

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

SYMPHA: Eerder klachten herkennen met een app of Fitbit bij vrouwen met uitgezaaide borstkanker

Officiële titel: Vroege symptoomdetectie door digitale patiënt gerapporteerde symptoom monitoring en een Fitbit om de zorg voor patiënten met gemetastaseerde borstkanker te optimaliseren (KWF 15735, BOOG 2024-01 studie).

Inleiding

Geachte mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u uitgezaaide borstkanker heeft en daarvoor behandeld wordt met chemo. Dit onderzoek bestaat uit twee onderdelen 1) het gebruiken van een app en 2) het dragen van een Fitbit horloge.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Daarom geven we eerst een samenvatting. Meer uitgebreide informatie vindt u onder de samenvatting. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u mee wilt doen, geeft u dit door aan de onderzoeksverpleegkundige van uw ziekenhuis (contactgegevens in bijlage A). U kunt het toestemmingsformulier de eerste keer dat u inlogt in de app tekenen.

Deelnemersinformatie: samenvatting

Wat is het doel?

Behandeling bij borstkanker kan veel klachten geven. Deze klachten verminderen de kwaliteit van leven. Een arts of verpleegkundige weet niet welke klachten thuis optreden. Met een app kunt u makkelijk bijhouden welke klachten u heeft via uw telefoon, tablet of computer. Dit kan u helpen om uw klachten te bespreken met uw arts of verpleegkundige. De app geeft daarnaast een melding als er klachten zijn die aandacht nodig hebben van uw arts of verpleegkundige. Het doel van dit onderzoek is om te bepalen of deze app de kwaliteit van leven verbetert.

We vragen u ook om een Fitbit te dragen. Een Fitbit is een slim horloge die gegevens kan meten over uw gezondheid, zoals hoeveel u op een dag beweegt, uw hartslag en hoe u slaapt. Het doel van dit onderzoek is om te bepalen of we met de Fitbit eerder klachten van de behandeling kunnen herkennen en voorspellen.

Hoe verloopt het onderzoek?

Voor dit onderzoek worden deelnemers verdeeld in twee groepen. Als u wordt ingeloot in groep 1 gebruikt u de app om 1) uw klachten van de behandeling bij te houden en 2) vragenlijsten in te vullen over uw kwaliteit van leven. Als u wordt ingeloot in groep 2 gebruikt u de app alleen om vragenlijsten in te vullen over uw kwaliteit van leven. Ongeacht in welke groep u wordt ingeloot, wordt u behandeld volgens de standaardprocedures. De app is een aanvulling op de standaard zorg.

Daarnaast vragen we deelnemers uit beide groepen om een Fitbit te dragen gedurende minstens 6 maanden. In onderstaande tabel ziet u per groep welk onderdeel van toepassing is.

	App: Klachtenvragenlijst	App: Kwaliteit van leven vragenlijst	Fitbit
Groep 1	Ja	Ja	Ja
Groep 2	Nee	Ja	Ja

De app kunt u gebruiken op uw telefoon, tablet, laptop of computer. U geeft online toestemming voor uw deelname en het gebruik van uw gegevens.

Als u geen Fitbit wilt/kunt dragen, kunt u wel deelnemen aan dit onderzoek. U gebruikt dan alleen de app.

Over de vragenlijsten

1. Klachten: als u ingeloot wordt voor groep 1, vult u uw klachten minstens één keer per week in via een vragenlijst (5 minuten). Het invullen kan ook vaker maar maximaal één keer per dag. Vul de lijst ook in als u geen klachten heeft. Na 6 weken vult u de vragenlijst ten minste één keer in de 3 weken in maar vaker, tot maximaal een keer per dag, kan ook.
2. Kwaliteit van leven: u vult de vragenlijst (20-30 minuten) in voor de start van uw chemobehandeling en één keer per maand voor een periode van 6 maanden.

Een half jaar na de start van uw eerste chemobehandeling, vult u beide vragenlijsten één keer per 3 maanden in tot het einde van dit onderzoek (maximaal 3 jaar).

Wanneer uw behandeling wijzigt, begint het schema voor het invullen van de vragenlijsten opnieuw.

Hoe werkt het?

1. Beslis of u mee wilt doen en uw gegevens wilt delen voor dit onderzoek.
2. De onderzoeksverpleegkundige van uw ziekenhuis meldt u aan voor dit onderzoek.
3. U ontvangt een uitnodiging via e-mail voor de app.
4. Open de app en geef toestemming voor het verzamelen en het gebruiken van uw gegevens. Als u geen Fitbit wilt dragen, kunt u dat hier aangeven.
5. In de app ziet u in welke groep u bent ingeloot. Vul de vragenlijsten die in de app staan in. U krijgt hiervoor steeds een uitnodiging via e-mail.
6. Bespreek de resultaten uit de app met uw arts of verpleegkundige als u een afspraak heeft in het ziekenhuis. Neem contact op met het ziekenhuis als u een melding krijgt dat er klachten zijn die aandacht nodig hebben van een arts of verpleegkundige.

7. Als u ook de Fitbit gaat dragen sturen wij een pakketje met het Fitbit horloge en instructies naar uw huis op per post. Lees de instructies goed. Wij vragen u om de Fitbit zo snel mogelijk te gaan dragen, zodra u deze thuis heeft ontvangen.. Blijf de Fitbit dragen tot minstens 6 maanden na de start van uw eerste chemobehandeling. De Fitbit moet dag en nacht gedragen worden. Opladen kan bijvoorbeeld tijdens het douchen, dit is meestal 1 keer per week nodig.

Hoe beschermen we uw privacy?

We bewaren uw gegevens zoals voorgeschreven in de AVG. De AVG is een wet: 'Algemene Verordening Gegevensbescherming' om uw privacy te beschermen. Hiervoor krijgen uw gegevens en antwoorden op vragenlijsten een code. We laten uw naam en andere gegevens die naar u als persoon te herleiden zijn weg uit de gegevens waar onderzoekers mee aan de slag gaan. In de onderzoeken en projecten zijn resultaten die we presenteren nooit direct tot u als persoon herleidbaar.

Einde samenvatting

Wilt u meer weten over het onderzoek? Lees dan de rest van de brief goed door.

Deelnemersinformatie: uitgebreide uitleg

Hieronder vindt u uitgebreide informatie over het onderzoek. Lees de informatie door en beslis of u mee wilt doen. Als u meedoet, hebben we uw toestemming nodig. Het voorbeeld van deze toestemming vindt u onderaan deze brief (zie bijlage B). Het is niet nodig om de papieren versie te ondertekenen. Dit formulier vult u later via de app in. Lees eerst deze brief.

Stel uw vragen

Gebruik de informatie hieronder om te besluiten of u mee wilt doen. Andere bronnen voor informatie:

- Stel vragen aan de arts of verpleegkundige die u deze informatie geeft.
- Vraag aan uw arts of verpleegkundige of ze uw gegevens doorgeven aan de onderzoeksassistent, zodat deze contact met u opneemt.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit is een onderzoek van het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL), Erasmus Medisch Centrum (Erasmus MC) en Universiteit Twente (UT). We verzamelen gegevens in meerdere ziekenhuizen in Nederland. De Patiënten Advies Groep (PAG) van de Borstkanker Onderzoek Groep (BOOG) en Borstkankervereniging Nederland (BVN) helpen ook mee bij het onderzoek. De medisch-ethische toetsingscommissie van het St. Antonius ziekenhuis (MEC-U) staat de uitvoering van dit onderzoek toe. Het onderzoek krijgt financiële steun van KWF Kankerbestrijding.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Dit onderzoek bestaat uit twee onderdelen: 1) de app en 2) de Fitbit.

1) Het doel van de app

Behandeling bij borstkanker kan veel klachten geven. Deze klachten verminderen de kwaliteit van leven. Een arts of verpleegkundige weet niet welke klachten thuis optreden. Met een app kunt u makkelijk vastleggen welke klachten u heeft. Zo'n app bestaat al en heet 'SYMPRO BijKanker'. Het doel van dit onderzoek is om te bepalen of het gebruik van de app de kwaliteit van leven verbetert.

De app stelt vragen over veelvoorkomende klachten bij uw behandeling. In de app kunt u uw klachten invullen. Ook kunt u in de app inzien of er veranderingen zijn in hoe u de klachten ervaart en de app geeft advies over wat u zelf kunt doen om uw klachten te verminderen. Deze informatie kan u helpen om uw klachten te bespreken als u een afspraak heeft in het ziekenhuis. Het is mogelijk dat uw klachten zo ernstig zijn of vaak voorkomen, dat contact met uw arts of verpleegkundige nodig is. Als dit gebeurt, krijgt u een bericht in de app. In dit bericht staat het advies om contact op te nemen met het ziekenhuis. Uw arts en verpleegkundige kunnen uw antwoorden op de vragen zien op de computer in het ziekenhuis. Hierdoor weten zij waar u last van heeft. Daardoor kunnen ze u sneller helpen om uw klachten te verminderen. Zij zullen als het nodig is de zorg aanpassen. Zij kunnen bijvoorbeeld een extra medicijn geven om de klacht te verminderen of de dosering van medicijnen aanpassen.

Let op: Uw arts of verpleegkundige krijgt geen meldingen van de app. Zij houden de klachten die u invult in de app niet in de gaten. U moet zelf contact opnemen.

In dit onderzoek kijken we ook naar de invloed van de app op:

- De klachten die patiënten ervaren
- De dagelijkse bezigheden die patiënten wel of niet kunnen doen
- Het zorggebruik van patiënten binnen en buiten het ziekenhuis
- Het medicijngebruik van patiënten
- De rol van patiënten bij het omgaan met hun ziekte
- De zorgkosten
- Het verbeteren van de overleving

2) Het doel van de Fitbit

Een Fitbit is een slim horloge van Google. Een Fitbit kan allerlei gegevens meten over uw conditie, bijvoorbeeld hoe actief u bent gedurende de dag, uw hartslag en hoe goed u slaapt. Dit zijn waardevolle gegevens die iets kunnen zeggen over uw gezondheid. Het doel van dit onderzoek is om te bepalen of we met de Fitbit eerder klachten van uw behandeling kunnen herkennen of zelfs voorspellen. We gaan kijken of we patronen kunnen ontdekken in de gegevens die uw Fitbit meet.

Voorbeelden van patronen kunnen zijn:

- Patiënten met een onregelmatig slaapritme hebben meer last van vermoeidheid tijdens de behandeling.
- Patiënten met een bepaald medicijn hebben een onregelmatige hartslag gedurende de nacht.

Als we zulke patronen kunnen ontdekken, kunnen we klachten eerder herkennen of zelfs voorspellen en daarmee hopelijk ook de klachten verminderen of zelfs voorkomen.

Uw zorgverlener heeft geen toegang tot de gegevens die de Fitbit meet. U kunt zelf uw gegevens bekijken in de Fitbit app van Google die u op uw mobiele telefoon zet.

De Fitbit moet voor dit onderzoek dag en nacht gedragen worden. Als u vanwege uw beroep of om andere redenen de Fitbit niet dag en nacht kunt/wilt dragen, kunt u wel meedoen aan dit onderzoek. U maakt dan alleen gebruik van de app. De eerste keer dat u inlogt in de app, kunt u in het toestemmingsformulier (voorbeeld bijlage B) aangeven of u de Fitbit wel of niet wilt dragen.

We onderzoeken ook wat patiënten van de app en de Fitbit vinden. Hierover worden eenmalig vragen gesteld in de app. Daarnaast zullen we een aantal patiënten interviewen over hun ervaringen met het gebruik van de app en de Fitbit. De vragen in het interview gaan bijvoorbeeld over waarom u de app en de Fitbit wel of niet heeft gebruikt, wat de voor- en nadelen voor u zijn, wat u met de adviezen van de app heeft gedaan, en of u ideeën heeft voor verbeteringen. Dit interview zal ongeveer een half uur tot maximaal één uur duren. In het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u we u mogen benaderen om deel te nemen aan een interview of niet. Als u hiervoor toestemming geeft, zullen we contact met u opnemen via e-mail voor meer informatie over het doel van het interview.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Bij een onderzoek over dezelfde app voor longkanker werd een verbetering van de kwaliteit van leven, therapietrouw en overleving van patiënten gevonden en een afname van het aantal ongeplande (nood)opnames en ander zorggebruik. Patiënten met longkanker hebben hele andere kenmerken en worden heel anders behandeld dan patiënten met uitgezaaide borstkanker. Het is belangrijk om de invloed van de app op kwaliteit van leven voor verschillende patiëntengroepen te onderzoeken.

Het invullen van de klachten in de app kost tijd en er zijn digitale- en taalvaardigheden voor nodig. Daarom gaan we in dit onderzoek ook kijken of we de Fitbit kunnen gebruiken om klachten te herkennen of zelfs voorspellen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoe lang duurt het onderzoek?

Doet u mee aan het onderzoek? Dan gebruikt u de app en draagt u de Fitbit minstens 6 maanden dag en nacht. Na die periode vult u elke 3 maanden een vragenlijst in via de app om te meten hoe het met u gaat tot het einde van het onderzoek (maximaal 3 jaar). Als u de app langer wilt gebruiken, dan kan dat ook. U mag de Fitbit ook langer dan 6 maanden dragen. Wij zullen uw Fitbit gegevens tot maximaal 12 maanden na de start van uw behandeling volgen. Na afloop van het onderzoek mag u de Fitbit houden voor verder eigen gebruik.

Stap 1: Kunt u meedoen?

U kunt meedoen als:

- U uitgezaaide borstkanker heeft en start met de eerste keer chemo(immuun)therapie. Dit kan vooraf worden gegaan door hormonale (endocriene) therapie in de uitgezaaide borstkanker setting.
- U een vrouw bent.
- U 18 jaar of ouder bent.
- U de Nederlandse, Turkse of Arabische taal kan lezen en begrijpen (de app is beschikbaar in deze talen)
- U gebruik kunt maken van internet op een mobiele telefoon, tablet, laptop of computer en u een e-mailadres heeft.

Voor de Fitbit heeft u een mobiele telefoon met internet en bluetooth nodig.

U kunt niet meedoen:

- Als u deelneemt aan een ander onderzoek waarvoor u al structureel uw klachten bijhoudt.

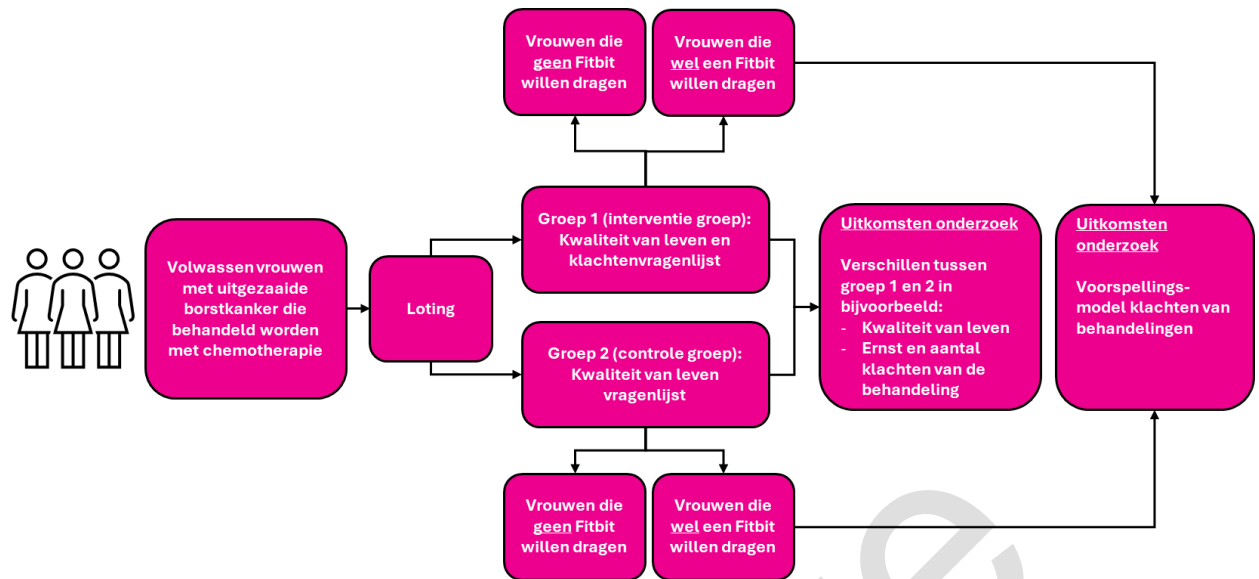
Stap 2: Loting

De aanmeldingen worden verdeeld in 2 groepen. Loting bepaalt in welke groep u terecht komt (zie afbeelding 1). De loting wordt gedaan door het trialbureau van IKNL.

- Groep 1 (interventiegroep): vrouwen in deze groep houden hun klachten van de behandeling bij via de app. Zij ontvangen een melding als er klachten zijn die aandacht nodig hebben van een arts of verpleegkundige. Daarnaast vullen ze vragenlijsten in over hun kwaliteit van leven.
- Groep 2 (controlegroep): vrouwen in deze groep krijgen de standaard zorg. Daarnaast vullen ze vragenlijsten in over hun kwaliteit van leven.

In beide groepen wordt u volgens de standaardprocedures behandeld. Het bijhouden van uw klachten in de app is een aanvulling op de standaard zorg.

Voor de Fitbit maakt het niet uit in welke groep u bent ingedeeld. Deelnemers uit beide groepen worden gevraagd om een Fitbit te dragen.



Afbeelding 1. Overzicht van de onderzoeksopzet.

Stap 3: Het opstarten van de app en de Fitbit

Voor de app ontvangt u via e-mail een uitnodiging met instructies. U krijgt een pakketje met het Fitbit horloge en een instructiegids naar uw huis gestuurd per post. Lees de instructies goed door. Neem contact op met onze onderzoeksassistent als het opstarten niet lukt of als u vragen hebt (contactgegevens bijlage A). Zij zijn speciaal hiervoor elke werkdag in de ochtend bereikbaar.

Stap 4: Het invullen van de vragenlijsten

Er zijn twee vragenlijsten over: 1. kwaliteit van leven en 2. klachten. Voor beide vragenlijsten kunt u op elk moment de keuze maken om ze niet meer in te vullen. Als er een vragenlijst voor u klaar staat, krijgt u een uitnodiging via e-mail. U vult de vragenlijst in op een telefoon, computer, laptop of tablet.

Kwaliteit van leven vragenlijst (Groep 1 en 2)

Ongeacht de groep waarin u valt, willen wij en uw arts of verpleegkundige graag weten hoe uw kwaliteit van leven is. Hiervoor vult u ook vragenlijsten in de app. De eerste vragenlijst vult u voorafgaand aan de behandeling in. U vult vervolgens één keer per maand de vragenlijst in tot een half jaar na de start van uw eerste chemobehandeling (zie afbeelding 2a). Hierna vult u één keer per 3 maanden de kwaliteit van leven vragenlijst in.

Het invullen van deze vragenlijsten duurt ongeveer 30 minuten per keer. Als u vergeet een vragenlijst in te vullen, sturen we u een herinnering. Als u na 2 weken nog niet de vragenlijst heeft ingevuld, wordt deze gesloten. U kunt dan wel de volgende vragenlijsten blijven invullen.

Als u in uw ziekenhuis al kwaliteit van leven vragenlijsten moet invullen voor gebruik in de spreekkamer, dan deelt het ziekenhuis deze gegevens met ons voor onderzoek, om te voorkomen dat u dubbel vragenlijsten moet invullen.

Klachtenvragenlijst (Groep 1)

Als u in groep 1 wordt ingeloot, houdt u uw klachten van de behandeling bij via de app. U vult voorafgaand aan de behandeling en de eerste 6 weken de klachtenvragenlijst één keer per week in (zie afbeelding 2b). Als u de vragenlijst vaker wilt invullen, kan dat ook. Het invullen kan maximaal één keer per dag. Na de eerste 6 weken vult u de klachtenvragenlijst minimaal één keer per 3 weken in. Vanaf een half jaar na de start van uw chemobehandeling hoeft u de vragenlijst nog maar één keer in de 3 maanden in te vullen.

Het invullen van deze vragenlijst duurt ongeveer 5 minuten per keer. U kunt dit op elk moment van de dag doen. Ook als u geen klachten heeft, vult u dit in via de app. Hierdoor weten wij het verschil tussen dat u geen klachten heeft of dat u vergeten bent om de vragen in te vullen. Als u het vergeten bent, heeft u misschien wel klachten, maar die missen we dan in ons onderzoek.



Afbeelding 2. Schema invullen vragenlijsten en dragen Fitbit.

Stap 5: Bekijken van uw antwoorden op de vragenlijsten

Als u een vragenlijst heeft ingevuld, kunt u de uitkomsten bekijken in de app. Ook uw arts of verpleegkundige kan (op de computer in het ziekenhuis) zien wat u heeft ingevuld.

Als u in groep 1 bent ingeloot, krijgt u een extra melding als er klachten zijn die aandacht nodig hebben van uw arts of verpleegkundige. In dit bericht staat het advies om contact op te nemen met het ziekenhuis. U bespreekt dan met uw arts of verpleegkundige of het nodig is en mogelijk is om uw klachten te behandelen. Uw arts of verpleegkundige krijgt geen melding van de app.

U gebruikt de app ook om uw klachten uit te leggen en te bespreken met de arts of verpleegkundige, bijvoorbeeld als u bij de spoedeisende hulp bent.

Let op: Het kan zijn dat u klachten heeft die niet in de app staan. Alleen de meest voorkomende klachten bij uw behandeling staan in de app. U krijgt van uw verpleegkundige uitleg wanneer u zo snel mogelijk contact op moet nemen met het ziekenhuis. Volg dit advies altijd op! Neem als u twijfelt altijd telefonisch contact op met het ziekenhuis (ook in de avonden, 's nachts en in de weekenden).

Stap 6: Het dragen van de Fitbit

Wij vragen u om de Fitbit zo snel mogelijk te gaan dragen als u deze heeft ontvangen. Volg voor het goed opstarten de instructiegids. Neemt contact op met onze onderzoeksassistent als u inlogproblemen heeft of uw wachtwoord bent vergeten (contactgegevens bijlage A). We adviseren u om uw telefoon te beveiligen met een wachtwoord, cijfercode, vingerafdruk of gezichtsherkenning.

U draagt de Fitbit tot minstens 6 maanden na de start van uw chemotherapie. De Fitbit moet voor dit onderzoek dag en nacht worden gedragen. U kunt de Fitbit bijvoorbeeld opladen tijdens het douchen. Na 6 maanden krijgt u automatisch een bericht met de vraag of u uw account van onze onderzoeksomgeving wilt ontkoppelen. Als u ervoor kiest om deze niet te ontkoppelen, blijven wij uw gegevens tot maximaal 12 maanden verzamelen. Na 12 maanden wordt uw account automatisch ontkoppeld van de onderzoeksomgeving. U kunt de Fitbit na het ontkoppelen blijven dragen voor eigen gebruik.

Wij kunnen zien hoelang u de Fitbit draagt. Als wij zien dat u de Fitbit niet meer draagt, sturen wij u een automatisch Whatsapp-bericht of neemt onze onderzoeksassistent contact met u op. Als er een technisch probleem is, lossen we dit samen met u op. Als u de Fitbit niet meer wilt of kunt dragen, vragen wij u om deze terug te sturen. U ontvangt dan van ons een retourenvelop.

Als u al een Fitbit of een ander (smart)horloge draagt dan kunnen wij deze helaas niet gebruiken voor dit onderzoek. U kunt wel twee horloges dragen: uw eigen horloge om uw dominante arm en onze Fitbit om uw niet-dominante arm.

De gegevens die de Fitbit meet kunt u bekijken in de Fitbit app van Google. Voor het gebruik van de Fitbit en de Fitbit app heeft u een Google account nodig. Wij vragen u om een nieuw Google account aan te maken voor dit onderzoek. Hoe u dit doet leggen wij uit in de instructiegids. De gegevens die de Fitbit app registreert worden automatisch naar onze onderzoeksdatabase verstuurd. U moet hier aan het begin van het onderzoek eenmalig digitaal toestemming voor geven (zie instructiegids). Uw behandelend arts of verpleegkundige heeft geen toegang tot deze gegevens, alleen onze onderzoekers. Aan het einde van het onderzoek wordt deze koppeling tussen onze database en de Fitbit app van Google weer verbroken. Uw gegevens blijven wel in de Fitbit app staan.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Ongeacht in welke groep u wordt ingeloot, wordt u behandeld volgens de standaardprocedures. De app is een aanvulling op de standaard zorg. Als u in groep 1 ingeloot bent, gebruikt u de ingevulde klachtenvragenlijsten tijdens een afspraak met uw arts of verpleegkundige. Als zij weten waar u last van heeft, kunnen zij sneller proberen de klachten te verminderen.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U gebruikt de app en de Fitbit op de manier die de onderzoeksverpleegkundige u heeft uitgelegd.
- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U neemt contact op met uw arts in deze situaties:
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist zijn.
 - U wordt in een (ander) ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
- U neemt contact op met de onderzoeksassistent (bijlage A) in deze situaties:
 - U wilt niet meer meedoen aan het onderzoek
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na en praat erover met anderen.

Mogelijke voordelen:

- U en uw arts/verpleegkundige krijgen beter zicht op uw kwaliteit van leven en klachten tijdens de behandeling. Deze informatie kan helpen om samen beter te beslissen over de meest passende behandeling voor uw situatie.
- Met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de kwaliteit van leven en klachten van patiënten met uitgezaaide borstkanker.
- Als u bent ingeloot in groep 1 (de groep die de klachten bijhoudt in de app):
 - U krijgt een extra melding als er klachten zijn die aandacht nodig hebben van uw arts of verpleegkundige. Dit kan u helpen om op tijd contact op te nemen, zodat uw zorgverlener de klachten kan beoordelen en als het nodig is de zorg kan aanpassen. De arts of verpleegkundige geeft dan bijvoorbeeld uitleg over de klachten, geeft extra medicatie of past een dosis van uw medicatie aan.

- De app kan u helpen om in te schatten of u bij bepaalde klachten contact op moet nemen met uw zorgverlener, wat kan zorgen voor meer zekerheid en rust.

Let op: Ongeacht in welke groep u wordt ingeloot, krijgt u van uw verpleegkundige uitleg wanneer u zo snel mogelijk contact op **moet** nemen met het ziekenhuis. Volg dit advies altijd op!

- U mag de Fitbit houden na afloop van dit onderzoek, als u deze minstens 6 maanden vanaf de start van uw eerste chemobehandeling heeft gedragen. Als het u (door persoonlijke of technische redenen) niet lukt om de Fitbit 6 maanden te dragen, neem dan contact op met de onderzoeksassistent (bijlage A).

Mogelijke nadelen:

- Meedoen kost u extra tijd.
- Het kan zijn dat u meer bezig bent met uw ziekte en hoe het met u gaat. Dit kan confronterend voor u zijn.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Uw keuze om wel of niet mee te doen heeft geen invloed op uw behandeling.

7. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Het einde van het hele onderzoek is bereikt, dit is maximaal 3 jaar na de start van uw chemobehandeling.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit bij de onderzoeker (zie bijlage A). U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. Stoppen heeft geen invloed op uw behandeling.
- De onderzoeker, uw arts of uw verpleegkundige vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - IKNL;
 - Erasmus MC;
 - Universiteit Twente;
 - De overheid;
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die we tot het moment van stoppen verzamelden.

8. Wat gebeurt er na het onderzoek?

De Fitbit mag u na afloop van het onderzoek houden.

Ongeveer 5 jaar nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Tijdens het onderzoek willen we u ook graag op de hoogte houden door middel van nieuwsbrieven. Als u deze graag wilt ontvangen, hebben we uw toestemming nodig voor het gebruiken van uw e-mailadres. U kunt hiervoor toestemming geven in de app.

9. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, te gebruiken en te bewaren. Deze toestemming geeft u in de app als u de eerste keer inlogt.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- Persoonlijke- en contactgegevens, zoals uw achternaam, adres, geboortedatum, e-mailadres, telefoonnummer en ziekenhuispatiëntnummer.
- De antwoorden op de vragenlijsten die u invult in de app.
- De gegevens die de Fitbit meet (tot max. 12 maanden na start behandeling).
- Gegevens over uw gezondheid en behandeling.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hieronder leggen we per onderdeel aan u uit wat we met uw gegevens doen:

- App: De gegevens die u invult in de app worden automatisch opgeslagen in de PROFILES databank, een verzameling met gegevens over de lichamelijke en geestelijke impact van kanker. Het doel van PROFILES is meer inzicht te krijgen in kwaliteit van leven van patiënten met kanker door middel van wetenschappelijk onderzoek en statistiek. Deze gegevens kunnen ook worden gedeeld met uw ziekenhuis met als doel de kwaliteit van hun zorg te verbeteren.
- Fitbit: De gegevens die uw Fitbit meet worden verstuurd naar een beveiligde online omgeving (Google Cloud Platform) door experts van NextNovate. NextNovate is een onderneming die gespecialiseerd is in digitale diensten en veilige inlogsystemen. NextNovate heeft hiervoor een applicatie ontwikkeld genaamd ConnectCardio. Wij leggen in de instructiegids aan u uit hoe u uw Fitbit kunt verbinden met ConnectCardio. Als u dit heeft gedaan worden de gegevens die uw Fitbit meet automatisch naar de beveiligde online omgeving gestuurd. Alleen de onderzoekers hebben toegang tot deze beveiligde online omgeving. Na afloop van het onderzoek worden de gegevens van deze online omgeving verwijderd en opgeslagen in een beveiligde databank van de Universiteit Twente.

- App en Fitbit: Voor dit onderzoek combineren we de gegevens die de Fitbit meet met de antwoorden die u invult in de app. Daarom worden alle verzamelde onderzoeksgegevens opgeslagen en bewaard in een beveiligde databank van de Universiteit Twente.

De databanken van PROFILES, NextNovate en de Universiteit Twente waar uw gegevens worden opgeslagen, bevinden zich in Nederland en voldoen aan alle vereisten van de wet Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).

Voor het opsturen van de Fitbits naar uw woonadres en het oplossen van (technische) problemen heeft onze onderzoeksassistent toegang tot uw persoons- en contactgegevens, deze worden niet gedeeld met de onderzoekers.

Voor dit onderzoek koppelen we uw onderzoeksgegevens aan bestaande registratiesystemen. Het doel van deze koppeling is om extra gegevens toe te voegen zonder dat deze door u, uw arts of verpleegkundige ingevuld moeten worden in de app. Denk hierbij aan apotheek- en huisartsregistraties, de Landelijke Basisregistratie Ziekenhuiszorg (LBZ), de Nederlandse Kanker Registratie (NKR), het Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA), het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS, koppeling doodsoorzaken), Dutch Hospital Data (DHD), Landelijke Basisadministratie Ziekenhuiszorg (LBZ), Vektis, Pharmo, NABON Breast Cancer Audit of Performance (een partij die gegevens over uw behandeling uit uw medisch dossier kan halen). We verzamelen of vragen alleen gegevens op die nodig zijn voor dit onderzoek. We doen dit altijd op een privacy vriendelijke manier. Om de gegevens uit de verschillende systemen te kunnen koppelen aan de onderzoeksgegevens, zijn persoonsgegevens nodig zoals uw achternaam, geslacht, geboortedatum en ziekenhuispatiëntnummer. Wij delen uw persoonsgegevens met IKNL zodat zij uw onderzoeksgegevens kunnen koppelen met gegevens over u die in andere registratiesystemen staan. In de onderzoeken en projecten zijn resultaten die we presenteren nooit direct tot u als persoon herleidbaar.

De klachten die u invult in de app zijn ook in te zien door bijwerkingencentrum Lareb. Lareb is het Nederlandse meld- en kenniscentrum voor bijwerkingen van geneesmiddelen. Zij krijgen toegang tot de gecodeerde data van de bijwerkingen en het medicijn. Lareb bekijkt of uw klachten gelijk zijn aan verwachte bijwerkingen bij uw medicijn. Wanneer er klachten zijn die zij niet hadden verwacht, nemen zij contact op met IKNL. Zij vragen om uw naam, geboortedatum en behandelend arts. Lareb neemt dan contact op met uw arts om meer informatie over de klachten te vragen. Deze informatie wordt dan met een code in een Europese bijwerkingen databank gezet. Zo bewaken we samen de veiligheid van medicijnen. Zowel de databank van Lareb als de Europese databank slaan geen persoonlijke gegevens van u op. Het melden van bijwerkingen aan Lareb is wettelijk verplicht.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen, krijgen uw gegevens en antwoorden op vragenlijsten een code. We laten uw naam en andere gegevens die naar u als persoon herleiden weg uit de data waar onderzoekers en projectmedewerkers mee aan de slag gaan. Door het omzetten in codes weet de onderzoeker niet om welke patiënt het gaat. Zo is uw privacy gewaarborgd. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. We slaan de sleutel van de code veilig op, apart van de onderzoeksgegevens in de PROFILES databank. Enkele medewerkers van IKNL hebben toegang tot de sleutel van de code om gegevens te koppelen. Enkele medewerkers van Centerdata (makers van SYMPRO BijKanker app) kunnen opgeslagen gegevens ook inzien om te helpen bij technische problemen. In rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens nooit tot u te herleiden.

Wie kunnen uw gegevens zien?

De gegevens die u invult in de app kunnen worden gezien door uw arts en/of verpleegkundige. Zij kunnen de gegevens die de Fitbit meet niet zien. De onderzoekers kunnen alle verzamelde onderzoeksgegevens zien, maar niet uw persoonlijke gegevens.

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur van het IKNL Trialbureau die door de onderzoeker is ingehuurd.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u de eerste keer dat u inlogt in de app toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens tot minimaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek in de databank van de Universiteit Twente. De gegevens worden niet langer bewaard dan strikt noodzakelijk om de doelen te bereiken waarvoor de gegevens verzameld zijn.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander onderzoek of projecten op het gebied van (borst)kanker, apps of een Fitbit. Voorbeelden zijn projecten over de kwaliteit van zorg of kwaliteit van leven, of voor de ontwikkeling van vragenlijsten of keuzehulpen. De Europese organisatie voor onderzoek en behandeling van kanker (EORTC) wil bijvoorbeeld graag uw gegevens gebruiken om hun vragenlijsten te verbeteren. De gegevens kunnen ook gebruikt worden om patiënten / zorgverleners te informeren bijvoorbeeld door resultaten te delen op www.kanker.nl. Een andere optie is dat de gegevens gebruikt worden om te vergelijken met gegevens van andere groepen, bijvoorbeeld van patiënten met darmkanker. Daarnaast kunnen we gegevens die we verzamelen delen met cohorten. Een cohort is een

groep personen die iets vergelijkbaars meemaken. Voorbeelden van borstkankercohorten zijn het Dutch Breast Cancer Cohort (DBCC), de kwaliteitsregistratie borstkanker (NABON Breast Cancer Audit) van Dutch Institute Clinical Auditing (DICA), of het Europese Health Outcomes Observatory (H2O) project (een internationaal cohort). De hier genoemde initiatieven verzamelen ook gegevens van patiënten met borstkanker. Er zijn ook cohorten voor bijvoorbeeld longkanker en darmkanker. Met deze gegevens kunnen we bijvoorbeeld vergelijkingen tussen verschillende groepen maken om de zorg te verbeteren. Door het delen van gegevens wordt zoveel mogelijk onderzoek gedaan met de bestaande data. Voor het gebruik van uw gegevens voor toekomstig onderzoek zullen uw gegevens minimaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek worden bewaard in de databanken van PROFILES en de Universiteit Twente. Om de gegevens te kunnen koppelen wordt gebruik gemaakt van uw persoonsgegevens. In het toestemmingformulier geeft u aan of u het goed vindt dat we uw gegevens voor toekomstig onderzoek, projecten en cohorten gebruiken. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen aan dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in toekomstig onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens gebruikt voor een onderzoek? Dan mogen zij de gegevens die tot die datum in het bestand staan nog wel gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- U hebt als deelnemer het recht op inzage van en aanpassing of verwijdering van uw persoonsgegevens. U heeft ook recht op beperking van het gebruik van de gegevens en het recht om de verzamelde gegevens over uzelf te ontvangen, op te slaan voor persoonlijk gebruik of het doorgeven aan andere organisaties (gegevensoverdraagbaarheid).
- Bent u niet tevreden over de manier waarop wij omgaan met uw persoonsgegevens? Of heeft u vragen hierover? Neemt u dan contact op met onze functionaris gegevensbescherming. Zie bijlage A voor de contactgegevens. IKNL helpt u graag met het vinden van een oplossing. Als dat toch niet lukt, dan kunt u zich richten tot de nationale toezichthouder, de Autoriteit Persoonsgegevens.

10. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kost u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet.

11. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want als u meedoet aan het onderzoek heeft u dezelfde risico's als bij de gewone behandeling van uitgezaaide borstkanker. Daarom hoeven wij van de medisch-ethische toetsingscommissie geen extra verzekering af te sluiten.

12. We informeren uw huisarts

Uw arts of verpleegkundige stuurt uw huisarts een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. De eerste keer dat u inlogt in de app geeft u hiervoor toestemming.

13. Heeft u vragen?

- Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam.
 - Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Neem dan contact op met de onafhankelijk deskundige. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.
 - Heeft u een klacht over het onderzoek? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Neem dan contact op met de klachtenfunctionaris.
- Contactgegevens voor vragen vindt u in bijlage A.

14. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeksverpleegkundige of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. De contactgegevens van de onderzoeksverpleegkundige staan in bijlage A. Wilt u meedoen? Dan meldt uw onderzoeksverpleegkundige u aan in de app. U ontvangt een uitnodiging via e-mail voor de app. De eerste keer dat u inlogt in de app, vult u het toestemmingsformulier in. Een voorbeeld van dit toestemmingsformulier vindt u in bijlage B. Let op: u hoeft geen papieren toestemmingsformulier te tekenen, u kunt deze digitaal tekenen in de app. De app slaat op waarvoor u toestemming heeft gegeven en wanneer. Als u toestemming heeft gegeven in de app, gaat u automatisch door naar de vragenlijsten.

Dank voor uw tijd.

Bijlage A: contactgegevens

Lokale hoofdonderzoeker

[Onderzoeker]: [voor hoofdonderzoeker van centrum: naam, contactgegevens en bereikbaarheid]

Research verpleegkundigen

< indien van toepassing >

[Onderzoeksverpleegkundige/onderzoeksarts/verpleegkundig specialist]:

SYMPHA onderzoeksassistent

Tel: 088 – 234 6803 bereikbaar van ma t/m do (8:30-12:00)

E-mail: info@profielstudies.nl

Contactgegevens voor vragen over het onderzoek:

Website: www.profielstudie.nl/sympha/

Onderzoekscoördinatoren: Lois Folkert en Lars Woudstra van het IKNL

E-mail: sympha@iknl.nl

Onafhankelijke deskundige

Rick Waalboer-Spuij (dermatoloog in het Erasmus MC Kanker Instituut). U kunt hem benaderen via de volgende twee mogelijkheden:

1. Mailen naar afspraak.derma@erasmusmc.nl met de vermelding dat het gaat om een vraag over de SYMPHA studie met in deze e-mail uw vraag of een terugbelverzoek. Graag altijd t.a.v. dr. R. Waalboer- Spuij in de mail vermelden.
2. Bellen naar de polikliniek dermatologie van het Erasmus MC op 010 704 0110. Hier aangeven dat u een vraag hebt over de SYMPHA studie en die aan dr. R. Waalboer-Spuij wilt voorleggen. U zult dan later teruggebeld worden.

Rechten en klachten

[FG en klachtenfunctionaris centrum]

Voor meer informatie over uw rechten kunt u terecht bij de Functionaris gegevensbescherming van het IKNL. Als u ontevreden bent over uw privacy in dit onderzoek dan kunt u hier ook klacht indienen:

- <https://www.iknl.nl/privacyverklaring>
- Email: fg@iknl.nl

Voor algemene informatie over uw rechten bij gebruik van uw persoonsgegevens gaat u naar de website van de Autoriteit Persoonsgegevens: www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.

Bijlage B: voorbeeld toestemmingsformulier

U hoeft dit formulier niet op papier te tekenen. De eerste keer dat u inlogt in de app, vult u dit toestemmingsformulier in.

Behorende bij

SYMPHA: Eerder klachten herkennen met een app of Fitbit bij vrouwen met uitgezaaide borstkanker

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 mijn huisarts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen, te gebruiken, te koppelen aan gegevens uit bestaande registratiesystemen en te bewaren tot minimaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik wil een Fitbit dragen en geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren voor de doelen die in de informatiebrief staan.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij te benaderen voor een interview over mijn ervaringen met het gebruik van de app en de Fitbit	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, projecten en cohorten zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef de onderzoekers toestemming om mij een nieuwsbrief te sturen over de ontwikkelingen en resultaten van dit onderzoek	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __