

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch wetenschappelijk onderzoek

Borstbestraling voorafgaand aan de borstamputatie en borstreconstructie –
onderzoek naar patiënttevredenheid en kwaliteit van leven

BREAST RECONSTRUCTION AND NEOADJUVANT RADIOTHERAPY, A CHANGING ALGORITHM.

Geachte mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u borstkanker heeft en binnenkort mogelijk een borstamputatie met een directe reconstructie ondergaat. Mogelijk moet u ook bestraald worden.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage 4.

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, drs. Krijgh (contact gegevens in de bijlage A)
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het UMC Utrecht heeft dit onderzoek opgezet in samenwerking met het St. Antonius Ziekenhuis Nieuwegein, het Haaglanden Medisch Centrum, het Alexander Monro ziekenhuis, het Amsterdam UMC en het Ziekenhuis Groep Twente. Hieronder noemen we het UMC Utrecht steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen artsen en verpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen. Er doen aan dit onderzoek 20 patiënten mee.

U beslist zelf of u mee wilt doen aan dit onderzoek. De medisch-ethische toetsingscommissie Ned-Mec heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid:

www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het hoofddoel van dit onderzoek is om te onderzoeken of patiënten die borstbestraling ondergaan voorafgaande aan operatie, minder complicaties ontwikkelen, tevredener zijn met het cosmetische eindresultaat, minder klachten hebben van de nieuwe borst en een betere kwaliteit van leven ervaren. In deze studie wordt allereerst naar de haalbaarheid gekeken. Normaal gesproken worden patiënten namelijk eerst geopereerd en dan bestraald. In deze studie draaien we die volgorde om. Wij hopen dat er in totaal 20 vrouwen mee doen aan dit onderzoek.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Een borstreconstructie in dezelfde operatie als de borstamputatie, leidt tot hoge patiënttevredenheid en goede kwaliteit van leven. Als patiënten ook bestraling moeten ondergaan, wordt echter vaak geen reconstructie aangeboden in dezelfde operatie als de borstamputatie. Bij deze patiënten wordt de reconstructie pas een aantal maanden tot 1 jaar na de bestraling gedaan. Dit geldt zowel voor reconstructies met prothesen als voor reconstructies met lichaamseigen weefsel. Dit komt omdat borstbestraling na een borstreconstructie tot een verhoogd risico op complicaties en tot minder tevreden patiënten kan leiden. Deze complicaties kunnen bestaan uit verlies van de nieuwe borst, maar ook vaker een borst die hard, koud en soms pijnlijk kan worden. Dan is het cosmetische resultaat vaak ook minder mooi.

Door de bestraling voorafgaand aan de borstamputatie te geven, kan het bestraalde weefsel weer verwijderd worden, en kan tijdens dezelfde operatie waarin het bestraalde weefsel verwijderd wordt, een borstreconstructie gedaan worden. Door de volgorde van de bestraling en de operatie om te keren, hopen wij dat er vaker direct een borstreconstructie kan plaatsvinden (in dezelfde operatie als de borstamputatie). Een directe borstreconstructie geeft een meer tevreden patiënten met een betere kwaliteit van leven dan bij een uitgestelde reconstructie. Een uitgestelde reconstructie betekent dat de reconstructie pas plaatsvindt als na de borstamputatie eerst nog bestraling volgt en pas daarna tot reconstructie kan worden over gegaan.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer tot drie maanden na de laatste operatie.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

Om deel te kunnen nemen aan het onderzoek dient u 18 jaar of ouder te zijn. U heeft borstkanker waarvoor een borstamputatie gepland staat, en u hebt een wens voor een directe borstreconstructie. Tevens moet u bestraald worden.

U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u zwanger bent of van plan bent dit te worden tijdens het onderzoek. Nicotinegebruik is ook niet toegestaan.

Stap 2: de behandeling

U krijgt de behandeling zoals we die normaal gesproken ook geven. Het enige dat verandert in de onderzoeksbehandeling is de volgorde van de verschillende stappen in de behandeling. In de onderzoeksbehandeling wordt de bestraling voorafgaand aan de borstamputatie en reconstructie gegeven, in plaats van bestraling na deze operaties.

