

Patiënteninformatie en toestemmingsverklaring

Het PRECiSE project (BOOG 2016-03)

Officiële titel: "The PRECiSE project" Discovery of prognostic molecular markers within an early stage breast cancer patient population

Inleiding

Geachte mevrouw, meneer,

Wij willen u vragen om mee te doen aan een registratie studie, genaamd het PRECiSE project. Voordat u besluit om deel te nemen, is het belangrijk om meer te weten over dit project. Leest u deze informatiebrief daarom rustig door. Bespreek het met uw partner, vrienden of familie. Eventuele vragen kunt u stellen aan uw behandelend arts. Over enkele dagen zult u benaderd worden of u mee wilt doen aan het project. Indien u besluit mee te doen kunt u dat tijdens het gesprek aangeven.

In Nederland werkt een groot aantal ziekenhuizen samen bij klinisch onderzoek naar betere behandelingen voor patiënten met borstkanker. Dit samenwerkingsverband heet de Borstkanker Onderzoek Groep (BOOG). De studie waarvoor hier uw deelname wordt gevraagd wordt ook uitgevoerd door de BOOG.

Bij u is recent de diagnose borstkanker vastgesteld. Uw behandelend specialist heeft u voorgesteld aanvullende informatie over de borstkanker te verkrijgen door middel van het verrichten van een zogenaamde MammaPrint® op het tumormateriaal. Hiermee kan beter advies gegeven worden of u wel of niet in aanmerking komt voor (na)behandeling met chemotherapie.

Wat is de MammaPrint®

MammaPrint® is een weefseltest die de activiteit van genen in de tumor bepaalt en zo het risico op uitzaaiingen voorspelt. Genen zijn stukjes van het erfelijk materiaal (DNA) die het gedrag van een cel bepalen. MammaPrint® kijkt naar de activiteit van 70 specifieke genen en levert daarmee een zogenaamd "genexpressieprofiel" op. Met de uitslag van MammaPrint® is een betere inschatting te maken van de kans op het ontwikkelen van uitzaaiingen van de borstkanker. Met deze informatie kan in uw situatie een beter advies gegeven worden over het al dan niet (na)behandelen met chemotherapie. Voor de bepaling van de MammaPrint® wordt er tumorweefsel opgestuurd naar een laboratorium in Amsterdam. De uitslag is beschikbaar na ongeveer twee weken.

Doel van het PRECiSE project

Het doel van het PRECiSE project is het opzetten van een grote database met gegevens van vrouwen en mannen met borstkanker waarbij de gegevens van de activiteit van al deze genen in de tumor gekoppeld worden aan de klinische gegevens die in uw ziekenhuis over de tumor en uw behandeling zijn verkregen. Naast de 70 genen die in de MammaPrint® geanalyseerd worden, kan de activiteit van alle genen in de tumor (ongeveer 25.000) bepaald worden.

Met deze gegevens gaan we onderzoeken of er verbanden te vinden zijn tussen de activiteit van de genen in een tumor en het gedrag van deze tumor. Hierbij kunt u denken aan bijvoorbeeld gevoeligheid voor bepaalde therapieën maar ook bijvoorbeeld het ontstaan of de terugkeer van kanker en daarmee gerichte studies betreffende nieuwe / aangepaste behandeling uit te voeren om de behandeling te kunnen verbeteren. Resultaten die voortkomen uit het PRECiSE project zullen waar mogelijk nationaal en internationaal bekend gemaakt worden.

