Informatie voor mensen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Kwaliteit van leven en lichamelijke activiteit van vrouwen met uitgezaaide borstkanker

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. Het doel van dit onderzoek is om inzicht te krijgen in de kwaliteit van leven en lichamelijke activiteit van vrouwen met uitgezaaide borstkanker.

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.

TEMPLATE

Deelnemersinformatie: samenvatting

Wat is het doel?

Behandeling bij uitgezaaide borstkanker heeft een grote impact op uw leven. Het is belangrijk om inzicht te krijgen in hoe patiënten hun kwaliteit van leven beoordelen en wat hun lichamelijke activiteit is tijdens de behandeling. Dit inzicht gebruiken we in de toekomst om het effect van nieuwe behandelingen of andere vernieuwingen in de zorg te beoordelen. Deze meting van de huidige situatie noemen wij een nulmeting.

Hoe verloopt het onderzoek?

Om inzicht te krijgen in uw kwaliteit van leven, vragen we u om één keer per maand een online vragenlijst in te vullen (20-30 minuten per keer) voor zes maanden tijd. De eerste vragenlijst vult u in voor of op de dag dat u start met de behandeling met chemo. Na zes maanden wordt u gevraagd om de vragenlijst nog één keer per drie maanden in te blijven vullen tot het einde van het onderzoek (max. 3 jaar). Voor het invullen van de vragenlijsten maken wij gebruik van de ‘Thuismeten’ app. Met deze app kunt u de vragenlijst thuis invullen op uw telefoon, tablet, laptop of computer.

Om inzicht te krijgen in uw lichamelijke activiteit, vragen wij u om een Fitbit te dragen. Een Fitbit is een horloge die gegevens kan meten over uw lichamelijke activiteit, zoals hoeveel u

op een dag beweegt, uw hartslag en hoe veel u rust of slaapt. In dit onderzoek willen we ook kijken of we patronen kunnen ontdekken in de gegevens die uw Fitbit meet om bijvoorbeeld achteruitgang van uw conditie of ziekte te voorspellen.

Als u geen Fitbit wilt/kunt dragen, kunt u wel deelnemen aan dit onderzoek. U vult dan alleen de vragenlijsten in.

Hoe werkt het?

1. Beslis of u mee wilt doen en uw gegevens wilt delen voor dit onderzoek.
2. De onderzoeksverpleegkundige meldt u aan voor dit onderzoek.
3. U ontvangt een uitnodiging via e-mail om de app te kunnen gebruiken.
4. Open de Thuismeten app en geef toestemming voor het gebruiken van uw gegevens. Als u geen Fitbit wilt dragen, kunt u dat hier aangeven.
5. Vul de vragenlijst die in de app staat in. U krijgt hiervoor steeds een melding van de app.
6. Als u ook de Fitbit gaat dragen, krijgt u de Fitbit van de onderzoeksverpleegkundige in uw ziekenhuis of sturen wij de Fitbit naar uw huis per post. Lees de instructiefolder die u bij de Fitbit krijgt goed. Wij vragen u om de Fitbit zo snel mogelijk te gaan dragen, zodra u deze heeft ontvangen. Blijf de Fitbit minstens 6 maanden dragen. 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.

TEMPLATE

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) helpt 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?

Het doel van dit onderzoek is om inzicht te krijgen in de huidige kwaliteit van leven en lichamelijke activiteit van vrouwen met uitgezaaide borstkanker die worden behandeld met chemo. Deze meting van de huidige situatie noemen wij een nulmeting. We gebruiken de nulmeting voor onderzoek om in de toekomst het effect van nieuwe behandelingen of andere vernieuwingen in de zorg te beoordelen.

Om inzicht te krijgen in uw kwaliteit van leven, vragen we u om één keer per maand een online vragenlijst in te vullen (20-30 minuten per keer) over zes maanden tijd. De eerste vragenlijst vult u in voor of op de dag dat u start met de behandeling met chemo. Na zes maanden wordt u gevraagd om de vragenlijst nog één keer per drie maanden in te blijven vullen tot het einde van het onderzoek (max. 3 jaar). Voor het invullen van de vragenlijsten maken wij gebruik van de Thuismeten app. Met deze app kunt u de vragenlijst thuis invullen op uw telefoon, tablet, laptop of computer. U kunt de resultaten van de vragenlijst bespreken met uw arts of verpleegkundige.

Om inzicht te krijgen in uw lichamelijke activiteit, vragen wij u om een Fitbit te dragen. Een Fitbit is een horloge dat gegevens kan meten over uw gezondheid, zoals hoeveel u op een dag beweegt, uw hartslag en hoe veel u rust of slaapt. In dit onderzoek willen we ook kijken of we patronen kunnen ontdekken in de gegevens die uw Fitbit meet om bijvoorbeeld achteruitgang van uw conditie of van uw ziekte te voorspellen. Een voorbeeld van een patroon kan zijn dat patiënten die steeds minder stappen per dag zetten, uiteindelijk een ernstige bijwerking blijken te krijgen. Als we dat eerder zouden kunnen ontdekken, zou de arts in kunnen grijpen om te voorkomen dat deze bijwerking optreedt.

TEMPLATE

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

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Behandeling bij uitgezaaide borstkanker heeft een grote impact op uw leven. Om de zorg in de toekomst te kunnen verbeteren, willen wij deze impact meten door middel van onderzoek.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

TEMPLATE

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. Daarna blijft u de vragenlijst één keer per 3 maanden invullen tot het einde van het onderzoek (maximaal 3 jaar). U mag de Fitbit ook langer dan 6 maanden dragen. Wij zullen uw gegevens tot maximaal 12 maanden verzamelen. 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, tweede of derde lijn chemo(immuun)therapie.
- 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 of project waarvoor u al structureel uw klachten bijhoudt.
- Als u oligo (een paar/ weinig) uitzaaiingen heeft.

Stap 2: Aanmelden

Als u besluit dat u mee wilt doen aan dit onderzoek, meldt de onderzoeksverpleegkundige van uw ziekenhuis (contactgegevens bijlage A) u aan voor dit onderzoek. U ontvangt

vervolgens een uitnodiging via e-mail voor de Thuismeten app. In de app geeft u toestemming voor deelname en het verzamelen en gebruiken van uw gegevens.

Stap 3: Het opstarten van de app en de Fitbit
U krijgt een pakketje met het Fitbit horloge en een instructiegids van de onderzoeksverpleegkundige in uw ziekenhuis, of naar uw huis gestuurd per post. Lees de instructies goed door. Neem contact op met onze onderzoeksassistent als het opstarten van de Thuismeten app of de Fitbit 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
Als u toestemming heeft gegeven, staat er in de app een kwaliteit van leven vragenlijst voor u klaar. Deze vult u in voor of op de dag dat u start met de behandeling met chemo. Iedere maand ontvangt u een e-mail als er weer een nieuwe vragenlijst voor u klaar staat. U vult de vragenlijst in op een telefoon, computer, laptop of tablet. Het invullen van deze vragenlijsten duurt ongeveer 20-30 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.

Stap 5: Het opstarten en dragen van de Fitbit
Wij vragen u om de Fitbit zo snel mogelijk te gaan dragen, zodra u deze heeft ontvangen. Volg voor het goed opstarten de instructiegids. Neem 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. De Fitbit moet voor dit onderzoek dag en nacht worden gedragen. U kunt de Fibit bijvoorbeeld opladen tijdens het douchen. Na 6 maanden krijgt u automatisch een bericht met de vraag of u uw account van onze onderzoekomgeving 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 onderzoekomgeving. 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.

TEMPLATE

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, deze heet Google Health. Voor het gebruik van de Fitbit en de Google Health 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 Google Health app registreert worden automatisch naar onze onderzoeksdatabank 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 databank en de Google Health app weer verbroken. Uw gegevens blijven wel in de Google Health app staan.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?
U wordt behandeld volgens de standaardprocedures van uw ziekenhuis. De uitkomsten van dit onderzoek gebruiken we om de zorg in de toekomst te verbeteren.

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.

TEMPLATE

Mogelijke voordelen:

- U en uw arts/verpleegkundige krijgen beter zicht op uw kwaliteit van leven tijdens de behandeling. Deze informatie helpt om samen beter te beslissen over de meest passende behandeling voor uw situatie.
- Met uw deelname aan dit onderzoek helpt u om meer inzicht te krijgen in de kwaliteit van leven van patiënten met uitgezaaide borstkanker.
- U mag de Fitbit houden na afloop van dit onderzoek, als u deze minstens 6 maanden 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.

TEMPLATE

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 het onderzoek:

- Het einde van het hele onderzoek is bereikt, dit is tot maximaal 3 jaar nadat u bent begonnen met meedoen.
- U wilt zelf stoppen. 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).
- 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:

1) 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.
2) Fitbit: De gegevens die uw Fitbit meet worden verstuurd naar een beveiligde online omgeving (Google Cloud Platform) 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.
3) 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.

TEMPLATE

De databanken van PROFILES 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 de gegevens van de app en de Fitbit 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 Performation (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.

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. Enkele medewerkers van IKNL hebben toegang tot de sleutel van de code om gegevens te koppelen. Enkele medewerkers van Luscii (makers Thuismeten app) en Centerdata (makers PROFILES databank) 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.

TEMPLATE

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 een 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 de gegevens die we verzamelen wij 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.

TEMPLATE

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.

TEMPLATE

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. Als u de app al heeft geïnstalleerd ontvangt u een melding van de app. De eerste keer dat u de app opent, 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.

TEMPLATE

Bijlage A: contactgegevens

Contactgegevens ziekenhuis:
Dr. J. Tol, Oncoloog
Tel: 073 553 3862
E-mail: researchoncologie@jbz.nl

Onderzoeksverpleegkundige/-coördinator
Manon van de Valk, verpleegkundig specialist / Linda van Zutphen, researchcoördinator
Tel: 073 553 3862
E-mail: m.v.d.valk@jbz.nl / l.v.zutphen@jbz.nl

SYMPHA onderzoeksassistent
E-mail: info@profielstudies.nl
Telefoonnummer: 088 – 234 6803

Contactgegevens voor vragen over het onderzoek:
Website: www.sympha.nl
Email: sympha@iknl.nl
Onderzoekscoördinatoren: Lois Folkert en Lars Woudstra van het IKNL

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
Als u zich zorgen maakt over enig aspect van dit onderzoek, neemt u dan contact op met iemand van het onderzoeksteam. Als uw zorgen niet zijn weggenomen, dan kunt u uw klacht telefonisch voorleggen aan een van de klachtenbemiddelaars van het Jeroen Bosch Ziekenhuis via 073-5532639. U kunt ook een e-mail sturen aan klachtenbemiddeling@jbz.nl of gebruik maken van het online klachtenformulier te vinden via https://www.jeroenboschziekenhuis.nl/Publicaties/109713/Patienten-Klachten.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Jeroen Bosch Ziekenhuis, bereikbaar per email via: privacy@jbz.nl.

TEMPLATE

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.

TEMPLATE

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
Kwaliteit van leven en lichamelijke activiteit van 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.

TEMPLATE