Om te bepalen of u mee kan doen met deze studie, kan het zijn dat er aanvullend onderzoek van te voren nodig is:

Het kan zo zijn dat de poortwachtklier procedure voorafgaande aan de bestraling en borstamputatie met reconstructie apart moet worden ingepland. Bij de poortwachtklier procedure wordt vastgesteld of er een uitzaaiing in deze klier aanwezig is. Deze informatie is soms nodig om te bepalen of u bestraling nodig hebt. De hoeveelheid bestralingen blijft exact hetzelfde als in de normale situatie wanneer bestraling na de amputatie gegeven wordt, namelijk 15 keer. Ook kan het zo zijn dat een extra biopsie van de tumor voorafgaande aan de bestraling en borstamputatie met reconstructie moet worden ingepland. Dit kan nodig zijn om te bepalen of u deel kan nemen aan de studie, en of u na de operatie ook nog aanvullende chemotherapie nodig hebt.

Als u besluit mee te doen krijgt u de bestraling voorafgaand aan de operatie aangeboden. U bepaalt zelf samen met uw plastisch chirurg welk type reconstructie u ondergaat (prothesen of lichaamseigen weefsel, afhankelijk van wat bij uw lichaamsbouw mogelijk is en wat u zelf wenst).

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het niet nodig dat u, naast uw reguliere controles extra naar het ziekenhuis komt. Wel voeren we een aantal extra onderzoeken uit.

We doen de volgende onderzoeken:

- Foto's van de borst; voor de operatie en bestraling, en 3 maanden na de operatie zullen er foto's van de borst gemaakt worden. Deze foto's zijn onderdeel van de normale zorg, echter zal er nu ook een onafhankelijke groep experts (plastisch chirurgen en radiotherapeuten) de gemaakte foto's beoordelen, en hun oordeel over het cosmetische resultaat geven. De foto's worden alleen van uw borsten genomen, uw gezicht staat niet op de foto's.
- Vragenlijsten. Deze vragenlijsten gaan over hoe u zich voelt voor en na de operatie, over uw tevredenheid met het cosmetische resultaat en uw kwaliteit van leven. Het invullen van de vragenlijst kost ongeveer 15-30 minuten. De vragenlijst wordt in het totaal twee keer ingevuld, voorafgaand aan de behandeling, en drie maanden na de operatie.

Stap 4: nacontrole

Voor een schema van de onderzoekshandelingen verwijzen wij u naar bijlage C.

Wat is er anders dan bij gewone nazorg?

Er is bij dit onderzoek niet zoveel anders dan bij gewone zorg, alleen de vragenlijsten zijn extra.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u

- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.
- U neemt contact op met de uw behandelend arts in deze situaties:
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen zijn, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist.
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

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

U kunt de algemene bijwerkingen van borstbestraling verwachten, zoals uitgelegd door uw radiotherapeut ongeacht welke behandeling u ontvangt. We verwachten niet dat de bijwerkingen van bestraling anders zullen zijn of u nu voorafgaande of na de operatie bestraald wordt. Ook kunt u dezelfde mogelijke complicaties verwachten rondom de borstreconstructie, zoals uitgelegd door uw plastisch chirurg, ongeacht welke behandeling u ontvangt. We verwachten dat de kans op bijwerkingen mogelijk iets minder is bij de onderzoeksbehandeling, maar dit weten we nog niet zeker. Tevens kan het soms nodig zijn om voorafgaand aan de amputatie van de borst en directe borstreconstructie de poortwachtersklier te verwijderen in aparte operatie (zie ook vraag 7). Het laatste nadeel van deelname kan zijn dat u wat extra tijd kwijt bent voor het invullen van de vragenlijsten.

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

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

De borstreconstructie na de behandeling met radiotherapie kan een beter cosmetisch resultaat geven en minder complicaties van de operatie, maar dat weten we nog niet zeker. Doordat de borstreconstructie in dezelfde operatie kan plaatsvinden als de amputatie, hoeft u niet een tijd rond te lopen zonder borst, en is de totale operatieve behandeling sneller afgerond. Dit alles kan bijdragen aan een betere kwaliteit van leven.

- Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben: soms is een extra operatie nodig, te weten het verwijderen van de poortwachtersklier uit de oksel. Dit gaat om een kleine operatie. Bestraling is niet altijd nodig na een borstamputatie. De indicatie hiervoor wordt mede bepaald door wel/geen uitzaaiing van de borstkanker in de poortwachtersklier. In de reguliere behandeling wordt de poortwachtersklier in dezelfde operatie verwijderd als de borst. In studieverband geven we de bestraling echter voorafgaand aan de operatie, daarom kan het nodig zijn om voorafgaand aan de studie een extra operatie te verrichten, namelijk het verwijderen van de poortwachtersklier.
- Deze extra operatie kan achterwege worden gelaten als er geen twijfel is over de indicatie voor aanvullende bestraling, bijvoorbeeld door de grootte van de tumor in de borst of de hormonale status. Mogelijk een extra tumorbiopsie, om te bepalen of u mee kan doen met de studie, en of u aanvullende chemotherapie nodig heeft na de operatie.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling voor borstkanker. Uw arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn. En over de voor- en nadelen daarvan.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt, te weten drie maanden na de laatste operatie in het kader van de borstreconstructie. Het kan zijn dat we u langer willen volgen, dit laten we u tijdig weten.

- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Het UMC Utrecht
 - de overheid
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer een jaar na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Op het toestemming formulier kunt aangeven of u dit wilt.

10. 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.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens :

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen 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 sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn naast de hoofdonderzoekers de mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die door de opdrachtgever is ingehuurd.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het ziekenhuis en bij de opdrachtgever.

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. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw specialist. U bespreekt dan met specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

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

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - UMCUtrecht. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het UMCUtrecht gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens. Zie ook: <http://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/Ervaringen-van-patienten/Een-klacht-indienen>.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek. www.ClinicalTrials.gov. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'Breast reconstruction and Neoadjuvant Radiotherapy' (nummer: 80349).

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

De onderzoeksmiddelen en behandeling voor het onderzoek zijn hetzelfde als de kosten voor de standaardbehandeling. U krijgt in principe ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

Als er een extra onderzoek gedaan moet worden, zoals een aparte operatie voor het weghalen van de poortwachtersklier dan kunt u hiervoor reis- en parkeerkosten voor declareren.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Situatie	Standaardtekst
Verzekering afgesloten	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.

13. We informeren uw huisarts en/of behandelend specialist

De onderzoeker stuurt uw huisarts en behandelend specialist een [brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid zodat kunnen we contact opnemen met uw [(huis)arts], bijvoorbeeld over uw medische geschiedenis of over de medicijnen die u gebruikt].

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar drs. Krijgh. Hij 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 klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

15. 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.

Met vriendelijke groet,

Dr. Young-Afat, plastisch chirurg St. Antonius Ziekenhuis, tel nr via 088 320 24 00

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: Contactgegevens voor

St. Antonius Ziekenhuis

Dr. Young-Afat, plastisch chirurg, tel nr via 088 320 24 00

Onafhankelijk arts: drs. Krijgh, plastisch chirurg UMC Utrecht, tel nr via 088-7556897.

Klachten: Als u klachten heeft kunt u dit melden aan de arts-onderzoeker of aan uw behandelend arts. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met de klachtenbemiddelaars. Deze zijn bereikbaar via:

Klachtenfunctionaris

T 088 320 88 31

Of via <https://www.antoniusziekenhuis.nl/klachtenregeling>

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

fg@antoniusziekenhuis.nl

Raadpleeg de website van het St. Antonius Ziekenhuis voor meer informatie over uw rechten:

<https://www.antoniusziekenhuis.nl/patienten-en-bezoekers/polikliniek-bezoeken/veiligheid-rechten-en-plichten>

Bijlage B: informatie over de verzekering

Het UMC Utrecht 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 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: CNA Insurance Company Ltd

Adres: Strawinskyalaan 703

Telefoonnummer: 020 57 37 274

Polisnummer: 10201366

Contactpersoon: Mw. Esther van Herk

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek en maximaal € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

