

---

**VITA studie:**

Onderzoek naar kwaliteit van leven bij patiënten met lymfeklierkanker of multiple myeloom (ziekte van Kahler)

---

**Informatie over:**

1. Wat is het doel van het onderzoek?
  2. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?
  3. Wat wordt er van u verwacht?
  4. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?
  5. Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling(en) die u krijgt?
  6. Hoe kunt u aangeven of u interesse heeft in deelname aan het onderzoek?
  7. Wat gebeurt er met de gegevens uit de vragenlijsten?
  8. Wilt u meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens?
  9. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?
  10. Wilt u verder nog iets weten?
- 
- 
- 
- 

profiel

---

*Wat kanker met u doet*

---

---

---

**Diakonessenhuis** 

The logo for Diakonessenhuis, consisting of the name in a bold, blue, sans-serif font followed by a stylized orange cross symbol.

*Geachte heer/mevrouw,  
Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een vragenlijstonderzoek naar kwaliteit van leven bij patiënten met lymfeklierkanker of multiple myeloom (ziekte van Kahler). U beslist zelf of u mee wilt doen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. U kunt het bespreken met uw partner, familie of vrienden. Hebt u na het lezen van deze informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeksmedewerkers, zie het kopje '10. Wilt u verder nog iets weten?'. Ook staan daar contactgegevens van onafhankelijke artsen vermeld, die op de hoogte zijn van het onderzoek.*

### **1. Wat is het doel van het onderzoek?**

Het doel van dit onderzoek is de ervaren kwaliteit van leven van patiënten met lymfeklierkanker of multiple myeloom (ziekte van Kahler) in kaart te brengen. Patiënten met lymfeklierkanker en multiple myeloom (ziekte van Kahler) hebben recht op goede zorg. Deze zorg is gericht op het behandelen van de ziekte, verminderen of voorkomen van klachten en het zorgen voor een zo hoog mogelijke kwaliteit van leven. Daarnaast dient deze zorg te passen bij de wensen en voorkeuren van de patiënt. Op dit moment is er beperkt inzicht in de belangrijke aspecten van deze zorg en kwaliteit van leven vanuit het perspectief van patiënten. Met dit onderzoek krijgen we meer inzicht in uw ervaren symptomen en kwaliteit van leven. U kunt uw wensen en behoeften en mogelijke verbeteringen in de zorg aangeven voor toekomstige patiënten zoals u.

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

Het onderzoek is een vragenlijstonderzoek. De vragenlijsten worden verzorgd door PROFIEL, dit is een samenwerkingsverband tussen onderzoekers van het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL), Tilburg Universiteit en medisch specialisten van verschillende ziekenhuizen in Nederland. Daarnaast zullen we uw gegevens anoniem koppelen aan de Nederlandse Kankerregistratie, waarin klinische gegevens geregistreerd worden.

### **3. Wat wordt er van u verwacht?**

We vragen u om 5 keer een vragenlijst over kwaliteit van leven in te vullen verspreid over twee jaar. Het invullen van de vragenlijst duurt ongeveer 30 minuten per keer. Deze vragenlijst kunt u digitaal ontvangen (via internet) of via de post. U kunt de vragenlijst thuis op uw gemak invullen.

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

U heeft zelf geen direct voordeel van deelname aan dit onderzoek en uw antwoorden zijn niet beschikbaar voor uw arts. Wel kan het onderzoek voor u zelf mogelijk aanleiding zijn voor gesprekken over uw eigen klachten en kwaliteit van leven met uw arts of uw naaste. Voor de toekomst kan het onderzoek nuttige gegevens opleveren. Nadelen van deelname zijn de tijd die het kost om de vragenlijsten in te vullen en eventuele persoonlijke vragen die als belastend kunnen worden ervaren. Indien u tijdens deelname een klacht heeft over het onderzoek vragen wij u dit te melden bij de klachtencommissie van uw ziekenhuis.

### **5. Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling(en) die u krijgt?**

Er verandert niets aan de behandeling en (na)zorg die u krijgt vanuit het ziekenhuis.

### **6. Hoe kunt u aangeven of u interesse heeft in deelname aan het onderzoek?**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit deel te nemen kunt u hier te allen tijde zonder opgave van redenen weer op terugkomen, ook tijdens het onderzoek. Daarnaast bent u niet verplicht alle vragen van de vragenlijsten in te vullen. Met uw toestemming zal uw behandelend arts of de verpleegkundige uw naam en telefoonnummer doorgegeven aan de onderzoeker. De onderzoeker zal binnen enkele dagen telefonisch contact met u opnemen om uw deelname aan het onderzoek te bespreken. U kunt tijdens het gesprek met de onderzoeker aangeven of u mee wilt doen.

Als u besluit mee te doen, kunt u aangeven of u dit online doet of dat u liever een papieren vragenlijst per post ontvangt. Uw toestemming om deel te nemen wordt, afhankelijk van uw keuze, online of op papier vastgelegd.

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 zorg die u anders ook zou krijgen.

### **7. Wat gebeurt er met de gegevens uit de vragenlijsten?**

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, leeftijd en om gegevens over uw gezondheid. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestem-

ming. Al uw gegevens blijven vertrouwelijk, met inachtneming van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). 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 van de vragenlijst zullen, zonder dat ze naar u persoonlijk herleid kunnen worden, ter beschikking worden gesteld aan onderzoekers voor statistische analyse. Hiervoor worden uw gegevens ook gekoppeld aan uw ziekte- en behandelgegevens uit de Nederlandse Kankerregistratie en aan gegevens over uw nazorg uit het medisch dossier.

Alleen de onderzoeksmedewerker van Profiel weet welk studienummer u heeft. Er wordt in rapporten over het onderzoek nooit over individuele patiënten gerapporteerd. Uw gegevens kunnen ook beschikbaar gesteld worden aan medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, mocht het wetenschappelijk onderzoek een controle krijgen. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Deze brochure kunt u vinden op [www.profielstudie.nl](http://www.profielstudie.nl) onder het tabblad 'Brochure overheid'. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het koppelen van uw ziekte- en behandelgegevens aan de gegevens uit de vragenlijsten.

De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar. Deze termijn is wettelijk vastgelegd. Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van kwaliteit van leven. Dit kan onderzoek zijn van het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL), de Universiteit van Tilburg, of van andere wetenschappelijke onderzoekers na goedkeuring en in samenwerking met deze onderzoeksinstellingen.

## 8. Wilt u meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens?

Voor informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens/privacy kunt u de volgende bronnen raadplegen:

- Website van de Autoriteit Persoonsgegevens
- De verwerking van uw persoonsgegevens, in dit geval Profiel
- De functionaris gegevensbescherming betrokken bij dit onderzoek: [fg@iknl.nl](mailto:fg@iknl.nl)

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

Mede voor dit onderzoek is een website geopend: [www.profielstudie.nl](http://www.profielstudie.nl). Op deze website 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.

## 10. Wilt u verder nog iets weten?

Heeft u vragen, dan kunt u contact opnemen met een van de onderzoeksmedewerkers van Profiel, per e-mail: [info@profielstudie.nl](mailto:info@profielstudie.nl), of telefonisch, tel: 088-2346803.

Als u uw vraag liever aan een onafhankelijke arts wilt stellen dan is dat ook mogelijk. U kunt dan contact opnemen met Kees Goedhart of Peter Kunst

- Kees Goedhart (kaderarts palliatieve zorg en medisch adviseur): Telefonisch bereikbaar op maandag t/m donderdag, tel. 06-22994780
- Peter Kunst (medisch adviseur en longarts): Telefonisch bereikbaar op maandag, tel. 06-52418266.

Graag duidelijk vermelden dat u belt in verband met een vraag over de VITA-studie. De onafhankelijke arts is niet betrokken bij het onderzoek, maar is wel op de hoogte.

Ik dank u bij voorbaat voor uw medewerking, mede namens de onderzoekers van IKNL.

Met vriendelijke groet,

Dr. R. van der Griend en dr. N. Thielen  
Internist-hematologen  
Diakonessenhuis Utrecht