

**Patiënteninformatie voor deelname  
aan medisch-wetenschappelijk onderzoek  
STOPOVCAyoung-studie**

STop Ovarian CAncer, oftewel Stop eierstok-kanker-jong-studie

Geachte mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een landelijk medisch-wetenschappelijk onderzoek naar het verbeteren van de kwaliteit van zorg voor vrouwen die een sterilisatie ondergaan. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige om aanvullende informatie vragen, die aan het eind van deze brief genoemd wordt. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Algemene informatie over meedoen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

### **Aanleiding van het onderzoek**

U ontvangt deze brief omdat u aangedragen bent voor mogelijke deelname. Aanleiding van dit onderzoek is dat in sommige ziekenhuizen een vrouw mag kiezen of ze tijdens een sterilisatie de eileiders wil laten weghalen. In andere ziekenhuizen in Nederland krijgen vrouwen deze keuze nog niet. Deze variatie in de aangeboden zorg vinden wij onwenselijk. Wij willen dat vrouwen in elk ziekenhuis in Nederland zelf mogen kiezen of ze hun eileiders willen laten weghalen als sterilisatie methode of zich willen laten steriliseren door clips of dichtbranden van de eileiders. Het hebben van deze keuze is belangrijk omdat uit onderzoek is gebleken dat het weghalen van de eileiders zorgt voor minder kans op het eierstok-kanker op latere leeftijd. Er wordt veel onderzoek gedaan naar de gevolgen van het weghalen van de eileiders. Zo zou het weghalen van de eileiders mogelijk tot een iets eerdere overgang kunnen zorgen. Hoeveel eerder is niet precies bekend. Dit is de reden waarom wij willen onderzoeken of het weghalen van de eileiders invloed heeft op de leeftijd waarin een vrouw in de overgang komt.

### **Doel van het onderzoek**

In het STOPOVCAyoung-onderzoek willen we onderzoeken wat de invloed van steriliseren door het weghalen van de eileiders is op de gemiddelde leeftijd waarop een vrouw in de overgang komt.

Met het STOPOVCA(young)-project willen wij op een veilige manier zorgen dat eierstok-kanker in de toekomst minder voorkomt. Wij hebben hiervoor subsidie gekregen van het KWF (Koningin Wilhelmina Fonds).

### **Wat betekent deelname voor u?**

Indien u toestemming geeft deel te nemen aan het STOPOVCAyoung-studie ontvangt u eenmalig een introductie vragenlijst van ongeveer 15minuten. Hierna ontvangt u ieder jaar een vragenlijst over uw menstruatie cyclus. Het invullen van deze vragenlijst duurt maximaal 5 minuten. Deelname aan het project eindigt op het moment dat u in de overgang bent gekomen. Op dit moment ontvangt u een eenmalig afsluitende vragenlijst. Deelname zal na 15 jaar eindigen. U zal dienen als controle groep.

### **Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek**

Deelname is vrijwillig. U mag op elk moment besluiten dat u niet (meer) mee wilt doen. Dit mag ook tijdens het invullen van de vragenlijst. U hoeft hierbij niet te vertellen waarom u niet meer mee wil doen. Dit heeft verder geen gevolgen voor u of uw (eventuele) verdere behandeling.

### **Einde van STOPOVCAyoung-onderzoek**

- U de overgang bereikt hebt
- Na deelname van 15 jaar
- U zelf kiest om te stoppen met deelname aan het onderzoek

### **Vergoeding voor meedoen**

U wordt niet betaald voor het meedoen aan het onderzoek. Meedoen aan het onderzoek kost u niets.

### **Privacy**

Uw gegevens worden gecodeerd verwerkt. Voor meer informatie hierover, zij bijlage over gebruik en bewaren van gegevens.

### **Aanmelding & vragen**

Als u mee wilt doen, vragen we u het toestemmingsformulier in te vullen dat bij deze brief zit. Na het ondertekenen kunt u het toestemmingsformulier per post terug sturen via de bijgevoegde antwoordenvelop. Er hoeft geen postzegel op de antwoordenvelop. Als u vragen heeft over het onderzoek kunt u contact opnemen met de onderzoeker via onderstaande gegevens.

