Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

UMBRELLA-onderzoek

Onderzoek naar de uitkomsten van behandeling en kwaliteit van leven van patiënten met borstkanker (UMBRELLA-onderzoek)

Geachte lezer,

Wij nodigen u uit om deel te nemen aan het UMBRELLA-onderzoek. Dit is een medisch-wetenschappelijk onderzoek naar de behandeling van borstkanker of een voorstadium van borstkanker, ook wel een Ductaal Carcinoom In Situ (DCIS) genoemd. In deze informatiefolder kunt u lezen om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. U beslist zelf of u mee wilt doen aan het UMBRELLA-onderzoek. Wij raden u aan dit onderzoek ook met uw partner, vrienden of familie te bespreken.

Informatie over dit onderzoek wordt ook gegeven in een korte video. Deze video kunt u vinden via de link www.vimeo.com/647333261 of door de QR-code te scannen. Algemene informatie over meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek. Als u besluit mee te doen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in Bijlage 2.

Scan de QR-code voor de informatievideo:

1. Algemene informatie

Artsen en wetenschappers zijn voortdurend op zoek naar manieren om de behandeling, nazorg en kwaliteit van leven van patiënten met borstkanker of een voorstadium van borstkanker te verbeteren. Om onderzoek hiernaar mogelijk te maken, vragen wij patiënten met borstkanker of DCIS om mee te doen aan wetenschappelijk onderzoek: het UMBRELLA-onderzoek.

Dit onderzoek is opgezet door het UMC Utrecht en wordt uitgevoerd in het UMC Utrecht, het St. Antonius Ziekenhuis, Ziekenhuis Groep Twente en het Alrijne Ziekenhuis. De Medisch-Ethische Toetsingscommissie NedMec heeft dit onderzoek goedgekeurd. Ook heeft de Lokale Toetsing van het St. Antonius Ziekenhuis, Ziekenhuis Groep Twente en het Alrijne Ziekenhuis deze studie goedgekeurd. In de toekomst zullen er mogelijk nieuwe ziekenhuizen aansluiten bij het UMBRELLA-onderzoek.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van het UMBRELLA-onderzoek is om te bestuderen hoe het gaat met patiënten tijdens de behandeling en in de jaren na de behandeling. Dit doen wij door van een grote groep patiënten met borstkanker of DCIS gegevens te verzamelen. Naar verwachting zullen 900 patiënten per jaar meedoen aan dit onderzoek. Op deze manier hopen wij inzicht te krijgen in welke factoren van invloed zijn op het succes van de behandeling en op de kwaliteit van leven, op zowel korte als lange termijn. Met kwaliteit van leven bedoelen wij hoe u bijvoorbeeld uw lichamelijke, psychische en sociale functioneren ervaart. Wij willen dit graag weten om voor toekomstige patiënten de behandeling beter op maat te kunnen maken, de overlevingskansen verder te vergroten en kwaliteit van leven tijdens en na de behandeling te verbeteren.

3. Achtergrond van het onderzoek

Van alle deelnemers verzamelen wij medische gegevens die van belang zijn voor onderzoek naar borstkanker of een voorstadium van borstkanker. Het gaat onder andere om kenmerken van de afwijking

in de borst, klachten, behandeling en beeldmateriaal, zoals röntgenfoto's en scan-uitslagen. Wij vragen alle deelnemers om op vaste tijdstippen, tijdens en na de behandeling, vragenlijsten in te vullen over onder andere kwaliteit van leven, klachten en werkhervatting. Ook kunt u aangeven of u in de toekomst benaderd wilt worden voor een experimentele behandeling of ondersteunende therapie. U wordt via een nieuwsbrief of op een UMBRELLA-dag geïnformeerd over de resultaten van de verschillende onderzoeken die binnen het UMBRELLA-onderzoek zijn uitgevoerd.

4. Wat meedoen inhoudt

Wanneer u besluit om mee te doen aan het UMBRELLA-onderzoek, vragen wij u om het toestemmingsformulier (Bijlage 2) te ondertekenen. Het UMBRELLA-onderzoek bestaat uit 3 verschillende onderdelen. U geeft op het toestemmingsformulier per onderdeel aan of u wel of niet aan deze onderdelen wilt deelnemen.

