

Patiënten informatie voor deelname aan onderzoek

DECIDE-studie: Directe mamma reconstructie na ablatie in Nederland

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u behandeld wordt voor borstkanker. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, volgt hieronder uitleg over wat het onderzoek inhoudt.

Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker gerust om uitleg als u vragen heeft, ook kunt u erover praten met uw partner, vrienden of familie. Algemene informatie over meedoen aan een dergelijk onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Antoni van Leeuwenhoek heeft dit onderzoek opgezet, maar het gaat hier om een landelijk onderzoek en wordt uitgevoerd in verschillende ziekenhuizen in Nederland. Hieronder noemen we het Antoni van Leeuwenhoek wel de 'opdrachtgever'.

2. Doel van het onderzoek

Op basis van de beschikbare gegevens vanuit de borstkanker registratie weten we dat de kwaliteit van de borstkankercare in Nederland van hoog niveau is. De keuze voor bepaalde behandelingen kan verschillen per patiënt, behandelaar of ziekenhuis. Om meer inzicht te krijgen in deze verschillende keuzes willen we graag meer gegevens verzamelen.

Waar wij specifiek benieuwd naar zijn is de keuze voor een borstreconstructie na borstamputatie. Deze reconstructie kan tegelijk met de borstamputatie plaatsvinden (directe borstreconstructie), of op een later moment (uitgestelde borstreconstructie).

Een borstreconstructie is niet bij iedere patiënt mogelijk. Soms laat de groei van de tumor dit niet toe, maar ook andere factoren zoals roken en het hebben van een (te) hoog BMI (Body Mass Index) spelen hierbij een rol. Wel blijkt uit eerdere (wetenschappelijke) onderzoeken dat wanneer een borstreconstructie mogelijk is, een directe borstreconstructie een positief effect heeft op de kwaliteit van leven van de patiënt. De keuze voor een directe borstreconstructie kan per ziekenhuis verschillend zijn.

Om een beter beeld te krijgen in de reden waarom er in de spreekkamer wel of niet gekozen is voor een directe borstreconstructie, willen we graag gegevens verzamelen over uw behandeling.

3. Wat meedoen inhoudt

Voor dit onderzoek is het nodig dat wij extra gegevens van u verzamelen. Het gaat om gegevens met betrekking tot uw behandeling en de reden waarom er is gekozen voor deze behandeling. Als u beslist om aan dit onderzoek mee te willen doen dan worden uw gegevens verzameld door de lokale onderzoeker en gecodeerd (zie voor uitleg punt 6) gedeeld met de hoofdonderzoeker van de Opdrachtgever.

4. 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.

5. 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 hoeft niet te zeggen waarom u wil stoppen. Wel moet u dit melden aan de lokale onderzoeker. Uw gegevens zullen dan niet meer worden gebruikt.

6. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Als u meedoet aan het onderzoek geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw (medische) gegevens worden verzameld en gebruikt. Het gaat om gegevens zoals leeftijd, BMI, borstgrootte, relatiestatus, tumorkenmerken en behandeling. Ook eventuele genetische uitslagen zullen verzameld worden.

Hoe beschermen we uw privacy?

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code en eventueel identificeerbare gegevens worden niet gebruikt, dit heet gecodeerd. Alleen de lokale onderzoeker van uw eigen ziekenhuis weet welke code u heeft. Voor het onderzoek worden uw gegevens gecodeerd gedeeld met de hoofdonderzoeker van de Opdrachtgever. De onderzoeksgegevens zijn bij de Opdrachtgever en indien publicatie in een (wetenschappelijk) tijdschrift niet te herleiden naar u.

Hoe lang bewaren we uw gegevens?

Als u meedoet aan het onderzoek geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren. We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. De onderzoekers bewaren uw gegevens 10 jaar. Daarna worden de gegevens vernietigd.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.

- Heeft u een vraag over de wijze waarop wij uw persoonsgegevens verwerken, dan kunt u contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming.
 - 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:

Functionaris Gegevensbescherming St. Antonius Ziekenhuis:

Naam: T. de Looft-Meeusen

Telefoon: 088 320 89 00

Email: fg@antoniuziekenhuis.nl

Website: <https://www.antoniuziekenhuis.nl/uw-privacy-en-onze-zorg-u-bent-patient>

Klachtenfunctionaris St. Antonius Ziekenhuis

Telefonisch: 088 320 88 31 op werkdagen van 09.00 tot 16.00 uur

Per post:

St Antonius Ziekenhuis

T.a.v. Klachtenfunctionaris

Antwoordnummer 2400

3430 VB Nieuwegein

Per email: klachtenfunctionaris@antoniuziekenhuis.nl

7. Geen vergoeding voor meedoen

Voor het meedoen aan dit onderzoek krijgt u geen onkostenvergoeding.

8. 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.

Het lezen van deze informatie heeft tijd van u gevraagd, waarvoor onze dank. Het kan zijn dat door het lezen van deze brief sommige vragen onbeantwoord zijn gebleven. Ook kunnen nieuwe vragen zijn ontstaan. Aarzelt u dan niet om uw contactpersoon om extra informatie te vragen. Voor meer informatie kunt u www.decidestudie.com raadplegen.

Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met:

Hoofdonderzoeker St Antonius ziekenhuis

Naam: E.L. Postma

Afdeling: Heelkunde

Telefoon: 088 320 19 45

Landelijke Hoofdonderzoekers

Drs. E. Heeling of

e.heeling@nki.nl

020 512 91 11

Drs. G. M. Kramer

g.kramer@nki.nl

020 512 91 11

Toestemmingsformulier voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

DECIDE-studie

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord.
- 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 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.

Naam deelnemer:

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 (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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