Met vriendelijke groet,  
Mw. Drs. M.E. Gelderblom  
Arts-onderzoeker Gynaecologie  
stopovca.verlgyn@radboudumc.nl

Mede namens:

Mw. Dr. J.A. de Hullu – Gynaecologisch Oncoloog  
Mw. Dr. R.P.M.G. Hermens – Senior Onderzoeker IQ Healthcare  
Dhr. Dr. J.M.J. Piek – Gynaecologisch Oncoloog

## **BIJLAGE OVER GEBRUIK EN BEWAREN VAN GEGEVENS**

In deze bijlage geven we u informatie over het verzamelen en verwerken van persoonsgegevens met betrekking tot de vragenlijsten die u invult.

### **Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Voor de vragenlijsten worden uw persoonsgegevens (zoals uw naam en (mail)adres) verzameld, gebruikt en bewaard. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van deze gegevens is nodig om de vragenlijsten die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen versturen. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

### **Vertrouwelijkheid van uw gegevens**

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in het Radboudumc. In rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden. Uw gegevens worden alleen gebruikt door de onderzoekers van het Radboud Universitair Medische centrum en worden niet doorgegeven aan andere instellingen binnen of buiten Nederland.

### **Bewaartermijn gegevens**

Uw persoonsgegevens worden bewaard voor de duur van het STOPOVCAyoung project en worden daarna vernietigd.

### **Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Neem daarvoor contact op met de onderzoekers. Hun contactgegevens vindt u onderaan de informatiebrief.

### **Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor

dit onderzoek is dat:

Radboudumc  
Postbus 9101  
6500 HB Nijmegen  
Telefoonnummer: 024-361 11 11  
Website: [www.radboudumc.nl](http://www.radboudumc.nl)

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekers. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Radboudumc:

Radboudumc,  
t.a.v. Functionaris voor Gegevensbescherming  
huispostnummer 624  
Postbus 9101  
6500 HB Nijmegen  
E-mailadres: [gegevensbescherming@radboudumc.nl](mailto:gegevensbescherming@radboudumc.nl)

U kunt ook contact opnemen met de Autoriteit Persoonsgegevens.

**TOESTEMMINGSVERKLARING\***

Voor deelname aan de ‘**STOPOVCAyoung (STOP OVarian CAncer, oftewel stop eierstok-  
kanker jong) studie**’

Met het ondertekenen van dit formulier stem ik toe met deelname aan de ‘**STOPOVCAyoung-  
studie**’:

- Het ontvangen van een jaarlijkse uitnodiging voor het invullen van een korte (online) vragenlijst.
- Het ontvangen van een uitnodiging voor het invullen van een eenmalig afsluitende (online) vragenlijst.
- Het gecodeerd verwerken en analyseren van de gegevens en het gebruiken van de gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.
- Verzamelen, gebruiken en bewaren van mijn persoonsgegevens (zoals naam en (mail)adres) door het Radboudumc.\* Meer informatie hierover vindt u in de bijlage “gebruik en bewaren van gegevens”.
- Ik ben goed geïnformeerd over deelname aan de ‘STOPOVCAyoung-studie’; ik heb de informatiebrief gelezen
- Ik heb de gelegenheid gehad om vragen te stellen over deelname en mijn vragen zijn voldoende beantwoord.
- Ik heb voldoende tijd gehad na te denken over mijn deelname.
- Ik weet dat deelname vrijwillig is en dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met de ‘STOPOVCAyoung-studie ’ of te stoppen met het onderzoek. Dit heeft geen enkele invloed op de behandeling of zorg die ik van mijn zorgverleners ontvang.
- De uitkomsten van deze vragenlijsten kunnen anoniem worden gebruikt voor verslaglegging in de vorm van een artikel.

---

Naam : .....

Geboortedatum : .....

E-mail adres : .....

Handtekening :

Plaats: .....

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

---

**Dit deel is voor de onderzoeker, u hoeft dit niet in te vullen.**

Ondergetekende verklaart dat de hierboven genoemde persoon zowel schriftelijk over het boven vermelde onderzoek geïnformeerd is. Hij/zij verklaart tevens dat een voortijdige beëindiging van de deelname door bovengenoemde persoon altijd en zonder consequenties mogelijk is.

Naam : .....

Functie : .....

Handtekening :

Plaats: .....

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

---

*\* Dit formulier is bestemd voor onderzoek met personen van 18 jaar en ouder die wilsbekwaam zijn. Bij dit soort onderzoek moet door de betrokkenen zelf toestemming worden verleend.*