postbus 7374
2701 AJ Zoetermeer

Het betreft de schade door dood of letsel die het gevolg is van deelname aan het onderzoek, en die zich gedurende de deelname aan het onderzoek openbaart, of binnen vier jaar na beëindiging van deelname aan het onderzoek. De schade wordt geacht zich te hebben geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar is gemeld.

De verzekering biedt een maximum dekking van 650.000 euro per proefpersoon en 5.000.000 euro voor het gehele onderzoek en 7.500.000 euro per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Dit is opgenomen in het besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl.

Van de dekking door deze verzekering is uitgesloten:

- schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen;
- schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan indien u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die het gevolg is van het niet of niet volledig nakomen van aanwijzingen en instructies;
- schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van het niet verbeteren of van het verslechteren van deze gezondheidsproblemen.

Indien men schade heeft geleden of het vermoeden daarvan heeft dient men zich met de onderzoeker dan wel uw behandelend arts contact op te nemen.

Bijlage 6: Zwangerschap

Voor vruchtbare vrouwen

U mag niet zwanger zijn op het moment dat u geïnccludeerd wordt in de studie. Neem contact op met uw behandelend arts voor verdere informatie over zwangerschap en zwangerschapswens.