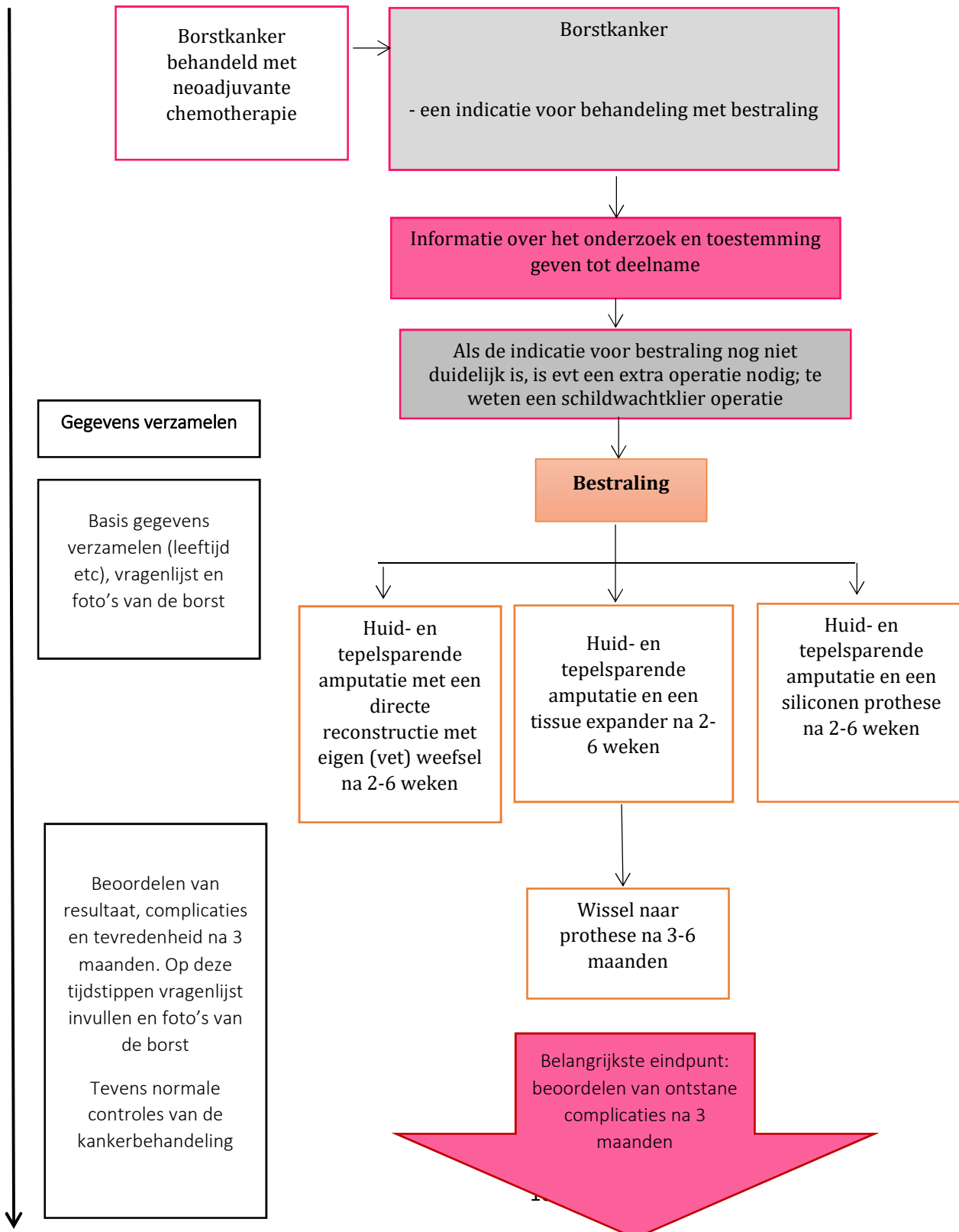
Let op: de verzekering dekt de volgende schade niet:

- 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 aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- 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**

Stroomdiagram studieopzet



Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij

BREAST RECONSTRUCTION AND NEOADJUVANT RADIOTHERAPY, A CHANGING ALGORITHM.

- 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 geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts en specialist(en) die mij behandelt te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- 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.
- 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 weet dat mijn gecodeerde gegevens worden gedeeld met het UMC Utrecht.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming voor het beoordelen van de foto's van mijn borsten vóór en na de borstreconstructie door een groep van experts (allen arts)	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐
Ik wil op de hoogte worden gebracht van de studie resultaten.	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: __ / __ / __

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __
