

AYA-BijKanker deelnemersinformatie

Met deze informatiebrief willen we je informeren over een onderzoeksproject waarbij je in een app jouw bijwerkingen van de behandeling kunt registreren. Deze app heet **BijKanker**. We willen de gegevens die jij invult gebruiken voor onderzoek.

Meedoen is vrijwillig. Je krijgt deze informatie omdat je kanker hebt en daarvoor behandeling ontvangt en interesse hebt getoond om mee te doen aan dit onderzoek.

Op de volgende pagina's informeren wij je over het project, wat deelnemen voor jou betekent, en wat de voor- en nadelen zijn. Het is veel informatie. Lees de informatie rustig door en beslis dan of je mee wil doen.

profiel

Voortgang



Hoe **erg** was uw **verminderde eetlust** op het **slechtste moment** de afgelopen 7 dagen?

Helemaal niet

Een beetje

Matig

Erg

Heel erg

← vorige

verder →



→ STEL VRAGEN

Mocht je na het lezen van deze informatiebrief nog vragen hebben:

- Stel de vragen aan de arts of verpleegkundige die jou deze informatie heeft gegeven.
- Stuur een e-mail naar info@profielstudie.nl of bel naar 088 - 234 6803.
- Bespreek deelname met jouw partner, familie of vrienden.
- Lees de informatie op: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek over meedoen aan wetenschappelijk onderzoek.
- Lees de informatie op www.profielstudie.nl/voor-ayas over dit onderzoek.

1 ALGEMENE INFORMATIE

Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL), Tilburg University (TiU) en patiëntenvereniging Stichting Jongeren en Kanker (SJK) hebben dit project opgezet. De gegevens worden verzameld vanuit meerdere ziekenhuizen. Patiënten kunnen ook zichzelf aanmelden. Een lijst van deelnemende ziekenhuizen kun je vinden op www.profielstudie.nl/voor-ayaz. De medisch-ethische toetsingscommissie Brabant (METC Brabant) heeft dit project goedgekeurd.

Dit project is onderdeel van PROFIEL. Binnen PROFIEL wordt wetenschappelijk onderzoek gedaan naar onder andere de kwaliteit van leven van mensen die kanker hebben of hebben gehad en hun naasten. Meer informatie over PROFIEL vind je op www.profielstudie.nl. Als je toestemming hebt gegeven voor deelname en de vragenlijst hebt ingevuld, worden deze gegevens gekoppeld aan de gegevens uit de Nederlandse Kankerregistratie en uit jouw medisch dossier. Om dit mogelijk te maken, zal jouw behandelend ziekenhuis jouw patiëntnummer aan PROFIEL verstrekken. Het patiëntnummer wordt alleen gebruikt voor de koppeling tussen het medisch dossier en de gegevens uit jouw vragenlijst. De verdere verwerking van de gegevens gebeurt anoniem en de gegevens zijn niet tot jou als persoon herleidbaar. Een aantal medewerkers van PROFIEL zullen wel jouw contactgegevens in kunnen zien in een beveiligde omgeving. Dat is nodig om vragenlijsten te kunnen versturen en te kunnen helpen bij technische problemen.

2 WAT IS HET DOEL VAN DIT PROJECT?

In dit project bieden we jou de BijKanker app aan. Met die app kun je bijwerkingen van de behandeling registreren via een mobiele telefoon, tablet of computer. Hierdoor krijg je inzicht in hoe jouw bijwerkingen over de tijd veranderen. Deze bijwerkingen kun je bespreken met jouw behandelaar(s) die indien nodig iets kunnen doen om de bijwerkingen te verminderen. De gegevens die in de app geregistreerd worden, willen we graag gebruiken voor onderzoek. We doen onderzoek naar de bijwerkingen die patiënten hebben tijdens en na een kankerbehandeling en naar de invloed daarvan op jouw kwaliteit van leven.

3 WAT IS DE ACHTERGROND?

Kankerbehandelingen kunnen veel klachten geven. Om makkelijk vast te leggen welke klachten jij hebt, hebben wij een app ontwikkeld. In deze app

hou je wekelijks bij van welke bijwerkingen je op dat moment last hebt en hoeveel last je daarvan hebt. Als je veel last hebt, krijg je het advies om contact op te nemen met jouw arts of verpleegkundige. Met hen kan besproken worden of het nodig en mogelijk is om extra zorg in te zetten of de zorg aan te passen.

4 HOE VERLOOPT HET?

Hoelang duurt het project?

Als je meedoet, dan is het de bedoeling de app te gebruiken tijdens jouw behandeling met medicijnen (chemotherapie, doelgerichte therapie, immunotherapie, hormonale therapie).

Stap 1: Kun je meedoen?

Je kunt meedoen:

- Als je tussen de 18 en 40 jaar was toen je de diagnose kanker kreeg.
- Als je de Nederlandse taal kan lezen en begrijpen.
- Als je gebruik kunt maken van internet met een mobiele telefoon, tablet, laptop of computer en een e-mailadres hebt.

Door deelname aan dit project verandert er niets aan jouw behandeling. De ingevulde bijwerkingen kun je wel gebruiken tijdens een afspraak met jouw arts of verpleegkundige.

Stap 2: het invullen van de bijwerkingen

De app vraagt om één keer per week een korte vragenlijst in te vullen over jouw bijwerkingen. Als je dat vaker wilt doen is dat mogelijk. Het invullen kan maximaal één keer per dag. Ook als je geen klachten hebt, wordt gevraagd om dit in de app aan te geven. Voor de vragenlijsten geldt dat je op elk moment kunt beslissen om ze niet meer in te vullen. Meld je dan af door te mailen naar info@profielstudie.nl. De uitnodiging voor het invullen van de bijwerkingen ontvang je wekelijks per e-mail. Als je het vergeet om de vragenlijst in te vullen, sturen we je een herinnering per e-mail. Als je je afgemeld hebt, ontvang je geen herinneringsmails meer.

Na de kankerbehandeling stop je met het invullen van de bijwerkingen.

Stap 3: het invullen van vragenlijsten

Behalve de wekelijkse korte vragenlijst, zijn er nog drie langere vragenlijsten:

1. 3S` ZWf TWf [t S'e WefSdf _ Wf ZWf YWf d] t efWw i WWW SS` fS`S`Yw_ W WhdSYW ahVd`agi ahVd`agi I [Wf fW ahVd]`SUZfW V [WWWZWTfW ahVd] i S`f`Wf hS` WWhW`zHaadV [MhdSYW f`ef I g`^Wa` YVhVWd% _ [gfW ` aV [Y ZWfTW z`
2. @S %_ SS` VW` a` fhS` Y` WWW` hdsYW f`ef ahVd ZWf YWf d] hS` VW4[=S`] Wdapp. HaadV [MhdSYW f`ef I g`^ Wa` YVhVWd#` _ [gfW ` aV [Y ZWfTW z`
3. @S (W #\$_ SS` VW` SSS` hS` Y hS` VWTWZS` VWf` Yf a` fhS` Y` Wab` [Wgi` WW` hdsYW f`ef ahVd]`SUZfW W`] i S`f`Wf hS` WWhW`z6Sf [e VVWVe VVWVW`WhdSYW f`ef S'e SS` ZWf TWf [z` ;` fafSS`^hg`^ W VVW WhdSYW f`ef Vge VdW] Wd [z`HaadV W WhdSYW f`ef I g`^WbVd] Wd a` YVhVWd\$` _ [gfW ` aV [Y ZWfTW z`

HaadS`WhdSYW f`efW YWf VSf Wab W] _ a_ W f] g` f TVe f`eeW a_ I W [W/_ Wd f]` fWhg`W`z6Wg] f` aV [Y [Y haad VW hdsYW f`efW` a` fhS` Y` W` bVd W_ S [z` 3`e` W hVd`WVf` WW` hdsYW f`ef [f`W hg`^W` t fgdW i W Waa] S`f`V` aY` WW` ZWf` ` Wd` Y` bVd e_ S [z`