Onderdeel 1. *Toestemming voor het gebruik van uw medische gegevens*

Dit houdt in dat u ons toestemming geeft om uw medische gegevens te gebruiken voor onderzoek naar factoren die van invloed kunnen zijn op het succes van de behandeling en kwaliteit van leven, op zowel korte als lange termijn. Ook via uw eigen huisarts, behandelend arts(en) en/of landelijke Nederlandse registratiesystemen (zoals de Nederlandse Kankerregistratie en het Centraal Bureau voor de Statistiek) kunnen wij aanvullende medische gegevens verzamelen om het verloop van uw ziekte en behandeling te kunnen volgen. Uw privacy wordt altijd zorgvuldig beschermd. Meer informatie over de privacy van uw gegevens kunt vinden op pagina 3 en 4 van deze brief.

U kunt aangeven dat u alléén toestemming wilt geven voor onderdeel 1. Als u mee wilt doen aan onderdeel 2 en 3, is het noodzakelijk dat u toestemming geeft voor onderdeel 1.

Onderdeel 2. *Toestemming voor de 'kwaliteit van leven' vragenlijsten*

Het onderzoek richt zich ook op uw kwaliteit van leven tijdens en na de behandeling. Belangrijke vragen zijn bijvoorbeeld: 'Hoe is uw dagelijks functioneren? Zijn er bijwerkingen bij u opgetreden? Hoe verloopt uw herstel na de behandeling?'.

Wij zullen u op verschillende momenten vragen om online vragenlijsten in te vullen, namelijk:
- Direct na het geven van toestemming voor deelname aan het UMBRELLA-onderzoek;
- Na 3, 6 en 12 maanden en daarna zal dit 2 keer per jaar plaatsvinden (gedurende 10 jaar).

Onderdeel 3. *Toestemming om benaderd te worden voor nieuwe experimentele behandelingen of ondersteunende therapieën*

Deelname aan dit onderdeel van het onderzoek is alleen mogelijk, als u ook toestemming geeft voor onderdeel 2.

Binnen het UMBRELLA-onderzoek doen wij onderzoek naar de effectiviteit van nieuwe behandelingen of ondersteunende therapieën tijdens of na de behandeling van (een voorstadium van) borstkanker, zoals nieuwe bestralingsmethoden of fysiotherapie. Het gaat hierbij om behandelingen of ondersteunde therapieën waarvan de werking (nog) niet is bewezen. Als u toestemming geeft voor dit onderdeel, kunt u uitgenodigd worden om een nieuwe behandeling of ondersteunende therapie te ondergaan. De kans dat u wordt uitgenodigd is niet groot (minder dan 20%). U kunt deze uitnodiging tijdens uw borstkankerbehandeling of in de jaren na uw behandeling ontvangen.

Op basis van loting wordt bepaald of u wel of niet wordt uitgenodigd. Deze loting kan het volgende voor u betekenen:
- U wordt geselecteerd voor een nieuwe behandeling of ondersteunende therapie.

Uw behandelend specialist of een onderzoeker zal u hier meer informatie over geven. U beslist op dat moment zelf of u deze nieuwe behandeling of ondersteunende therapie wilt ondergaan.

- U wordt niet geselecteerd voor een nieuwe behandeling of ondersteunende therapie.
  U wordt hier niet over geïnformeerd en u krijgt de standaardbehandeling. Uw (medische) gegevens worden gebruikt voor vergelijking met de (medische) gegevens van patiënten die een nieuwe behandeling of ondersteunende therapie aangeboden kregen.

Als u toestemming geeft voor onderdeel 3, is het mogelijk dat u nooit uitgenodigd wordt voor een nieuwe behandeling of ondersteunende therapie. Het kan ook zijn dat u uitgenodigd wordt voor meerdere nieuwe behandelingen of ondersteunende therapieën.

5. Mogelijke voor- en nadelen
U heeft zelf geen direct voordeel van deelname aan dit onderzoek. Uw deelname levert nuttige informatie op waarmee de (ondersteunende) behandelingen van patiënten met borstkanker of een voorstadium van borstkanker verbeterd kunnen worden. Het invullen van de vragenlijsten kost u tijd; ongeveer 20 minuten per keer.

6. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek
U beslist zelf of u meedoet aan het UMBRELLA-onderzoek. Deelname is geheel vrijwillig. Als u besluit om niet mee te doen, dan hoeft u niets te doen en niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u wel meedoet, kunt u op elk moment tijdens het onderzoek besluiten om te stoppen. Wat u ook beslist, in beide gevallen krijgt u de (standaard) behandeling die u anders ook zou krijgen.

7. Einde van het onderzoek
Uw deelname aan het onderzoek eindigt, wanneer u:
de laatste vragenlijst heeft ingevuld (na 10 jaar).
zelf aangeeft niet meer deel te willen nemen aan het onderzoek. Dat kan op ieder moment.

Na beëindiging van uw deelname aan het onderzoek wordt u niet meer gevraagd om vragenlijsten in te vullen en zult u niet meer uitgenodigd worden voor nieuwe behandelingen/therapieën vanuit het UMBRELLA-onderzoek.

8. Gebruik en bewaren van uw gegevens
Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren om de onderzoeksvragen te kunnen beantwoorden.

Welke persoonsgegevens bewaren we?
Uw naam, geboortedatum, adres, e-mailadres, telefoonnummer en gegevens over uw gezondheid en behandeling worden bewaard in verschillende beveiligde databases. Uw persoonsgegevens en medische gegevens zijn niet direct tot elkaar herleidbaar.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens
Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Uw persoonsgegevens die u direct kunnen identificeren worden bewaard in een beveiligde database. Deze database ‘Ldot’ wordt gebruikt om u te registreren in dit onderzoek en het aanmaken van een code (‘studienummer’) bij uw gegevens. Om uw privacy te waarborgen, wordt de code gebruikt voor de verzamelde gegevens voor dit onderzoek. In publicaties en rapporten worden nooit persoonlijke gegevens of tot de persoon herleidbare gegevens gedeeld.

Toegang tot uw gegevens
Om te kunnen controleren of het UMBRELLA-onderzoek goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd, kunnen personen buiten het onderzoeksteam toegang krijgen tot uw naam en andere persoonlijke gegevens. Personen die uw gegevens in kunnen zien voor deze controle zijn: een monitor die voor de opdrachtgever van het onderzoek werkt en nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Al deze mensen hebben geheimhoudingsplicht.

De inclusiedatabase "Ldot" is gebouwd door MEMIC vanuit de Universiteit in Maastricht. De medewerkers van dit bedrijf onderhouden deze inclusiedatabase, maar hebben geen toegang tot uw persoonsgegevens. Het onderzoeksteam in het UMC Utrecht kan uw persoonlijke gegevens wel inzien. Zij houden uw gegevens geheim.

Voor het versturen van de vragenlijsten en voor het opslaan van de online ingevulde vragenlijsten werken wij samen met Castor. In Castor worden geen persoonlijke gegevens opgeslagen. De gegevens uit de vragenlijsten worden met een studienummer opgeslagen. Als u het toestemmingsformulier ondertekent en toestemming geeft voor het invullen van de vragenlijsten, geeft u toestemming voor de samenwerking met Castor. De uitnodiging voor het invullen van de online vragenlijst zal vanuit het systeem Ldot worden verstuurd. U zult de online vragenlijsten daarom ontvangen via de afzender umbrella@maastrichtuniversity.nl.

Bewaartermijn gegevens
Uw gegevens worden 15 jaar bewaard op de onderzoekslocatie en in het UMC Utrecht.

Samenwerking met bedrijven
Het UMBRELLA-onderzoek is een niet-commercieel wetenschappelijk initiatief van artsen en onderzoekers uit het UMC Utrecht, het St. Antoniusziekenhuis, Ziekenhuis Groep Twente en het Alrijne Ziekenhuis. Artsen en onderzoekers kunnen met uw (gecodeerde) gegevens onderzoek doen naar borstkanker. Daarnaast kan het soms nuttig zijn om samen te werken met andere partijen of (commerciële) bedrijven voor de verwerking en analyse van gegevens. Hiertoe behoren bijvoorbeeld (overheids)instanties, die zich bezighouden met registratie en vergoeding van behandelingen en het maken van beleid. Indien wordt gekozen voor samenwerking met bedrijven, komen de resultaten altijd de behandeling van patiënten met borstkanker ten goede. Als voor dit onderzoek gegevens worden gedeeld met andere betrokken partijen of bedrijven, gebeurt dit altijd gecodeerd of anoniem. Dit geldt ook voor het delen van onderzoeksresultaten.

Intrekken toestemming
U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt, worden nog wel gebruikt in dit onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens
Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke in het St. Antonius ziekenhuis voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden wij u aan om eerst contact op te nemen met het onderzoeksteam van het UMBRELLA-onderzoek. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling of de Autoriteit Persoonsgegevens. U kunt de contactgegevens van de bovengenoemden en website vinden in Bijlage 1.

9. Verzekering voor proefpersonen

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek, want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. De opdrachtgever hoeft van de Medisch-Ethische Toetsingscommissie NedMec daarom geen extra verzekering af te sluiten.

10. Geen vergoeding voor meedoen
U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

11. Heeft u vragen?
Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke deskundige. De onafhankelijk deskundige weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek. Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met het onderzoeksteam of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van uw instelling. Alle gegevens vindt u in Bijlage 1.

12. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?
Denkt u rustig na over deelname aan dit onderzoek. Als u wilt mee doen, vragen wij u om toestemming te geven door het toestemmingsformulier (Bijlage 2) twee keer in te vullen en te ondertekenen. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Als onderzoeksteam van UMBRELLA vertrouwen wij erop u voldoende geïnformeerd te hebben. Indien u nog vragen heeft over dit onderzoek, willen wij deze graag beantwoorden. Bedankt voor uw tijd en aandacht.

Met vriendelijke groet,

Het UMBRELLA-onderzoeksteam

Bijlage 1 Contactgegevens

Uitvoerend onderzoeker
Drs. B.A.M. Jansen, arts-onderzoeker Drs. C.A. Bargon, arts-onderzoekerSt. Antonius Ziekenhuis Afdeling Chirurgie ☏: 088 – 320 19 24 (secretariaat) ✉: research-borstcentrum@antoniusziekenhuis.nl umbrella_study@umcutrecht.nl
Onafhankelijke deskundige
Dr. R. van Doorn, oncologisch chirurg ☏: 088 – 320 29 00 (polikliniek) ✉: r.van.doorn@antoniusziekenhuis.nl Maandag t/m vrijdag 09.00 – 11.30 en 13.30-15.30 uur.
Hoofdonderzoeker / onderzoeksteam
Mw. dr. A. Doeksen, oncologisch chirurg (hoofdonderzoeker) ☏: 088 – 320 29 00 (polikliniek) ✉: a.doeksen@antoniusziekenhuis.nl Prof. dr. H.M. Verkooijen, epidemioloog Dr. F. van der Leij, Radiotherapeut-oncoloog Drs. I. van Dam, Radiotherapeut-oncoloog Prof. dr. C.H. van Gils, Epidemioloog Dr. A.J. Witkamp, Oncologisch chirurg Dr. D.J. Evers, Oncologisch chirurg Dr. C.C. van der Pol, Oncologisch chirurg
Klachten
Klachtenfunctionaris St. Antoniusziekenhuis ☏: 088-320 88 31 Digitaal via https://www.antoniusziekenhuis.nl/heeft-u-klacht
Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling
Drs. J.J. Pel ☏: 06- 12 92 33 56 ✉: fg@antoniusziekenhuis.nl
Voor meer informatie over uw rechten
https://www.antoniusziekenhuis.nl/uw-privacy-en-onze-zorg-u-bent-patient.

Bijlage 2. Toestemmingsformulier voor de proefpersoon

UMBRELLA-onderzoek: onderzoek naar de uitkomst van behandeling en kwaliteit van leven van patiënten met borstkanker. NL52651.041.15; versie 14, 31 oktober 2023.

Algemeen en onderdeel 1. *Het gebruik van uw medische gegevens*

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Deze vragen zijn voldoende beantwoord. Ik heb genoeg tijd gehad om te beslissen of ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik weet dat mijn deelname vrijwillig is en dat ik op ieder moment kan beslissen om niet meer mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik geef toestemming om mijn medische gegevens op te vragen (bij bijvoorbeeld andere artsen).
- Ik geef toestemming dat hiertoe bevoegde personen toegang kunnen krijgen tot mijn gegevens voor de controle van onderzoek. Deze personen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens 15 jaar te bewaren na einde van de UMBRELLA studie.

Als u dit toestemmingsformulier ondertekent, geeft u toestemming voor onderdeel 1. U kunt alleen deelnemen aan onderdeel 2 en/of 3, als u ook toestemming geeft voor onderdeel 1.

Onderdeel 2. *Het ontvangen van 'kwaliteit van leven' vragenlijsten*

Ik geef toestemming voor het ontvangen en invullen van online vragenlijsten**.** Daarnaast geef ik toestemming dat het onderzoeksteam in het UMC Utrecht mijn persoonlijke gegevens kan inzien voor het versturen van de vragenlijsten.

☐ Ja ☐ Nee

Zo ja, dan ontvang ik deze via het e-mailadres: _____

Onderdeel 3. *Benadering voor nieuwe experimentele behandelingen/therapieën*

Ik geef toestemming om in de toekomst mogelijk uitgenodigd te worden voor nieuwe experimentele behandelingen en/of ondersteunende therapieën. Daarnaast geef ik toestemming om mijn gegevens te vergelijken met de gegevens van patiënten die zijn uitgenodigd voor een experimentele behandeling/therapie, ook als ik niet word benaderd voor deze experimentele behandeling/therapie.

☐ Ja ☐ Nee

Op de achterzijde van deze bladzijde kunt u het toestemmingsformulier ondertekenen.

Naam **proefpersoon**: _____

Handtekening: _____ Datum: ___ / ___ / _____

In te vullen door de onderzoeker:

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het bovengenoemde. 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: ___ / ___ / _____

Studienummer_____

Bijlage 2 Toestemmingsformulier voor het ziekenhuis

UMBRELLA-studie: onderzoek naar de uitkomst van behandeling en kwaliteit van leven van patiënten met borstkanker. NL52651.041.15; versie 14, 31 oktober 2023.

Algemeen en onderdeel 1. *Het gebruik van uw medische gegevens*

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Deze vragen zijn voldoende beantwoord. Ik heb genoeg tijd gehad om te beslissen of ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik weet dat mijn deelname vrijwillig is en dat ik op ieder moment kan beslissen om niet meer mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik geef toestemming om mijn medische gegevens op te vragen (bij bijvoorbeeld andere artsen).
- Ik geef toestemming dat voor de controle van het onderzoek hiertoe bevoegde personen toegang kunnen krijgen tot mijn gegevens. Deze personen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens gedurende 15 jaar te bewaren en te gebruiken voor dit onderzoek.

Als u dit toestemmingsformulier ondertekent, geeft u toestemming voor onderdeel 1. U kunt alleen deelnemen aan onderdeel 2 en/of 3, als u ook toestemming geeft voor onderdeel 1.

Onderdeel 2. *Het ontvangen van 'kwaliteit van leven' vragenlijsten*
Ik geef toestemming voor het ontvangen en invullen van online vragenlijsten**.** Daarnaast geef ik toestemming dat het onderzoeksteam in het UMC Utrecht mijn persoonlijke gegevens kan inzien voor het versturen van de vragenlijsten.

☐ Ja ☐ Nee

Zo ja, dan ontvang ik deze via het e-mailadres: _____

Onderdeel 3. *Benadering voor nieuwe experimentele behandelingen/therapieën*
Ik geef toestemming om in de toekomst mogelijk uitgenodigd te worden voor nieuwe experimentele behandelingen en/of ondersteunende therapieën. Daarnaast geef ik toestemming om mijn gegevens te vergelijken met de gegevens van patiënten die zijn uitgenodigd voor een experimentele behandeling/therapie, ook als ik niet word benaderd voor deze experimentele behandeling/therapie. Hierover zal ik dan niet geïnformeerd worden.

☐ Ja ☐ Nee

Op de achterzijde van deze bladzijde kunt u het toestemmingsformulier ondertekenen.

Naam **proefpersoon**: _____

Handtekening: _____ Datum: ___ / ___ / _____

In te vullen door de onderzoeker:

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het bovengenoemde. 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: ___ / ___ / _____