

Patiënteninformatie BOOG 2013-08

Titel van het onderzoek: Patiënten met borstkanker en een klinisch negatieve okselklierstatus die een borstsparende behandeling ondergaan: Schildwachtklierprocedure versus follow-up. Een Nederlandse gerandomiseerde multicenter studie.

Engelse titel: Clinically node negative breast cancer patients undergoing breast conserving therapy: Sentinel lymph node procedure versus follow-up. A Dutch randomized controlled multicentre trial.

Geachte mevrouw,

Uw behandelend arts heeft met u gesproken over een medisch-wetenschappelijk onderzoek (zie titel) en u gevraagd of u hieraan wilt deelnemen. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om te weten waarom dit onderzoek wordt gedaan en wat er van u wordt verwacht. Wij raden u daarom aan de tijd te nemen om deze informatiebrief rustig door te lezen. Bespreek deze informatie desgewenst met familie en vrienden. Lees ook de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport of kijk op de website 'www.kankeronderzoek.info'. U krijgt de bedenktijd die u denkt nodig te hebben en dat is minimaal één week.

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.

Omschrijving woorden

Woord	Omschrijving
<i>Borstsparende behandeling</i>	Tijdens een operatie wordt het gezwel in de borst ruim weggehaald en blijft er nog voldoende borstklierweefsel over. Na de operatie vindt er altijd nog bestraling van de borst plaats.
<i>Echo van de oksel</i>	Echo is een onderzoek met behulp van geluidsgolven. De weerkaatsing van deze golven maakt weefsels zichtbaar op een beeldscherm. Dit onderzoek is eenvoudig en niet belastend. Een arts onderzoekt met de echo of er verdachte lymfeklieren in de oksel zitten die mogelijk een uitzaaiing bevatten.
<i>Lymfeklier</i>	Via lymfevaten stroomt lymfevocht naar lymfeklieren. Dit systeem helpt ons lichaam om bacteriën en virussen onschadelijk te maken.
<i>Okselkliertoilet</i>	Een operatie waarbij alle lymfeklieren uit de oksel worden verwijderd.
<i>Lymfoedeem van de arm</i>	Ophoping van lymfevocht, waardoor een dikkere arm kan ontstaan.
<i>Schildwachtklier</i>	Dit is de lymfeklier die als eerste het lymfevocht uit de borst opvangt.
<i>Schildwachtklierprocedure</i>	Een operatie waarbij één of enkele schildwachtklieren worden verwijderd. Deze worden door de patholoog onder de microscoop onderzocht op uitzaaiingen.
<i>Uitzaaiing in de lymfeklier</i>	Dit betekent dat er tumorcellen in de lymfeklier zijn gevonden.

1. Inleiding

Bij borstkanker kunnen er uitzaaiingen in de lymfeklieren van de oksel bestaan. Daarom krijgt iedere patiënt een ingreep in de oksel. Er werd altijd gedacht dat behandeling van uitzaaiingen in lymfeklieren zorgt voor een verbeterde overlevingskans en voor minder kans op terugkeer van de ziekte in de lymfeklieren. Er bestaan echter aanwijzingen dat dit voor een groot deel van de borstkankerpatiënten niet geldt. Er zijn meerdere studies uitgevoerd naar het effect van minder okselbehandeling voor borstkankerpatiënten. De resultaten van deze studies staan hieronder beschreven.

De meerderheid van de patiënten met borstkanker heeft bij lichamelijk onderzoek geen tekenen van uitzaaiingen in de lymfeklieren. Dit lichamelijk onderzoek is echter niet foutloos. Er is een kans dat deze patiënten toch uitzaaiingen hebben in de lymfeklieren. Vroeger werd daarom bij iedereen een operatie uitgevoerd waarbij alle lymfeklieren uit de oksel werden verwijderd, ook wel het okselkliertoilet genoemd. Vele jaren geleden werd in een studie onderzocht wat het effect was van het niet direct uitvoeren van deze operatie. Bij een deel van deze patiënten groeide de uitzaaiingen in de lymfeklieren verder uit en werden daardoor voelbaar bij lichamelijk onderzoek. Er werd dan alsnog een okselkliertoilet uitgevoerd. Echter bij meer dan de helft van de patiënten groeide de uitzaaiingen niet verder uit. Het niet uitvoeren of pas later uitvoeren van het okselkliertoilet veroorzaakte geen verslechtering van de overlevingskans. Een mogelijke verklaring voor deze bevinding is dat het lichaam mee helpt in de bestrijding van uitzaaiingen.

De behandeling van borstkanker is sinds die tijd erg veranderd. Zo beschikken we nu bijvoorbeeld over verschillende soorten hormonale therapie en chemotherapie en worden veel patiënten na de operatie nog bestraald. Ook in de okselbehandeling is er wat veranderd. Patiënten zonder tekenen van uitzaaiingen in de lymfeklieren bij lichamelijk onderzoek ondergaan sinds enkele jaren een kleinere operatie, de schildwachtklierprocedure. Bij deze operatie worden één of enkele lymfeklieren weggehaald, de schildwachtklieren. De patholoog bekijkt onder de microscoop of deze klieren uitzaaiingen bevatten. Als de schildwachtklier geen uitzaaiingen bevat dan hoeft de patiënt geen okselkliertoilet meer te ondergaan. Als de schildwachtklier wel een uitzaaiing bevat dan onderging tot voor kort iedere patiënt alsnog een okselkliertoilet, om zo de overige lymfeklieren uit de oksel te verwijderen die mogelijk ook uitzaaiingen bevatten.

Recent werden echter twee studies verricht naar de waarde van het okselkliertoilet bij borstsparend behandelde patiënten met een (of enkele) uitzaaiing(en) in de schildwachtklier. In deze studies werd onderzocht of het veilig was om bij hen het okselkliertoilet achterwege te laten. Zo ondergingen de patiënten ofwel een okselkliertoilet ofwel géén aanvullende behandeling van de oksel. Deze studies toonden aan dat géén aanvullende okselbehandeling even goede ziektecontrole en overlevingskansen geeft voor de patiënt als wanneer er wel een okselkliertoilet werd uitgevoerd. Deze resultaten laten daarom zien dat aanvullende behandeling van de oksel na het vinden van uitzaaiingen in de schildwachtklier soms overbehandeling is voor de patiënt.

Zoals hierboven beschreven ondergingen de patiënten in deze twee studies naast de schildwachtklierprocedure een borstsparende behandeling. Dat wil zeggen dat tijdens een operatie het gezwel in de borst ruim wordt weggehaald (maar dat er nog voldoende borstklierweefsel overblijft) en dat na de operatie nog bestraling van de borst plaatsvindt. Aanvullende okselbehandeling kon bij deze patiënten veilig achterwege gelaten worden na het vinden van een uitzaaiing in de schildwachtklier. Eén van de mogelijke verklaringen dat bij deze patiënten het okselkliertoilet veilig achterwege kon worden gelaten is dat tijdens de bestraling van de borst ook een (klein) deel van de oksel wordt mee bestraald door de ligging van de oksel ten opzichte van de borst.

2. Wat is het doel van dit onderzoek?

Op basis van de resultaten van de studies kan worden gesteld dat de uitslag van de schildwachtklierprocedure niets meer uit maakt voor patiënten die borstsparend behandeld worden. Aanvullende okselbehandeling kan bij hen veilig achterwege blijven, ongeacht of er nu wel of geen uitzaaiingen in de schildwachtklier worden gevonden. Dit levert de volgende vraag op: als we niets doen met de uitslag van de schildwachtklierprocedure, waarom zouden wij deze operatie dan nog doen? Een relevante vraag. Ten eerste omdat we patiënten niet willen overbehandelen. Ten tweede omdat deze kleine operatie toch bijwerkingen kan veroorzaken, zowel op de korte als op de lange termijn. De meest voorkomende bijwerkingen van oksel en arm zijn: allergische reactie, bloeditstorting, ontsteking, vochtophoping in de oksel, vochtophoping in de arm (lymfoedeem),

verminderd gevoel en zenuwpijn. Ongeveer 25% van de vrouwen behandeld met een borstsparende behandeling en schildwachtlierprocedure, krijgt last van één of meerdere van deze bijwerkingen.

Het onderzoek waaraan wij u vragen deel te nemen gaat onderzoeken of de schildwachtlierprocedure veilig achterwege gelaten kan worden bij patiënten met borstkanker die borstsparend behandeld worden en waarbij op de echo en bij lichamelijk onderzoek van de oksel geen verdachte lymfeklieren worden gevonden.

Het doel van ons onderzoek is om:

- 1) Overbehandeling van de oksel te verminderen;
- 2) De kans op bijwerkingen door okselbehandeling te verkleinen;
- 3) De kwaliteit van leven te verbeteren;
- 4) Met het behoud van even goede ziektecontrole en overlevingskansen.

3. Welke behandeling wordt onderzocht?

De volgende personen komen in aanmerking voor deelname aan deze studie: vrouwen met borstkanker die borstsparend behandeld worden en waarbij op de echo en bij lichamelijk onderzoek van de oksel geen verdachte lymfeklieren worden gevonden. Zoals in de inleiding besproken volgt bij deze vrouwen normaal gesproken de schildwachtlierprocedure. Wij zijn dit onderzoek gestart om te onderzoeken of de schildwachtlierprocedure bij deze vrouwen veilig achterwege gelaten kan worden. Veilig wil zeggen dat het even goede ziektecontrole en een even goede overlevingskans moet geven. Daarnaast onderzoeken wij of er minder bijwerkingen optreden wanneer de schildwachtlierprocedure achterwege wordt gelaten.

4. Hoe is dit onderzoek opgezet?

Dit onderzoek betreft een fase III onderzoek. Dit betekent het volgende. Voor u bestaat een standaardbehandeling. Daarnaast is er nu ook een nieuwe behandeling. De vraag is nu: is deze nieuwe behandeling even goed als de standaardbehandeling. Om dat te weten te komen moeten wij de twee behandelingen vergelijken. Via dit onderzoek hopen wij antwoord te krijgen op de vraag of de nieuwe behandeling even goed is als de standaardbehandeling, maar minder bijwerkingen veroorzaakt. Om te zien of de behandelingen even goed zijn, moeten de twee behandelingen met elkaar worden vergeleken. Om dat te kunnen doen, worden de patiënten die aan het onderzoek deelnemen in twee groepen verdeeld. Groep 1 krijg de standaardbehandeling: de schildwachtlierprocedure. Groep 2 krijgt de nieuwe behandeling: géén schildwachtlierprocedure. Zo kan men nagaan of de resultaten tussen beide groepen gelijk zijn. De groepen moeten vergelijkbaar zijn. De beste manier om twee goed vergelijkbare groepen samen te stellen is door loting (randomisatie). U moet zich realiseren dat er wordt geloot, nadat u toestemming heeft

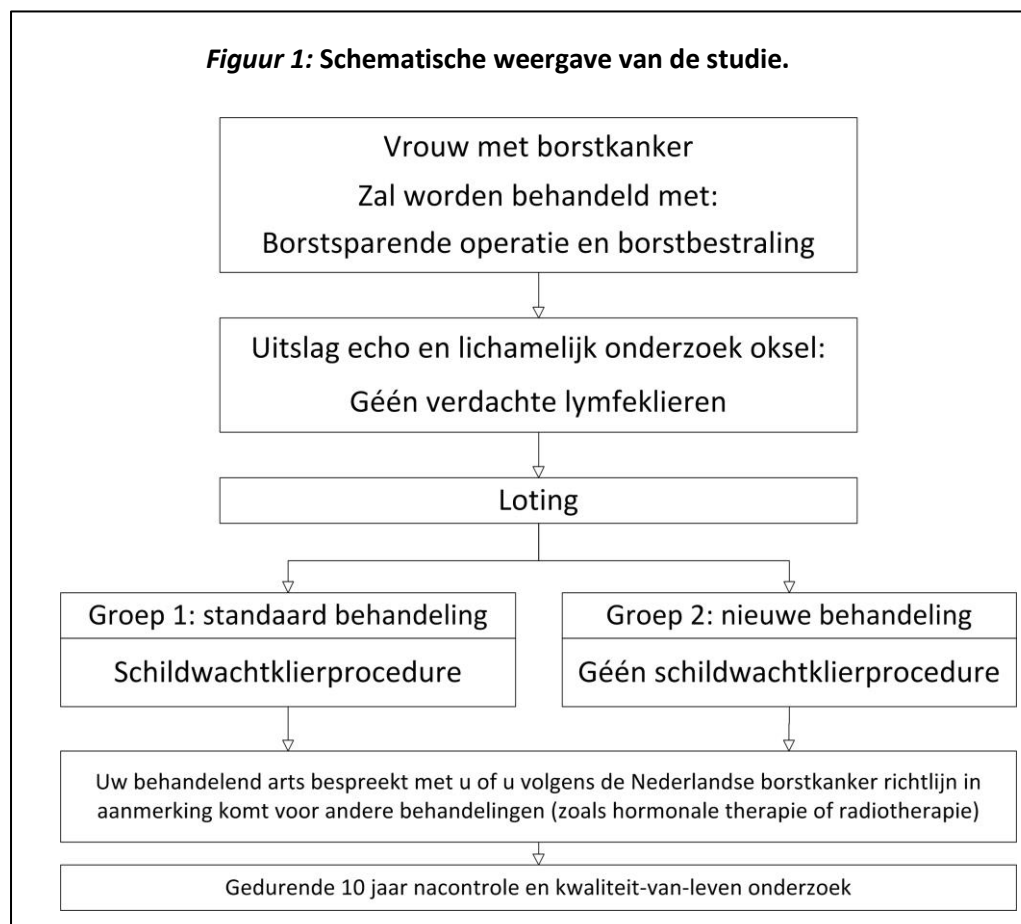
gegeven om mee te doen aan dit onderzoek. Pas dan komt u te weten in welke groep u bent ingedeeld. Noch u, noch uw behandelend arts kan invloed uitoefenen op de uitslag van die loting.

5. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

In totaal zullen 1644 patiënten meedoen aan dit onderzoek. Wanneer u heeft besloten om deel te nemen aan het onderzoek vragen wij u om een toestemmingsformulier te ondertekenen. Vervolgens wordt er geloot welke behandeling u zult krijgen. Het resultaat van de loting wordt zo snel mogelijk aan u medegedeeld.

Komt u door loting in groep 1 terecht, dan krijgt u de standaard behandeling: de schildwachtlierprocedure.

Komt u door loting in groep 2 terecht, dan krijgt u de nieuwe behandeling: géén schildwachtlierprocedure. Hieronder vindt u het schema van de studie.



De totale duur van het onderzoek bedraagt 10 jaar. Ieder jaar krijgt u een afspraak op de polikliniek bij uw behandelend arts, met lichamelijk onderzoek van borst en oksel. U krijgt jaarlijks of tweejaarlijks ook een mammografie (röntgenfoto van de borst). Dit principe is niet anders dan de huidige behandeling. Hieronder vindt u een tabel van de nacontrole. Daarnaast wordt u gevraagd om een vragenlijst in te vullen die betrekking heeft op de kwaliteit van leven en klachten als gevolg van de behandeling. Zo kunnen wij vergelijken of de nieuwe behandeling minder klachten en een betere kwaliteit van leven geeft dan de standaardbehandeling. Deze vragenlijst wordt op het moment van de loting eenmalig aan u aangereikt en op verschillende tijdstippen na de loting naar u thuis opgestuurd (een half jaar en één, twee, drie, vijf en tien jaar na de loting).

Tabel 1: Tabel met termijnen wanneer de nacontrole plaatsvindt.

Moment na loting:	Controle	Mammografie	Kwaliteit van leven
Half jaar	-	-	Ja
1 jaar	Ja	Ja	Ja
2 jaar	Ja	Ja	Ja
3 jaar	Ja	Ja	Ja
4 jaar	Ja	Ja	-
5 jaar	Ja	Ja	Ja
6 jaar	Ja	Als 60 jaar of jonger: Ja. Als ouder dan 60 jaar: Nee.	-
7 jaar	Ja	Ja	-
8 jaar	Ja	Als 60 jaar of jonger: Ja. Als ouder dan 60 jaar: Nee.	-
9 jaar	Ja	Ja	-
10 jaar	Ja	Als 60 jaar of jonger: Ja. Als ouder dan 60 jaar: Nee.	Ja

Deelname aan het onderzoek levert geen beperkingen op voor u en heeft ook geen invloed op de dagelijkse activiteiten.

Bent u zwanger, of geeft u borstvoeding? Dan kan u om gezondheidsredenen voor u en de baby niet aan dit onderzoek meedoen.

6. Wat wordt er van u verwacht?

Bij deelname aan het onderzoek wordt van u verwacht dat u jaarlijks op controle komt op de polikliniek bij uw behandelend arts. Ook vragen wij u deel te nemen aan het kwaliteit van leven onderzoek. Hiervoor moet u apart toestemming geven. Voor dit onderzoek dient u de kwaliteit van leven vragenlijsten in te vullen en terug op te sturen in de antwoordenvolp (meer informatie vindt u in de brief die bij de vragenlijst verstrekt wordt).

7. Wat is er meer of anders dan de reguliere behandeling(en) die u krijgt?

Bij dit onderzoek wordt onderzocht of de nieuwe behandeling even goed is als de standaard behandeling, maar minder bijwerkingen veroorzaakt. Groep 1 ondergaat de standaard behandeling met de schildwachtlierprocedure. Groep 2 ondergaat de nieuwe behandeling zonder de schildwachtlierprocedure.

Belangrijk is te weten dat deelname aan dit onderzoek niet leidt tot vertraging van uw behandeling. Verder heeft deelname aan dit onderzoek geen invloed op andere behandelingen, zoals hormonale therapie of chemotherapie (voor of na de borstoperatie). Uw behandelend arts bespreekt met u of u volgens de Nederlandse borstkankerrichtlijn voor zo'n behandeling in aanmerking komt.

8. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Zoals al eerder beschreven kan een ingreep aan de oksel bijwerkingen op de korte en op de lange termijn veroorzaken. Meest voorkomende bijwerkingen van arm en oksel zijn: allergische reactie, bloeduitstorting, ontsteking, vochtophoping in de oksel, vochtophoping in de arm (lymfoedeem), verminderd gevoel en zenuwpijn. De vrouwen in dit onderzoek die door loting géén schildwachtlierprocedure ondergaan (groep 2), hebben naar verwachting minder kans op deze bijwerkingen. De kans wordt echter nooit nul, omdat u ook andere behandelingen ondergaat, zoals de borstoperatie en de bestraling van de borst.

9. Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Zoals hiervoor vermeld kan loting voor de groep zonder schildwachtlierprocedure (groep 2) de kans op bovenstaande bijwerkingen verlagen. Zoals in de introductie beschreven heeft wetenschappelijk onderzoek laten zien dat het achterwege laten van een directe behandeling van de oksel geen negatieve invloed heeft op de overlevingskansen. De verwachting is dan ook dat de overlevingskansen voor de patiënten uit beide groepen gelijk zal zijn. Mogelijk maken de mensen in de groep zonder schildwachtlierprocedure (groep 2) wel meer kans op een ingreep op de lange termijn om alsnog de lymfeklieren te verwijderen. Zoals beschreven in de introductie laat onderzoek zien dat deze 'vertraging' geen invloed heeft op de uiteindelijke overlevingskansen.

10. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u mee wilt doen aan dit onderzoek. Deelname is altijd 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. U krijgt gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en alsnog stoppen, ook tijdens het onderzoek. Dit is te allen tijde mogelijk, ook zonder opgaaf van redenen.

11. Verzekering en aansprakelijkheid

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt in principe schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek ontstaat.

In de bijlage van deze proefpersoneninformatie treft u de verzekerde bedragen en de adresgegevens van de verzekeraar aan. Er zijn echter wel uitzonderingen op uw aanspraak op schadevergoeding; leest u in dat verband zorgvuldig de bijlage door.

12. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die van invloed kan zijn op uw behandeling, dan wordt dat met u besproken. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt doorgaan of wilt stoppen. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar komt, wordt het onderzoek direct gestopt.

13. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

De behandeling aan de oksel zal plaatsvinden in het begintraject van de behandeling van borstkanker. Hierna zult u langdurig (tot 10 jaar na de loting) vervolgafspraken krijgen bij de polikliniek van uw behandelend arts voor algemene controle en lichamelijk onderzoek. Verder zou u na het afronden van deze studie kunnen worden benaderd voor vervolgonderzoeken.

14. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Tijdens het onderzoek worden alleen gegevens van u verzameld die in het kader van dit onderzoek nodig zijn. Met deze gegevens wordt zeer zorgvuldig en vertrouwelijk omgegaan. Onderzoeksgegevens zullen worden gehanteerd met inachtneming van de Wet Bescherming Persoonsgegevens. Alle medische gegevens die tijdens deze studie worden verzameld zullen niet worden voorzien van uw persoonsgegevens, maar van een willekeurige cijfercode. Alleen uw

behandelend arts houdt een lijst bij waarop staat welke cijfercode bij welke naam hoort. Alleen uw behandeld arts kan dus het verband leggen tussen uw persoonsgegevens en de code. Wij zijn verplicht uw onderzoeksgegevens 15 jaar te bewaren. Daarvoor geeft u toestemming als u meedoet aan dit onderzoek. Als u dat niet wilt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

De resultaten van het onderzoek zullen in wetenschappelijk tijdschriften worden gepubliceerd (dat wil zeggen: publiekelijk toegankelijk gemaakt), maar uw gegevens of uw identiteit zullen in deze publicaties nimmer herkenbaar zijn.

Een samenvatting van de resultaten zal worden aangeboden aan Borstkankervereniging Nederland.

15. Wordt uw huisarts geïnformeerd bij deelname?

Wij laten uw huisarts schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw gezondheid van belang. U moet hiervoor toestemming geven op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

16. Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Er zijn geen extra kosten voor u en er is geen vergoeding verbonden aan dit onderzoek.

17. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene brochure.

18. Wilt u verder nog iets weten?

Indien u wenst deel te nemen aan dit onderzoek verzoeken wij u dit kenbaar te maken aan uw behandelend arts. Wenst u nog verdere informatie, dan kunt u altijd contact opnemen met de met uw behandelend arts of onderzoeker. Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijk arts. U kunt deze arts (Dr. S.O. Breukink, chirurg, Maastricht Universitair Medisch Centrum+) bereiken op 043 - 387 5492.

19. Bijlagen

- Overzicht contactgegevens
- Informatie over de verzekering
- Toestemmingsformulier
- Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

OVERZICHT CONTACTGEGEVENS

Behandelend arts en hoofdonderzoeker

- Dr. T van Dalen, chirurg , bereikbaar tijdens kantooruren via de polikliniek chirurgie: 088-2507506

Researchcoordinator:

- Marianne Deelen, tel 088-2509810

Onafhankelijk arts

Dr. Breukink is chirurg en heeft bij dit onderzoek de rol om patiënten te adviseren wanneer zij met vragen zitten die betrekking hebben op dit onderzoek. Dr. Breukink is niet betrokken bij de opzet of uitvoering van dit onderzoek.

Dr. S.O. Breukink, chirurg, Maastricht Universitair Medisch Centrum+
Tel: 043 - 387 5492

Klachtencommissie

Indien u niet tevreden bent over het onderzoek of de onderzoeksbehandeling kunt u terecht bij de klachtencommissie van het Diakonessenhuis. Zij zijn bereikbaar via telefoonnummer: 088-2506143

INFORMATIE OVER DE VERZEKERING

Titel onderzoek: BOOG 2013-08; Patiënten met borstkanker en een klinisch negatieve okselklierstatus die een borstsparende behandeling ondergaan: Schildwachtklierprocedure versus follow-up. Een Nederlandse gerandomiseerde multicenter studie.

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 nurse-practitioner), die u er meer over kan vertellen.

De opdrachtgever van bovengenoemd wetenschappelijk onderzoek is: M.L. Smidt te Maastricht.

De deelnemer/proefpersoon is verzekerd in verband met eventuele schade die hij/zij mocht lijden als gevolg van deelname aan dit onderzoek. Indien men schade heeft geleden of het vermoeden daarvan heeft, dient men zich direct te wenden tot de volgende verzekeraar:

Naam verzekeringsmaatschappij: CentraMed

Adres: Postbus 191

Woonplaats: 2270 AD Voorburg

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 450.000 euro per proefpersoon en 3.500.000 euro voor het gehele onderzoek en 5.000.000 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.

Toestemmingsformulier BOOG 2013-08 (exemplaar patiënte)

Titel onderzoek: Patiënten met borstkanker en een klinisch negatieve okselklierstatus die een borstsparende behandeling ondergaan: Schildwachtklierprocedure versus follow-up. Een Nederlandse gerandomiseerde multicenter studie.

Engelse titel: Clinically node negative breast cancer patients undergoing breast conserving therapy: Sentinel lymph node procedure versus follow-up. A Dutch randomized controlled multicentre trial.

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de informatiefolder.
- Ik geef toestemming voor inzage in mijn medisch dossier door de onderzoeker en de betrokken onderzoeksmedewerker.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mij te benaderen voor mogelijke vervolgonderzoeken na afronden van deze studie.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts op de hoogte te brengen van deelname aan deze studie.

PATIËNT

Ik wil meedoen aan dit onderzoek:

- Naam proefpersoon: _____
- Handtekening: _____ Datum: . . / . . /

ONDERZOEKER

Ik verklaar hierbij dat ik deze patiënt 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 haar daarvan tijdig op de hoogte.

- Naam behandelend arts (of diens vertegenwoordiger): _____
- Handtekening: _____ Datum: . . / . . /

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

- Naam: _____
- Functie: _____
- Handtekening: _____ Datum: . . / . . /

Toestemmingsformulier BOOG 2013-08

Titel onderzoek: Patiënten met borstkanker en een klinisch negatieve okselklierstatus die een borstsparende behandeling ondergaan: Schildwachtklierprocedure versus follow-up. Een Nederlandse gerandomiseerde multicenter studie.

Engelse titel: Clinically node negative breast cancer patients undergoing breast conserving therapy: Sentinel lymph node procedure versus follow-up. A Dutch randomized controlled multicentre trial.

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de informatiefolder.
- Ik geef toestemming voor inzage in mijn medisch dossier door de onderzoeker en de betrokken onderzoeksmedewerker.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mij te benaderen voor mogelijke vervolgonderzoeken na afronden van deze studie.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts op de hoogte te brengen van deelname aan deze studie.

PATIËNT

Ik wil meedoen aan dit onderzoek:

- Naam proefpersoon: _____
- Handtekening: _____ Datum: . . / . . /

ONDERZOEKER

Ik verklaar hierbij dat ik deze patiënt 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 haar daarvan tijdig op de hoogte.

- Naam behandelend arts (of diens vertegenwoordiger): _____
- Handtekening: _____ Datum: . . / . . /

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

- Naam: _____
- Functie: _____
- Handtekening: _____ Datum: . . / . . /

Adresformulier kwaliteit van leven vragenlijsten BOOG 2013-08

Ik geef toestemming om mij de kwaliteit van leven vragenlijsten behorende bij de BOOG 2013-08 studie toe te sturen.

- Naam: _____
- Geboortedatum: . . / . . /
- Straat en huisnummer: _____
- Postcode: _____ Plaats: _____
- Handtekening: _____ Datum: . . / . . /

Ik geef toestemming om mijn adresgegevens op te vragen bij mijn huisarts in geval van verhuizing.

- Huisarts: _____ Plaats: _____

In te vullen door behandelend arts (of diens vertegenwoordiger):

Studienummer: _____

Gaarne adresformulier faxen naar IKNL clinical research department, fax: 088 - 234 60 11 of mailen naar trialbureau@iknl.nl