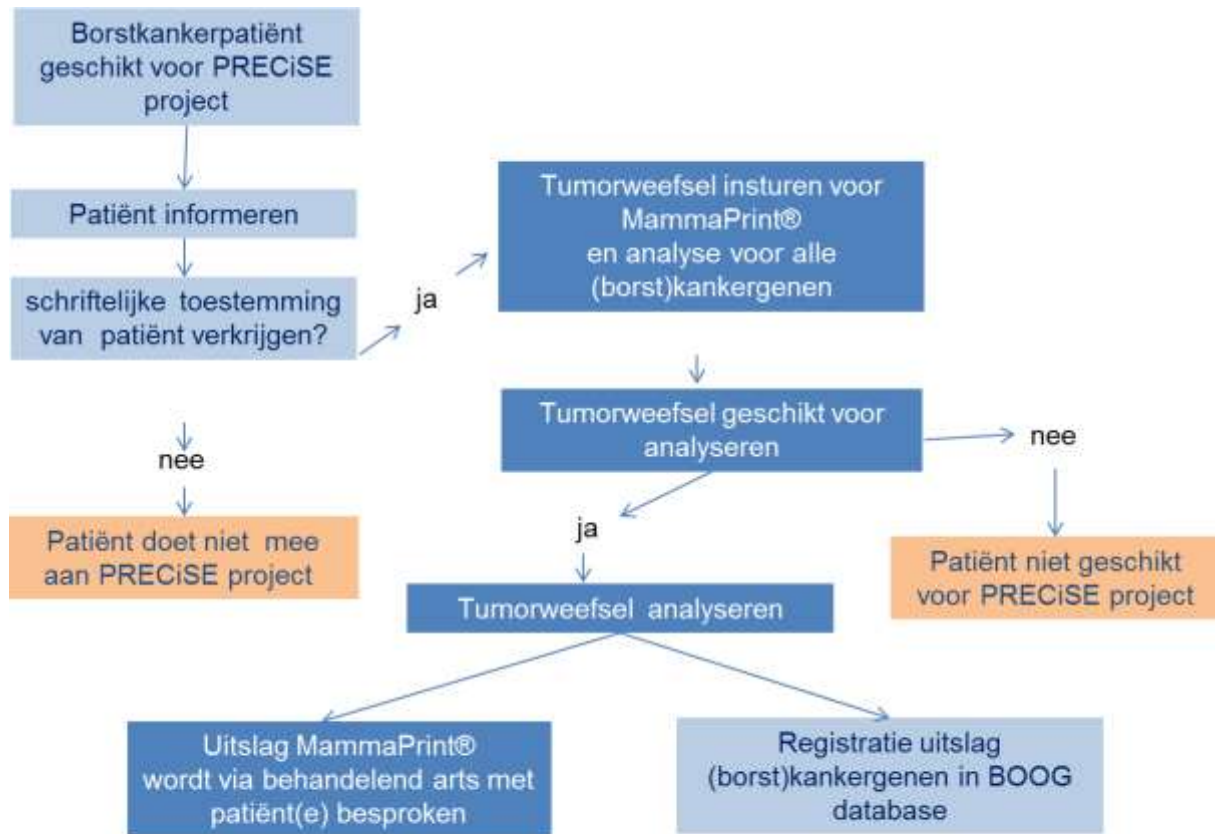
Hoe wordt het PRECiSE project uitgevoerd?

Indien u toestemming geeft zal het tumorweefsel dat voor diagnostiek is afgenomen, naast de 70 genen die bepaald worden voor de MammaPrint®, ook op de andere 25.000 genen getest worden. Dit kan gedaan worden in hetzelfde stukje tumor. Er hoeft dus geen extra weefsel afgenomen te worden.

Een enkele keer komt het voor dat het tumormateriaal onvoldoende is voor analyse. Dan kan er geen MammaPrint® worden uitgevoerd en kunnen er dan ook geen gegevens in de PRECiSE database worden opgenomen.

Naast de informatie over de activiteit van de genen in de borstkanker is er voor deze registratie ook informatie nodig over hoe het met u en uw ziekte gaat en welke behandeling u heeft ondergaan. Dit doen wij door de beschikbare informatie uit de Nederlandse Kankerregistratie (NKR) te koppelen aan de informatie over de genen in de tumor. In de Nederlandse Kankerregistratie is informatie te vinden over de klinische en pathologische aspecten van uw tumor. U kunt dan denken aan bijvoorbeeld de grootte van de tumor en of de tumor er onder de microscoop agressief uitziet of juist niet. Ook wordt uw ziekteverloop in de Nederlandse Kankerregistratie geregistreerd. Zo kan er uiteindelijk worden gezien of u gezond gebleven bent of dat uw tumor is teruggekeerd. De Nederlandse Kankerregistratie bestaat al sinds 1989 en is de enige oncologische ziektereregistratie in Nederland met gegevens van alle kankerpatiënten. Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) beheert deze databank.

De gegevens zullen gecodeerd, d.w.z. ontdaan van uw persoonsgegevens en voorzien van een uniek nummer, worden opgenomen in de PRECiSE database.



Schematische weergave hoe het PRECiSE project wordt uitgevoerd

Wie kan deelnemen aan het PRECiSE project?

