

Proefpersoneninformatie

Titel van het onderzoek: Implementatie van de keuzehulp bestraling bij borstkanker en DCIS: een pre- en post-interventie studie.

Geachte mevrouw,

Uw behandelend arts heeft met u gesproken over een medisch-wetenschappelijk onderzoek (zie titel) en u uitgelegd waarom hij of zij u hiervoor heeft benaderd.

Wij vragen u om mee te doen aan dit onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U beslist dus zelf of u dit wilt. Om mee te doen is uw schriftelijke toestemming nodig. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Er is ook een onafhankelijke arts, die veel weet van het onderzoek. Lees de Algemene brochure 'Medisch wetenschappelijk onderzoek' van het Ministerie van VWS. Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek voor u in.

Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker of, als u dat liever wil, bij de onafhankelijke arts. Onderaan de brief vindt u van beide de contactgegevens.

Het onderzoek is gefinancierd door het KWF, Alpe d'huzes en is opgezet door het Antoni van Leeuwenhoek en MAASTRO clinic en wordt uitgevoerd in meerdere ziekenhuizen in Nederland.

Het onderzoek wordt uitgevoerd door arts-onderzoeker Daniela Raphael onder supervisie van Dr. N.S. Russell en Prof. Dr. L.J. Boersma. Er zullen in Nederland 328 personen meedoen aan het onderzoek.

Dit onderzoek is beoordeeld en goedgekeurd door de raad van bestuur van de deelnemende ziekenhuizen.

1. Doel van het onderzoek

Zoals alle behandelingen heeft (extra) bestraling zowel voor- als nadelen. De voordelen (kleinere kans op terugkeer van de tumor) moet altijd afgewogen worden tegen de mogelijke nadelen/bijwerkingen van de (extra) bestraling. Bij bepaalde groepen patiënten, zoals u is het de vraag of deze voor- en nadelen tegen elkaar opwegen en wat dus de beste behandeling is. Het betrekken van de patiënt in het besluit over de bestraling is dan belangrijk. De wensen en voorkeuren van de patiënt kunnen dan meegenomen worden in het maken van de juiste behandelingskeuze.

Om objectieve en volledige informatie te geven, voor- en nadelen van de behandelingen

goed naast elkaar te zetten en de keuzemogelijkheden met elkaar te vergelijken wordt er door onderzoekers uit het Antoni van Leeuwenhoek, MAASTRO clinic en van de universiteit van Maastricht een keuzehulp ontwikkeld rond bestraling na borstkanker en DCIS.

Met deze keuzehulp willen we patiënten ondersteunen om samen met de zorgverlener te kiezen voor behandeling die het best past bij de patiënt.

Met dit onderzoek willen we het effect onderzoeken van gebruik van de keuzehulp op het nemen van de beslissing ten aanzien van hun bestraling behandeling en het proces van samen beslissen bij vrouwen met borstkanker of DCIS.

2. Wat houdt meedoen in en hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

2.1. Wat houdt meedoen aan het onderzoek in?

Als u besluit mee te doen aan het onderzoek zullen we u vragen op 3 verschillende momenten een vragenlijst in te vullen.

2.2. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Wij vragen alle vrouwen die in aanmerking komen om deel te nemen aan het onderzoek. De eerste 164 patiënten die aan het onderzoek meedoen zullen geen toegang krijgen tot de keuzehulp, de keuzehulp is op dat moment nog in ontwikkeling. Zij krijgen de gebruikelijke uitleg van hun eigen behandelaar over de voor- en nadelen van de behandeling om een beslissing te kunnen nemen.

De volgende 164 patiënten zullen wel toegang krijgen tot de keuzehulp. De keuzehulp kan online bekeken en ingevuld worden. De keuzehulp wordt naast de gebruikelijke zorg aangeboden. De rol van de arts en de verpleegkundige wordt niet vervangen door deze keuzehulp.

De 2 groepen van vóór en ná de introductie van de keuzehulp worden dan met elkaar vergeleken.

3. Wat verwachten wij van u?

Als u besluit mee te doen met het onderzoek vragen wij u om uw toestemmingsformulier zo snel mogelijk, het liefst binnen 3 dagen, terug te sturen in de antwoordenvolp.

U wordt gevraagd op 3 momenten vragenlijsten in te vullen, deze vragenlijsten zijn zowel online als op papier beschikbaar. De vragenlijsten kunt u thuis invullen en per mail of post terugsturen. U hoeft voor deelname aan de studie of het invullen van de vragenlijst niet extra naar het ziekenhuis te komen.

Moment 1: direct nadat de keuze is gemaakt, betreffende uw bestralingsbehandeling (invullen kost +/- 15 minuten).

Moment 2: 3 maanden nadat de keuze is gemaakt, betreffende uw bestralingsbehandeling (invullen kost +/- 10 minuten).

Moment 3: 1 jaar nadat de keuze is gemaakt, betreffende uw bestralingsbehandeling (invullen kost +/- 15 minuten).

In het geval dat de keuze voor uw bestralingsbehandeling al is gemaakt, vragen wij u om de bijgevoegde vragenlijsten samen met het toestemmingsformulier zo snel mogelijk naar ons terug te sturen. Als u nog een vervolgspraak heeft om de mogelijkheden te bespreken vragen wij u de envelop met vragenlijsten pas open te maken nadat de beslissing is genomen. Uw voorkeur voor papieren of digitale vragenlijsten kunt u op het aanmeldformulier aangeven.

4. Mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek

Als u behoort tot de eerste 164 patiënten (de controlegroep) ondervindt u geen direct voordeel van deelname van de studie, maar door uw deelname kunnen we in de toekomst betere zorg bieden aan patiënten met borstkanker. Als u wel de keuzehulp zult krijgen kunt u hier voordeel van hebben, de keuzehulp dient als ondersteuning van het gesprek met uw behandelaar.

Het nadeel is dat u tijd kwijt bent aan het invullen van de vragenlijsten.

5. Wat gebeurt er als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met meedoen aan het onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit om 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. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Wel worden de gegevens, die reeds van u zijn verzameld tijdens uw deelname aan het onderzoek, nog voor dit onderzoek gebruikt.

Welke keuze u ook maakt, dit zal geen enkele invloed hebben op de benadering van u of uw begeleiders.

6. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek eindigt als:

- u het einde van het onderzoek hebt bereikt;
- u zelf aan uw behandelaar laat weten dat u het onderzoek voortijdig wilt beëindigen;
- de sponsor besluit om het onderzoek te beëindigen;

Het onderzoeksteam zal dit tijdig met u bespreken en hierover uitleg geven.

7. Bewaren onderzoeksgegevens

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. Al uw gegevens zijn dus vertrouwelijk. Alleen het onderzoeksteam weet welke code u heeft. De sleutel tot deze code blijft bij het centraal datamanagement centrum. Daardoor kan alleen het onderzoeksteam de onderzoeksgegevens koppelen aan uw persoon. Die zal dat alleen doen wanneer dat nodig is.

Verder worden uw gecodeerde gegevens alleen gebruikt voor dit onderzoek en mogelijk voor aanvullend onderzoek, als u daar toestemming voor geeft.

Sommige mensen mogen uw gegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd (zie ook de brochure van VWS). Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam en de toetsingscommissie. Zij houden uw gegevens geheim.

Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw gegevens, zoals hiervoor is beschreven.

Uw onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar.

De resultaten van het onderzoek zullen in wetenschappelijke tijdschriften en dergelijke worden gepubliceerd, maar uw persoonsgegevens zullen in deze publicaties niet herkenbaar zijn. U zult dus nooit als persoon herkend worden.

8. Extra kosten of vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen

Aan het onderzoek zijn geen extra kosten verbonden. U krijgt geen vergoeding voor uw deelname aan het onderzoek

9. Heeft u vragen?

Het UMCG vindt het belangrijk dat patiënten, proefpersonen en bezoekers tevreden zijn. Toch kan het gebeuren dat u niet tevreden bent en een klacht wilt indienen. Een klacht kan worden ingediend bij de Patiënteninformatie & Klachtopvang (bereikbaar op werkdagen van 9.00 –17.00 uur via telefoonnummer 050 - 361 33 00) of via www.umcg.nl

Nadat u deze informatie heeft gelezen, krijgt u de gelegenheid om uw eventuele vragen aan uw behandelend arts of aan een speciaal voor dit onderzoek aangestelde onafhankelijke arts te stellen. Een onafhankelijk arts is niet bij het onderzoek betrokken, maar is wel een deskundige op het gebied van dit onderzoek.

10. 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.

Het handtekeningblad wordt door het onderzoeksteam bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Mochten na het lezen van de informatie, voor of tijdens het onderzoek:

- door u nog nadere informatie gewenst zijn
- nog vragen bij u opkomen
- tijdens het onderzoek problemen ontstaan

dan kunt u *tijdens kantooruren* altijd contact opnemen met :

Daniela Raphael, arts-onderzoeker Antoni van Leeuwenhoek / MAASTRO clinic

E-mail adres: brasa@nki.nl

Tel. nr.: 020- 512 9111

Wilt u een keer een **onafhankelijke arts** spreken, die niet bij het onderzoek betrokken is, maar wel deskundig is op het gebied van het onderzoek, dan kunt u contact op nemen met

Mw. dr J. S. A. Belderbos, telefonisch bereikbaar op telefoonnummer: 020-512 9111 *alleen tijdens kantooruren*.

11. Bijlage

In de bijlage treft u een schematische weergave van de uitvoering van het onderzoek aan.

Toestemmingsformulier proefpersoon

Titel: Implementatie van de keuzehulp bestraling bij borstkanker en DCIS: een pre- en post-interventie studie.

- 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 om informatie op te vragen bij specialist(en) die mij behandelt over mijn diagnose en behandeling ten aanzien van mijn borstkanker
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik begrijp dat door mee te doen aan dit onderzoek mijn NAW gegevens enkel gebruikt zullen worden voor het opsturen van vragenlijsten
- 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 hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

U krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.

Toestemmingsformulier (kopie proefpersoon)

Titel: Implementatie van de keuzehulp bestraling bij borstkanker en DCIS: een pre- en post-interventie studie.

- 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 om informatie op te vragen bij specialist(en) die mij behandelt over mijn diagnose en behandeling ten aanzien van mijn borstkanker.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik begrijp dat door mee te doen aan dit onderzoek mijn NAW gegevens enkel gebruikt zullen worden voor het opsturen van vragenlijsten
- 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 hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

U krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.

Bijlage: schematische weergave van de uitvoering van het onderzoek

