

## **Betreft: Deelname aan de OPTIMUM–studie: Optimale leefstijlbegeleiding bij postmenopauzale borstkankerpatiënten.**

Geachte mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek – de OPTIMUM-studie. De OPTIMUM studie wordt uitgevoerd door de Universiteit van Tilburg (TiU) en het Integraal Kankercentrum Nederland - Eindhoven (IKNL). U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met uw partner, vrienden of familie. Ook is er een onafhankelijke persoon, die veel weet van het onderzoek. Lees ook de Algemene brochure. Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in. De brochure vindt u bij deze brief.

Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeksmedewerkers van PROFIEL. In bijlage A vindt u de contactgegevens.

### **1. Wat is het doel van de OPTIMUM studie?**

Het voldoen aan aanbevelingen voor leefstijl en lichaamsgewicht kan bij postmenopauzale borstkankerpatiënten leiden tot verbeterde gezondheidsgerelateerde uitkomsten, zoals betere kwaliteit van leven en een hogere kans op overleving. Echter, de meerderheid van de patiënten voldoet niet aan deze aanbevelingen. Er is een gebrek aan inzicht bij artsen en onderzoekers in *wanneer* en *hoe* het voldoen aan deze aanbevelingen bevorderd zou kunnen worden. Het doel van de OPTIMUM-studie is daarom: meer inzicht krijgen in wanneer en hoe een gezonde leefstijl het beste bevorderd kan worden in postmenopauzale borstkankerpatiënten.

De kennis die we opdoen bij dit onderzoek wordt gebruikt om landelijke richtlijnen samen te stellen. Deze richtlijnen kunnen worden gebruikt in de klinische praktijk om een gezonde leefstijl te bevorderen bij postmenopauzale borstkankerpatiënten. Een gezonde leefstijl draagt bij aan een betere gezondheid en kwaliteit van leven.

### **2. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?**

We vragen uw medewerking op verschillende onderdelen. Hieronder leggen we uit wat ieder deel van het onderzoek inhoudt.

- Vragenlijsten  
We vragen u om 3 keer een vragenlijst in te vullen. Deze vragenlijst kan thuis op een zelfgekozen tijdstip ingevuld worden. De eerste vragenlijst ontvangt u direct nadat u heeft aangegeven mee te willen doen met onze studie. De tweede vragenlijst ontvangt u 1 jaar na diagnose van borstkanker. De derde vragenlijst ontvangt u 2 jaar na diagnose. U kunt kiezen of u de vragenlijst online (via internet) of op papier invult. Nadat u 2 jaar na diagnose de laatste vragenlijst heeft ingevuld, ontvangt u een overzicht met uw persoonlijke resultaten.
- Accelerometer  
Om uw slaap- en beweegpatroon te kunnen meten, vragen we u een accelerometer (een soort horloge) te dragen gedurende 7 dagen (dag en nacht). U zult hiervan weinig tot geen

last ondervinden. Nadat u de accelerometer heeft gedragen, ontvangt u een overzicht met uw persoonlijke resultaten.

In aanvulling op het invullen van de vragenlijsten en het dragen van de accelerometer, kunt u gevraagd worden om deel te nemen aan een individueel interview of een groeps gesprek. Wij vragen dit aan slechts een deel van de mensen. Wanneer u gevraagd wordt hiervoor, mag u alsnog weigeren.

- Individueel interview

U kunt benaderd worden voor deelname aan een individueel interview (duur: 1 uur) met een vrouwelijke onderzoeker. Een interview is geschikter dan een vragenlijst om bepaalde dingen uit te vragen omdat u meer uitleg kunt geven. Zoals hoe u bijvoorbeeld bent omgaan met de diagnose borstkanker en dingen die uw leefstijl beïnvloeden. Voor deelname aan een individueel interview ontvangt u een vergoeding van 25 euro in de vorm van een tegoedbon.

- Groepsgesprek

U kunt benaderd worden voor deelname aan een groeps gesprek, waarbij twee gespreksleiders (beide vrouwen) en 6 tot 10 andere vrouwen die de diagnose borstkanker hebben gehad aanwezig zullen zijn. Tijdens een groeps gesprek bespreken we overeenkomsten en verschillen in meningen en ervaringen op het gebied van dezelfde thema's die aan bod komen tijdens een interview. Voor deelname aan een groeps gesprek ontvangt u een vergoeding van 25 euro in de vorm van een tegoedbon.

### **3. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?**

Deelname aan dit onderzoek heeft geen direct voor- en/of nadeel voor uzelf en zal uw huidige behandeling niet beïnvloeden. De resultaten van het onderzoek kunnen leiden tot verbetering van leefstijlbegeleiding voor postmenopauzale vrouwen die de diagnose borstkanker krijgen.

### **4. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen of wilt stoppen met het onderzoek?**

Het niet deelnemen aan dit onderzoek heeft geen gevolgen voor uw medische behandeling. Deelname is op vrijwillige basis en u kunt dus zelf beslissen of u wel of niet mee wilt doen. Wanneer u besluit deel te nemen heeft u op elk moment de vrijheid om uw deelname stop te zetten, zonder dat u daarvoor een reden hoeft te geven.

### **5. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?**

Uw deelname aan het onderzoek stopt:

- Na afronding van uw laatste onderdeel. Dit moment zal uiterlijk 2,5 jaar na diagnose zijn.
- Als u zelf kiest om te stoppen.
- Als het einde van het hele onderzoek is bereikt, omstreeks maart 2022.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. We hebben dan de informatie verzameld die nodig is voor het onderzoek. Nadat u heeft deelgenomen, worden de data geanalyseerd door de onderzoekers en worden de resultaten uitgeschreven en aangeboden aan een wetenschappelijk tijdschrift, gepresenteerd op een wetenschappelijk congres en gedeeld met het onderzoeksteam.

## **6. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?**

Er is voor dit onderzoek geen verzekering afgesloten, omdat er geen risico's zijn verbonden aan deelname aan het onderzoek. Dit is besloten in overleg met de Medisch Ethische Toetsingscommissie, die dit onderzoek heeft goedgekeurd.

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

De onderzoekers van de Universiteit van Tilburg (TiU) en Integraal Kanker Centrum Nederland (IKNL) werken samen onder de naam PROFIEL. Binnen PROFIEL wordt wetenschappelijk onderzoek gedaan naar onder andere kwaliteit van leven bij mensen die kanker hebben of hebben gehad. Op de website [www.profielstudie.nl](http://www.profielstudie.nl) vindt u actuele informatie over het onderzoek, zoals: welke deelonderzoeken zijn afgerond, in welk tijdschrift een artikel is geplaatst en op welke bijeenkomst een onderzoeker een presentatie heeft gehouden.

## **8. Wat gebeurt er met uw gegevens?**

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Uw naam wordt weggelaten.

### **Uw gegevens**

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeksmedewerkers weten welke code u heeft. Zij geven uw gegevens door aan de onderzoeker, maar alleen met die code, nooit met uw naam. De sleutel voor de code blijft bij de onderzoeksmedewerkers.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: onafhankelijke onderzoekers van buiten het onderzoeksteam en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens.

Wij zullen uw gegevens minstens 15 jaar bewaren.

Met uw gegevens wordt zo zorgvuldig en vertrouwelijk mogelijk omgegaan. Uw gegevens worden bewaard in een beveiligde omgeving en gebruikt binnen de grenzen die de wetgeving (Algemene Verordening Gegevensverwerking en de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst) hieraan stelt.

Uw persoonsgegevens worden alleen gebruikt om contact met u te onderhouden. Uw naam en adres worden onder geen enkel beding aan anderen doorgegeven. De onderzoeksdata zullen, zonder dat ze naar u persoonlijk herleid kunnen worden, ter beschikking worden gesteld aan de onderzoekers voor analyse. Uw gegevens zullen daarvoor ook in verband worden gebracht met ziekte- en behandelingengegevens uit de Nederlandse Kankerregistratie. De vertrouwelijkheid zal gehandhaafd blijven en uw identiteit zal niet bekend worden gemaakt bij publicatie van de onderzoeksresultaten in wetenschappelijke tijdschriften.

We bewaren uw gegevens minstens 15 jaar in gecodeerde, en dus anonieme, vorm. U hebt het recht om uw onderzoeksgegevens in te zien. U kunt de onderzoeker vragen deze gegevens aan te passen of aan te vullen, mochten deze niet kloppen. Tot slot heeft u als respondent een aantal rechten

voorkomend uit de privacy wetgeving. Deze kunt u vinden in het privacy beleid van Tilburg University <https://www.tilburguniversity.edu/disclaimer/privacy-statement/>. Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van kwaliteit van leven.

## **9. Is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?**

Deelname aan het onderzoek is vrijwillig. U ontvangt geen vergoeding voor deelname aan het onderzoek, behalve wanneer u deelneemt aan een interview of groepsgesprek. De vergoeding is dan 25 euro per deelname, in de vorm van een tegoedbon.

## **10. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?**

Toetsingscommissie METC Brabant heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de algemene brochure 'Medisch Wetenschappelijk Onderzoek'.

## **11. Wilt u verder nog iets weten?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij één van de onafhankelijke artsen. Zij weten veel over het onderzoek, maar hebben niets te maken met het onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of 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

## **12. Hoe gaat het nu verder?**

Binnen 10 dagen na het ontvangen van deze brief, zult u telefonisch benaderd worden door een medewerker van de OPTIMUM studie. Tijdens dit telefoongesprek wordt er meer informatie gegeven over de studie en heeft u de mogelijkheid om vragen te stellen. Er zal aan u gevraagd worden of u mee wilt werken aan de studie. Wanneer u mee wilt werken, ontvangt u vervolgens de eerste vragenlijst en het toestemmingsformulier.

Met vriendelijke groet,

Dr. B.G. Molenkamp  
*Diakonessenhuis Utrecht*

Bijlage:

- A. Contactgegevens
- B. Algemene brochure over medisch-wetenschappelijk onderzoek

## BIJLAGE A: CONTACTGEGEVENS

### Verdere vragen?

Voor het stellen van vragen kunt u contact opnemen met één van de contactpersonen van het onderzoek. Als u uw vraag liever aan een onafhankelijke arts wilt stellen dan is dat ook mogelijk. De onafhankelijke arts is niet betrokken bij het onderzoek, maar is wel op de hoogte. Tot slot kunt u, indien nodig, contact opnemen met het patiëntenbureau of de klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. Namen en telefoonnummers vindt u hieronder:

- Algemene contactgegevens van de onderzoekmedewerkers van PROFIEL:  
tel. 088 234 6803. Bereikbaar op werkdagen van 08:30-16:30u.  
e-mail: [info@profielstudie.nl](mailto:info@profielstudie.nl)
- Onafhankelijke artsen (de onafhankelijke artsen zijn niet betrokken bij het onderzoek):  
Peter Kunst (medisch adviseur IKNL en longarts OLVG), tel. 0652418266. Bereikbaar op maandag.  
Lucie Podzimek (huisarts), bereikbaar via e-mail [l.podzimek@amc.uva.nl](mailto:l.podzimek@amc.uva.nl), reactie volgt telefonisch binnen 2 à 3 dagen.  
Kees Goedhart (kaderarts palliatieve zorg en medisch adviseur), tel.0622994780. Bereikbaar op maandag tot en met donderdag.
- Gegevens contactpersonen Diakonessenhuis:

### Diakonessenhuis Utrecht

- de hoofdonderzoeker: Dr. B. Molenkamp, bereikbaar via de poli chirurgie: tel. 088 - 2507504
- researchbureau oncologie, tel: 088 - 250 98 10 of 088-2509008  
email: [researchoncologie@diakhuis.nl](mailto:researchoncologie@diakhuis.nl)

### Klachten:

Als u klachten hebt over het onderzoek kunt u die bespreken met de arts onderzoeker of uw behandelend arts. Als u dat liever niet doet, kunt u ook contact opnemen met de klachtenfunctionaris van het ziekenhuis. Dit kan zowel schriftelijk, mondeling als telefonisch. U kunt de klachtenfunctionaris van het Diakonessenhuis bereiken via: tel. 088 – 250 61 43 of via e-mail: [klachten@diakhuis.nl](mailto:klachten@diakhuis.nl)

### 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 of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Diakonessenhuis Utrecht

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: Erika Zwanenburg.  
email: [ezwanenburg@diakhuis.nl](mailto:ezwanenburg@diakhuis.nl) / tel 088- 250 5124 of  
<https://www.diakonessenhuis.nl/Pub/home/Privacyverklaring.html?highlight=Privacyverklaring>