EfSb &, [I [W hS` VWS` fi aadW

@S` ZWf [hg`^W` hS` VW` i W] Wf] eW]`SUZfW f`ef [e ZWf`_ aY Wf] a_` lagi` eLad`Ve fWTW] [N] W z` : Wf [e`_ aY Wf]` VSf` lagi`]`SUZfW` IaVS` [Y` Vd` ef [Y I [aX] a hSS]` haad] a_` W t VSf` Ua` fSUF`_ Wf` VWTWZS`` VWSsd` `adig [e z` 3`e V [f` YWf Vgd` f]` dY` WWW` TWd [UZf [VWSbb` W h[S` e_` S [z` ;` V [f` TWd [UZf` efSSf` ZWf` SVh [V`e` a_` Ua` fSUF` ab` fW` W_` W` _` Wf` ZWf` I [W] W Zg [e z` <W] g` f` VS` _` Wf` lagi` S`f`ea XhVb` WWhW] g` V [Y W TVe b d] W i S`f` aV [Y W` _` aY Wf] [e a_` VW]` SUZfW` fWTWZS`` VWW` z`

>Wf` ab, _ [eLUZ [W ZWf` Waa]]`SUZfW` V [W` Wf` [VWSbb` efSS` z` <WZWTf` hS`` VWhVb` WWhW] g` V [Y Wg] f` WY` YW] d` W W i S`` Wd` W` Ia` ebaW [Y` _` aY Wf]` Ua` fSUF` ab` _` aWf` ` W_` W` _` Wf` ZWf` I [W] W Zg [e, b]`haad`f` WWW` T [N]` aad`ez` Ha` Y` V [f` SVh [V`e` hS`` VWhVb` WWhW] g` V [Y W S`f` [V` ab` @WV_` T [fi [W` ahVd]` SUZfW` S`f` [V` f` WWh` : [eLUZ` Ua` fSUF` ab` _` Wf` ZWf` I [W] W Zg [e/aa] [VWS`ha`` VWT` Re`` SUZfe` W` f [VW` e` i` WWhW` VV` f`z` 6` WSbb` [e` W]` W` WWhW` Zg` b_` [VW` W` S` Sef` VV` S` e b d] W` V [WWW` SS] f` _` Wf` VWhVb` WWhW] g` V [Y W z`

I : g`b T [ZW` abefSd`fW` hS`` VWSbb

3`e` WWhV` f`d` g] f` WY` i [t` aXZg` b` ` aV [Y ZWf` T [het [`aY YW` aX T [ZWf` [hg`^W` hS`` VW` hdsYW` f`ef I` W_` VS`` Ua` fSUF` ab` _` Wf` WWhV` a` VVd` aV] e_` W` W` Vd] Vd` hS`` BDA 8;7>` /WWhV` : [eLUZ` aX` bVd` _` S [f`z` B` Vd` f` WWhV` a`` ZWf` W` V [d` Wf` WWhV` S` f` i` aad` ab` W` hdsSY` z` B` Vd` _` S [` I S`^` VW` _` WWhV` Vd] Vd] T [` W` Vd] W i Vd] VSYW` Ua` fSUF` _` Wf` lagi` ab` W_` W` z`

- (I Sf I [VWhaad`ZW` `SVWW` S`e` W_` WWhaWf1` ?` WWhaW` SS` ZWf` bcd` WWhV] S`` haad`/WWW` W` `SVWW` ZWf` TW` z` : [Vb` ` VVd` I WWhV` i` W i Wab` WWhV` d` z` 6` W] Z [Vd] YaW` ahVd` S i W` bcd` S`f` WWhVd` _` Wf` S`` VVd` V` z`
- † <W]` dYf` _` Wd [I [UZf [` lagi`]` SUZfW` f [VW` e` W` ` S` VW` TWZS`` VWf` [Y` hS``] S`]` W z`
- † <W]` dYf` WWhV` WWhV` f`d` _` WWhV` [Y` S`e` Vd`]` SUZfW` I [V [W` SS` VSUZf` ` aV [Y` ZWf` TW` hS` ` lagi` S`f`ea` aX` hVb` WWhV] g` V [Y W z`
- † : Wf` [hg`^W` hS`` hdsYW` f`ef W`] aef` f [V z`

5a` fSUF1

I` W i [W` Y` dSY` VSf` ZWf` bcd` WWhV` YaW` hVd` aabfz` : Wf` [e` TWS` Y` d] a_` ,

- † 6` WBij` Kanker` app` f` WY Wf` d] W` ab` VW` _` S`` [Vd] V [WSS` ` lagi` [e` g] f` Y` WWhV` z`
- † 5a` fSUF` ab` fW` ` W_` W` _` Wf` VW` a` VVd` aV] Vd] S`e` W` ` [Wf` _` Wd] _` WWhaWf` SS`` ZWf` bcd` WWhV` aX` S`e` lagi` f` WWhV` a` ` g_` Wd] SVd` e` aXW` S [SVd` e` hVd` S`` VVd` z`

*** I S` ` Wd` efabf` ZWf` bcd` WWhV1**

;` VWhV` f` g] S [V` e` efabf` haad` ag` ZWf` bcd` WWhV` ,

- † <W i [f` I` W` XefabbW` z` 6` S`f` _` SY` ab` [W` Wd] _` a_` W` f`z`?` WWhV` V [f` T [V` W` a` VVd` aV] Vd] h [S [` Xa2` bcd` X` Wef` g] V [V` z` <W` ZaW` ` [Wf` f` WWhV` f` WWhV` i` SS` d_` W` Wefabf` z`
- † 6` Wa` VVd` aV] Vd] lagi` S`f`ea` XhVb` WWhV] g` V [Y W h [VW` ZWf` TW` Wd` haad` ag` a_` f` WefabbW` z`
- † 7` W` hS`` VWha` Y` W` VWhV` ` efS` f [V` e` T` V` e` g] f [VSf` ZWf` bcd` WWhV` _` aWf` efabbW` ,
- a` ;` =@>` F [T` g` d` G` [hVb` [f` k] E<=f` aX`
- a` VWhaW` Z` WWhV` aX`
- a` VW` _` WWhV` [eLUZ` WWhV` [eLUZ` W` Ua` _` [eLUZ` WWhV` ZWf` bcd` WWhV` TW` aad` WWhV` z`

+ I Sf` VaW` i` W_` Wf` lagi` YWWhV` e1

3`e` W_` WWhaWf1` VS`` YWWhV` W` fa` V` e` W_` [Y` a_` lagi` YWWhV` e` f` WWhV` S_` WWhV` f` WY Wf` d] W` W` f` WTW` SdW` haada` VVd` aV] z`

I` W] WY WWhV` e` TW` SdW` i` W`

I` WTW` SdW` YWWhV` e` IaS`e` lagi` ` SS` _` t` YV` e` SUZf` W` YW` T` aad` WSS` d` 6` SS`d` S` Sef` TW` SdW` i` WY WWhV` e` ahVd` lagi` YW` a` VZ` WWhV` W` VW` /` WWhV` [eLUZ` WWhV` YWWhV` e` V [W i` W` f [VW` e` ZWf` bcd` WWhV` hVd] S_` WWhV` z` : Wf` TW` SdW` hS` ` lagi` YWWhV` e` YW` Vgd` f` ha` YW` e i` WWhV` [Wd] UZf` [` W` hS`` VW` 3` YW` W` WWhV` d` W [Y` 9` WWhV` e` TW` eLUZ` Vd] [Y` /3H9` f`z`

I` Sf` YW` Vgd` f` Vd] S`e` W` Wefabf` _` Wf` ZWf` bcd` WWhV1`

6` Wa` VVd` aV] Vd] e` YWf` d] W` WWhV` WWhV` e` V [W` faf` ZWf` _` a_` W` f` hS`` efabbW` I [hVd] S_` WWhV` z`

Hoe beschermen we jouw privacy?

