

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

DIRECT studie

Het vergelijken van directe met uitgestelde DIEP reconstructies wanneer er een indicatie voor bestraling van de borst(en) is.

Inleiding

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. Eerder heeft u toestemming gegeven voor het gebruik van uw medische gegevens binnen het UMBRELLA onderzoek. Hierbij heeft u toestemming gegeven om benaderd te worden voor nieuwe onderzoeken binnen het UMBRELLA onderzoek.

Op dit moment doen wij een onderzoek naar het verschil in directe en uitgestelde DIEP reconstructies met een indicatie voor radiotherapie door te kijken naar cosmetische tevredenheid, kwaliteit van leven en schade aan de huid door radiotherapie. Daarbij zullen wij de door u ingevulde vragenlijsten en medische foto's uit uw dossier gebruiken. Om de schade van de huid te bepalen vragen wij u toestemming voor het meten van de kwaliteit van de huid tijdens uw follow-up momenten.

Dit onderzoek zal plaatsvinden in het Sint Antonius Ziekenhuis. Aan dit onderzoek zullen naar verwachting 286 proefpersonen meedoen. Het onderzoek wordt uitgevoerd met toestemming van de Raad van Bestuur van het St. Antonius Ziekenhuis.

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 onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

1. Doel van het onderzoek

Wanneer er een indicatie voor een borst amputatie is, worden verschillende reconstructiemogelijkheden besproken. Van de autologe borstreconstructies is de Deep Inferior Epigastric Artery Perforator (DIEP) lap de standaard techniek. Bij een DIEP reconstructie wordt een nieuwe borst gemaakt met huid en vetweefsel van de onderbuik. Dit kan direct na een amputatie gedaan worden of in een later stadium (uitgesteld). Afhankelijk van deze keuze vindt de bestraling vóór of ná de reconstructie plaats. Er bestaat (wereldwijd) grote variatie in de keuze voor de timing van de DIEP reconstructie.

In deze studie vergelijken we de resultaten van de directe en uitgestelde DIEP reconstructie aan de hand van vragenlijsten (van het UMBRELLA onderzoek), medische foto's en de kwaliteit van de huid. Het doel van de DIRECT studie is om te onderzoeken wat de juiste timing is voor een DIEP reconstructie wanneer er een indicatie is voor bestraling van de borst(en).

2. Wat meedoen inhoudt

Gebruik van medische gegevens

Eerder heeft u toestemming gegeven voor het UMBRELLA onderzoek, waarbij u vragenlijsten invult en toestemming heeft gegeven voor het gebruik van medische gegevens. Deze vragenlijsten en medische gegevens (o.a. medische foto's uit uw dossier) zullen wij gebruiken om de resultaten van een directe reconstructie te vergelijken met een uitgestelde reconstructie na het bestralen van de borst(en).

Metten van de kwaliteit van de huid van de borst(en)

Naast het gebruik van uw medische gegevens vragen wij toestemming voor het meten van de kwaliteit van de huid. Hiervoor gebruiken wij de Cutometer waarmee eenvoudig en snel verschillende eigenschappen van de huid gemeten kunnen worden. Dit is een pijnloze meting en wordt uitgevoerd op 4 punten (kwadranten) op de borst(en). Dit neemt maximaal 5 minuten extra tijd in beslag. De metingen worden zo veel mogelijk uitgevoerd tijdens standaard follow-up momenten. Wij streven ernaar om u hiervoor niet extra naar het ziekenhuis te laten komen.

Controle afspraken

De metingen worden uitgevoerd op de volgende momenten, tijdens standaard controle afspraken in het ziekenhuis:

- Vóór reconstructie
- 6 maanden na reconstructie
- 12 maanden na reconstructie
- 24 maanden na reconstructie

Wanneer na 2 jaar alle gegevens verzameld zijn stopt het onderzoek voor u. U zult wel deel blijven nemen aan het UMBRELLA onderzoek.

3. Mogelijke voor- en nadelen

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de timing van een DIEP reconstructie. Het Sint Antonius ziekenhuis is het enige ziekenhuis waar wij directe DIEP reconstructies aanbieden, en biedt daarom de mogelijkheid om deze resultaten te vergelijken met uitgestelde DIEP reconstructies.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- dat u extra tijd kwijt bent (maximaal 5 minuten);
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden;

Al deze zaken zijn onder punt 2 beschreven.

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u patiënt bent wordt u op de gebruikelijke manier behandeld.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

5. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- u uw bijdrage aan het onderzoek zoals hiervoor beschreven geleverd heeft
- u zelf kiest om te stoppen
- het einde van het hele onderzoek zoals hiervoor beschreven is bereikt
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- de Raad van Bestuur of de overheid besluit om het onderzoek te stoppen

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

6. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden. De gegevens die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd.

Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: een controleur/monitor die voor de onderzoeker werkt OF die door de onderzoeker is ingehuurd, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaren en gebruiken van gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van borstkanker. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de websites van het St. Antonius Ziekenhuis (www.antoniusziekenhuis.nl/nieuws/hoe-borgen-wij-uw-privacy) en de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van de persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:

St. Antonius Ziekenhuis, bijlage A voor contactgegevens.

(<https://www.antoniusziekenhuis.nl/>).

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling, zie bijlage A voor de contactgegevens, of de Autoriteit Persoonsgegevens.

7. Informeren huisarts

Wij sturen uw huisarts alleen een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek op uw verzoek.

8. Geen vergoeding voor meedoen

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. De onderzoekers ontvangen geen vergoeding voor deze studie.

9. Heeft u vragen of een klacht?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Indien u klachten heeft over dit onderzoek, dan kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

10. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens St. Antonius Ziekenhuis
- B. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: contactgegevens voor het St. Antonius Ziekenhuis

Uitvoerend onderzoeker: BAM Jansen, arts-onderzoeker

Bereikbaar op br.jansen@antoniuziekenhuis.nl of in noodgevallen op 06 14 82 78 13.

Hoofdonderzoeker

Naam: Dr. A Doeksen

Functie: Oncologisch chirurg

Bereikbaar via de polikliniek op T 088 320 29 00.

Maandag t/m vrijdag 09.00 - 11.30 uur en 13.30 - 15.30 uur.

Klachten

Klachtenfunctionaris van het St. Antonius Ziekenhuis:

- U kunt bellen: T 088 320 88 31 op werkdagen van 09.00 tot 16.00 uur.
- U kunt een brief schrijven en sturen naar:
 - St Antonius Ziekenhuis
 - T.a.v. Klachtenfunctionaris
 - Antwoordnummer 2400
 - 3430 VB Nieuwegein
- U kunt een e-mail sturen naar klachtenfunctionaris@antoniuziekenhuis.nl.

Functionaris Gegevensbescherming (FG) van het St. Antonius Ziekenhuis

Stuur een e-mail naar fg@antoniuziekenhuis.nl, of bel 088 320 89 00.

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

DIRECT studie: Het vergelijken van directe met uitgestelde DIEP reconstructies wanneer er een indicatie voor bestraling van de borst(en) is.

- 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 opvragen van informatie bij mijn huisarts.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef ☐ **wel**
☐ **geen** toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van de onderzochte behandelwijze.
- Ik geef ☐ **wel**
☐ **geen** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

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 (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __