

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

TOP-1

Weglaten van bestraling na borstsparende operatie bij ouderen met vroeg stadium borstkanker

Inleiding

Geachte 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. 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 ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door verschillende borstkanker specialisten in het land in nauwe samenwerking met Borstkanker Onderzoek Groep (BOOG) en Borstkanker Vereniging Nederland (BVN) en wordt uitgevoerd in veel verschillende ziekenhuizen door Nederland.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het LUMC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we kijken wat het effect is van het achterwege laten van bestraling bij oudere vrouwen met vroeg stadium borstkanker die een borstsparende operatie hebben ondergaan. De standaard behandeling na een borstsparende operatie is bestraling. Echter, uit onderzoek is gebleken dat de winst van deze standaard bestraling bij ouderen zeer beperkt blijkt te zijn. Daarbij zorgt bestraling voor een hoge belasting voor de patiënt (u moet bijvoorbeeld meerdere keren naar het ziekenhuis voor behandeling) en hebben patiënten kans op bijwerkingen. Daarom is het bij deze patiëntengroep extra belangrijk *teveel aan behandeling* te voorkomen. Zo kunnen onnodige bijwerkingen en kosten worden vermeden en zal waarschijnlijk de kwaliteit van het leven toenemen. Om te onderzoeken hoe we deze overbehandeling van de oudere patiënt kunnen tegengegaan, is het *Tailored treatment in Older Patients (TOP) consortium* opgezet. TOP richt zich op gespecialiseerde en geïndividualiseerde zorg voor ouderen met borstkanker.

3. Achtergrond van het onderzoek

Dit is het eerste onderzoek binnen het TOP-consortium. Bij dit onderzoek wordt gekeken naar het effect van het achterwege laten van de standaard bestraling bij oudere vrouwen die een borstsparende operatie hebben ondergaan. Het gaat alleen om de groep patiënten die een zeer laag risico hebben op plaatselijke terugkeer (lokaal recidief) van de borstkanker. Bij deze vrouwen wordt géén bestraling toegepast. Dit leidt direct tot minder belasting én minder bijwerkingen voor de patiënt. Daar staat tegenover dat zonder de bestraling het risico op lokale terugkeer van de ziekte iets zal toenemen. Deze recidieven zijn over het algemeen te verwijderen met een operatie. Eerder onderzoek heeft uitgewezen dat het geen invloed heeft op de overleving bij oudere vrouwen. Gezien het grote voordeel voor deze patiëntengroep (minder belasting, geen bijwerkingen), is dit risico acceptabel.

4. Wat meedoen inhoudt

U komt in aanmerking voor deelname aan dit onderzoek wanneer:

- U 70 jaar of ouder bent.
- Er borstkanker is vastgesteld.
- U een borstsparende operatie heeft ondergaan.
- Er geen lymfeklieruitzaaiingen zijn.

Uw deelname is geheel vrijwillig. Indien u besluit mee te doen met dit onderzoek, zult u na de borstsparende operatie géén bestraling krijgen.

Wij zullen u na de operatie vragen om een vragenlijst in te vullen. Ook 12, 24, 36, 48 en 60 maanden na de operatie sturen wij u een vragenlijst toe met het verzoek deze ingevuld terug naar ons te zenden. De gebruikelijke poliklinische controles bij de chirurg en/of oncoloog zullen niet anders zijn wanneer u mee doet aan dit onderzoek.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

Wanneer u hebt gekozen om deel te nemen aan deze studie, wordt het volgende van u verwacht:

- Dat u de vragenlijsten die wij u sturen, ingevuld naar ons retour stuurt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- Als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke bijwerkingen

Bij deelname aan deze studie zult u geen bestraling krijgen na de operatie. Mogelijke bijwerkingen van de bestraling zijn dan dus ook niet aan de orde.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het voordeel van deelname aan dit onderzoek is dat u geen bestraling krijgt na de operatie. Daardoor wordt de belasting voor u aanzienlijk minder (bijvoorbeeld meerdere bezoeken aan het ziekenhuis voor bestraling zijn nu niet aan de orde). Verder ondervindt u ook geen bijwerkingen van de bestraling op korte en lange termijn. Voorbeelden hiervan zijn vermoeidheid en blijvende ribklachten en fibrose (verlittekening) in de borst, hetgeen tot pijn en vervorming van de borst kan leiden. Doordat u geen bestraling krijgt, is het risico op lokale terugkeer van de ziekte (recidief) wel groter. Deze stijging wordt geschat van 1,3% (met bestraling) naar 3,9% (zonder bestraling) na 5 jaar. Deze recidieven zijn over het algemeen goed te behandelen met een operatie. Eerder onderzoek heeft laten zien dat het geen invloed heeft op de overleving van oudere vrouwen.

8. 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 niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld. De onderzoeker kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn en de voor- en nadelen daarvan.

Doet u mee aan het onderzoek? Dan kunt u zich op ieder moment bedenken. Mocht u zich bedenken en toch bestraald willen worden, dan kan dat, maar wel binnen de normale termijn die daar voor staat. Dit betekent dat u een bedenktijd tot maximaal 4 weken na de operatie hebt, zodat er binnen 6 weken na de operatie gestart kan worden met de bestraling. U mag tijdens het onderzoek stoppen. U zult dan geen vragenlijsten meer van ons ontvangen. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. 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.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- Alle vragenlijsten (zoals beschreven onder punt 4) zijn ingevuld.
- U zelf kiest om te stoppen.
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen.
- Het LUMC, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. De resultaten worden gepubliceerd in medische tijdschriften en er zal een bericht volgen over de resultaten op de website van BVN.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

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. De gegevens die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om gegevens te verzamelen en om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen en instanties die toegang krijgen tot uw gegevens zijn: het onderzoeksteam, datamanagers en een monitor die voor de opdrachtgever van het onderzoek werken en 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.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie en bij de opdrachtgever.

Uw lichaamsmateriaal

Na de operatie wordt de tumor beoordeeld door de patholoog. Kleine stukjes weefsel worden daarna standaard jarenlang in het laboratoriumarchief bewaard. Wij willen graag dat met uw routinematig bewaard weefsel in de toekomst wetenschappelijk onderzoek gedaan mag worden in het LUMC dat van belang kan zijn voor een betere diagnose en behandeling 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 website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat het LUMC.

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 uw instelling of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk www.kanker.nl en www.trialregister.nl. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder TOP-1.

11. Verzekering voor proefpersonen

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. De opdrachtgever hoeft daarom van de toetsende commissie geen extra verzekering af te sluiten.

12. Informeren huisarts

Wij sturen uw huisarts altijd een brief of e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

13. Geen vergoeding voor meedoen

Meedoen met dit onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Er zal geen (onkosten) vergoeding voor deelname aan dit onderzoek betaald worden.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met uw behandelend specialist of het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij/zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris/klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

15. 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.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Schema onderzoek
- C. Toestemmingsformulier
- D. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'

Bijlage A: Contactgegevens voor het Diakonessenhuis

Uw lokale onderzoeker:

Mocht u na het lezen van deze brief, voor of tijdens de onderzoeksperiode, nadere informatie willen ontvangen of komen er nog vragen bij u op, dan kunt u tijdens kantooruren altijd contact opnemen met uw behandelend arts, of met lokale hoofdonderzoeker dr. T. van Dalen, chirurg, bereikbaar tijdens kantooruren via de polikliniek chirurgie: 088-2507506.

Uw research coördinator:

U kunt tevens contact opnemen met research coördinator Marianne Deelen: 088-2509810.

Onafhankelijk arts:

Mocht u behoefte hebben aan een gesprek met een arts die niet bij de uitvoering van het onderzoek betrokken is maar wel over de gegevens ervan beschikt, dan kunt u hiervoor contact opnemen met dr. B.A. Bonsing, telefoonnummer 071-5262309 in het LUMC, of uw huisarts.

Klachten:

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.

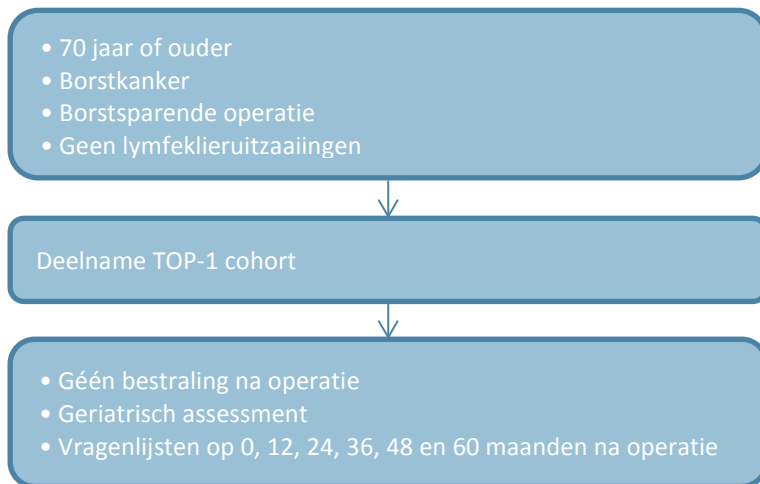
Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Voor meer informatie over uw rechten: Functionaris Gegevensbescherming

Telefoonnummer 088-2505124

<https://www.diakonessenhuis.nl>

Bijlage B: Schema onderzoek



Bijlage C: Toestemmingsformulier proefpersoon

TOP-1 Weglaten van bestraling na borstsparende operatie bij ouderen met vroeg stadium borstkanker

- 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 informeren van mijn huisarts/specialist die mij behandelt dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- 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 gegevensverzameling en 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 toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn naam en adresgegevens te gebruiken voor het versturen van vragenlijsten naar mijn huisadres.
- Ik geef ☐ **wel** ☐ **geen** toestemming dat met mijn routinematig bewaard weefsel in de toekomst wetenschappelijk onderzoek gedaan mag worden in het LUMC dat van belang kan zijn voor een betere diagnose en behandeling van borstkanker.
- 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 haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker:

(of diens vertegenwoordiger)

Handtekening: Datum : __ / __ / __

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam en functie:

Handtekening: Datum : __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.