Vrouwen en mannen waar recent borstkanker is vastgesteld en waarbij de behandelend arts in samenspraak met de patiënt(e) tot de beslissing is gekomen om de MammaPrint® in te gaan zetten kunnen deelnemen aan deze registratie. In totaal zullen 1000 borstkanker patiënten gevraagd worden mee te doen aan dit project. De verwachting is dat dit binnen 4 jaar na start van de studie gerealiseerd kan worden. Een groot aantal ziekenhuizen in Nederland doet mee aan dit project, waaronder uw ziekenhuis.

Deelname

Deelname aan het PRECiSE project verandert niets aan uw behandeling. Deelname aan dit project is geheel vrijwillig. Indien u besluit mee te doen zal de behandelend arts u vragen een toestemmingsformulier te ondertekenen (zie pagina 7). Als u meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen met deelname aan de registratie. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. Ook wanneer u besluit niet mee te doen kan er een MammaPrint® worden uitgevoerd. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen en ook . niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

Mogelijke voor- en nadelen van het meedoen aan de registratie

Als u meedoet aan de registratie heeft dat voor u persoonlijk geen directe voor- of nadelen. Er verandert niets aan uw behandeling en u hoeft geen extra controles te ondergaan. De resultaten verkregen uit dit onderzoek leveren mogelijk informatie op die in de toekomst de behandeling van patiënten met borstkanker efficiënter zal kunnen maken. Deze resultaten zullen in wetenschappelijke tijdschriften worden gepubliceerd en via de website kanker.nl kenbaar gemaakt worden.

Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw geboorte/jaar/maand en om gegevens over uw gezondheid. Deze gegevens worden verzameld door NKR medewerkers van het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL). Voor dit onderzoek is tumormateriaal nodig dat ook is gebruikt voor de MammaPrint®. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal 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 en lichaamsmateriaal uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal 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 en lichaamsmateriaal die naar de BOOG met als uitvoerende het Erasmus MC Kanker Instituut in Rotterdam 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 onderzoeksgegevens te verzamelen en te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter verzameling/controle inzage kunnen krijgen in uw gegevens anders dan het (lokale) onderzoeksteam zijn: medewerkers van het IKNL 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 en lichaamsmateriaal

De BOOG met als uitvoerende het Erasmus MC Kanker Instituut in Rotterdam is verantwoordelijk voor het beheren van de genexpressie gegevens en zal ervoor zorgdragen dat uw gegevens alleen voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt. De genexpressie gegevens wil BOOG graag voor onbepaalde tijd (zolang dit voor borstkanker onderzoek nuttig is) bewaren. U moet hiervoor toestemming geven op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan het PRECISE project.

Bewaren en gebruik van lichaamsmateriaal voor ander onderzoek

Uw tumormateriaal dat ook is gebruikt voor de MammaPrint® kan na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van borstkanker. Het doel is om nieuwe mogelijkheden te vinden om borstkanker vast te stellen, te volgen en/of te behandelen. Daarvoor zal uw lichaamsmateriaal bewaard worden zolang dit voor borstkanker onderzoek zinvol en nuttig wordt geacht (minstens 15 jaar). 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.

Informatie over onverwachte bevindingen

Hoewel hier niet specifiek naar gezocht wordt, is het in uitzonderlijke gevallen toch mogelijk dat er bij u bepaalde DNA-afwijkingen worden gevonden waarvan bekend is dat deze de kans op erfelijke ziektes, waaronder kanker, vergroten. Als zulke DNA afwijkingen gevonden worden is dat vaak pas jaren nadat u toestemming gegevens hebt voor deze registratie. Als zulke DNA-afwijkingen worden gevonden, bestaat de kans dat uw directe familieleden (met name uw broers / zussen en/of uw kinderen) dezelfde DNA-afwijkingen hebben. De gevolgen van dit soort toevalsbevindingen kunnen belastend zijn voor u en uw familie. Als u deelneemt aan dit onderzoek, kunt u op het toestemmingsformulier aangeven of en in welk geval u op de hoogte gebracht wilt worden van eventuele toevalsbevindingen (altijd, of alleen als aandoeningen te voorkomen of te behandelen zijn). Indien nodig zullen wij u helpen om goede medische begeleiding te krijgen en kunt u met uw specialist bespreken wat er gedaan moet worden.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

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 raden wij u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van uw ziekenhuis of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat de BOOG met als uitvoerende het Erasmus MC Kanker Instituut in Rotterdam. Zie ook: www.boogstudycenter.nl/patienten/deelname-aan-een-studie-42.html

Geen extra kosten

Er zijn geen extra kosten voor u bij deelname aan de registratie.

Bereikbaarheid voor meer informatie

Mocht u na het lezen van deze informatie, voor of tijdens het onderzoek nog nadere informatie willen ontvangen of komen er nog vragen bij u op dan kunt u altijd contact opnemen met één van de onderstaande personen:

- Uw behandelend arts / verpleegkundig specialist oncologie via de Polikliniek oncologie: Telefoon nummer: 088 250 53 36 (kantoor uren). Buiten kantooruren: Spoedeisende Hulp: Telefoonnummer: 088-2506211 (24 uur per dag)
- Hoofdonderzoeker in Diakonessenhuis: Dr. D. ten Bokkel Huinink, internist oncoloog. Te bereiken via Polikliniek oncologie: Telefoon nummer: 088 250 53 36 (kantoor uren).
- De voor dit onderzoek aangestelde onafhankelijke arts: Dr. A.W. Rijneveld, internist-hematoloog, tijdens kantooruren bereikbaar op nummer 010-7033123. Deze arts is goed op de hoogte van het PRECiSE project, maar is niet betrokken bij de studie en daarom een objectieve gesprekspartner.
- Tevens kunt u contact opnemen met de hoofdonderzoeker van dit project, Dr. A. Jager, tijdens kantooruren bereikbaar op nummer 010 7041733.
- Uiteraard kunt u ook met uw huisarts overleggen.

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 of via email: klachtencommissie@diakhuis.nl

TOESTEMMINGSVERKLARING VOOR DEELNAME AAN HET PRECiSE PROJECT

- Ik ben over bovengenoemd wetenschappelijk onderzoek geïnformeerd door de arts die dit formulier hieronder mede ondertekent.
- Ik heb de 'informatiebrief voor de patiënt' gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe met deze registratie.
- Ik weet dat meedoen geheel 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 geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvragen 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 toestemming om de activiteit van alle genen (ongeveer 25.000) in mijn tumor te laten onderzoeken ten behoeve van het PRECiSE project.
- Ik geef toestemming om de resultaten van de activiteit van de genen voor onbepaalde tijd te bewaren in de PRECiSE database van BOOG.
- Ik geef toestemming om de resultaten van de activiteit van de genen te koppelen aan de gegevens afkomstig uit de Nederlandse Kankerregistratie (NKR).
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om routinematig verkregen tumormateriaal na afloop van dit onderzoek minimaal 15 jaar te bewaren en om dit voor ander onderzoek op het gebied van borstkanker te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik realiseer mij dat er door genetisch onderzoek toch toevallsbevindingen in het erfelijk materiaal van mijn lichaamssweefsel gevonden kunnen worden, die zouden kunnen leiden tot een verhoogde kans bij mij of bij directe familieleden op de ontwikkeling van erfelijke ziekten (waaronder kanker). Ik weet dat de kans hierop heel klein is en dat hier niet actief naar gezocht wordt. **Bij eventuele toevallsbevindingen die gaandeweg het PRECiSE Project ontdekt zouden kunnen worden (1 optie aankruisen a.u.b.):**
 - wil ik **alle** toevallsbevindingen op de hoogte gebracht worden, ook als deze kunnen leiden tot aandoeningen die mogelijk niet voorkomen of behandeld kunnen worden.
 - wil ik **zelf niet** van toevallsbevindingen op de hoogte gebracht worden, en wil ook **niet** dat mijn **familie** deze informatie opvraagt.
 - wil ik **alleen** op de hoogte gebracht worden van toevallsbevindingen die kunnen leiden tot aandoeningen die **mogelijk voorkomen of behandeld** kunnen worden.
 - wil ik **zelf niet** van toevallsbevindingen op de hoogte gebracht worden, maar sta mijn **familie wel** toe om deze informatie op te vragen (familie wordt niet automatisch ingelicht, alleen na actief opvragen).
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam patiënt:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Verklaring van onderzoeker:

- Ik verklaar dat ik deze patiënt volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.
- Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de persoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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