Om jouw privacy te beschermen krijgen medische gegevens en antwoorden op vragenlijsten een code. Jouw naam en andere gegevens die naar jou herleiden, worden weggelaten. Door het omzetten in codes weet de onderzoeker niet om welke patiënt het gaat. Zo is jouw privacy gewaarborgd. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen, apart van de onderzoeksgegevens. Alleen het onderzoeksteam van PROFIEL heeft toegang tot de sleutel van de code. Opgeslagen gegevens kunnen ook ingezien worden door CentERdata (leverancier van het PROFIEL-systeem) en personen of instanties die daar volgens de wet recht op hebben, zoals de ethische toetsingscommissie Brabant en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot jou te herleiden.

10 Toestemming voor het gebruik van jouw medische gegevens.

Hoelang bewaren we jouw gegevens?

We bewaren jouw gegevens minimaal 15 jaar bij IKNL.

Mogen we jouw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Jouw gegevens kunnen na afloop van dit project ook nog nuttig zijn voor ander onderzoek of projecten op het gebied van kanker of de app. Daarvoor zullen jouw gegevens minimaal 15 jaar worden bewaard. In het toestemmingsformulier geef je aan of je het eens bent met het gebruik van jouw gegevens voor toekomstig onderzoek. Geef je geen toestemming, dan kun je nog steeds meedoen met dit project.

Kun je jouw toestemming voor het gebruik van jouw gegevens weer intrekken?

Jouw toestemming voor het gebruik van jouw gegevens kun je op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit project en voor het gebruik in toekomstig onderzoek en projecten. Maar let op: als je jouw toestemming intrekt, en onderzoekers hebben dan al gegevens gebruikt voor een onderzoek, dan mogen zij de gegevens tot die datum nog wel gebruiken.

Wil je meer weten over privacy of heb je een klacht?

- Wil je meer weten over jouw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.iknl.nl/privacyverklaring.
- Voor algemene informatie over jouw rechten bij verwerking van persoonsgegevens kun je de website www.autoriteitpersoonsgegevens.nl raadplegen.

- Heb je vragen over jouw rechten? Of heb je een klacht over de verwerking van jouw persoonsgegevens? Neem contact op door een mail te sturen naar fg@iknl.nl.
- Als je klachten hebt over de verwerking van jouw persoonsgegevens, raden we jou aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. Je kunt ook een klacht indienen bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vind je meer informatie over het project?

Op de volgende website vind je meer informatie over het project: www.profielstudie.nl/voor-ayax.



11 Krijg je een vergoeding als je meedoet?

Meedoen aan het project kost niets. Je krijgt geen vergoeding als je meedoet.

12 Ben je verzekerd tijdens het project?

Je bent niet extra verzekerd voor dit project, want meedoen heeft geen extra risico's. Daarom hoeft van de medisch-ethische toetsingscommissie Brabant geen extra verzekering afgesloten te worden.

13 Heb je vragen?

Vragen over het project kun je stellen aan het onderzoeksteam. Wil je advies van iemand die niet direct betrokken is? Daarvoor kun je terecht bij onze onafhankelijk arts. Hij weten veel over het onderzoek, maar is niet direct betrokken. Zijn naam is prof.dr. Ignace de Hingh van het Catharina Ziekenhuis in Eindhoven. Hij is bereikbaar via het algemeen nummer van het ziekenhuis: 040-2399111. Je kunt dan naar hem vragen. Hij is het best bereikbaar op dinsdag en donderdag.

14 Hoe geef je toestemming?

Je kunt eerst rustig nadenken over dit project. Wil je meedoen? Meld je dan aan via www.bijkanker.profielstudie.nl/aya. Daarna ontvang je via e-mail informatie om in te loggen. De eerste keer dat je inlogt, word je gevraagd om online toestemming te geven voor het gebruik van jouw gegevens zoals beschreven in deze brief.

Vriendelijke groet,

Namens het onderzoeksteam:

Corina van den Hurk, onderzoeker, IKNL

Esther Peters, onderzoeksmedewerker, IKNL

Floortje Mols, onderzoeker, TiU

Nadine Bol, onderzoeker, TiU

Sophia Sleeman, AYA Zorgnetwerk, IKNL

Renske Fles, COMPRAYA, NKI/AvL