

Zorgevaluatie over de behandeling van baarmoederkanker

Geachte mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat u recent de diagnose baarmoederkanker heeft gekregen. Wij vragen u om mee te doen aan een evaluatie over de ontvangen zorg. Meedoen is vrijwillig. We hopen met uw informatie de toekomstige zorg te verbeteren.

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 uw behandelend arts om uitleg als u vragen heeft. Als u meedoet vragen we u om schriftelijke toestemming.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Radboud universitair medisch centrum in samenwerking met de ziekenhuizen uit de GOCN (gynaecologisch oncologisch centrum Nijmegen), GOCZ (Gynaecologische oncologisch centrum Zuid) en OncoZON (Oncologisch centrum Zuid Oost Nederland) regio, genaamd; Nijmegen (CWZ), Arnhem (Rijnstate), Winterswijk (SKB), Doetinchem (Slingeland), Boxmeer (maasziekenhuis Pantein), Uden (Bernhoven), Ede (Gelderse Vallei), Breda (Amphia), Den Bosch (JBZ), Eindhoven (CZE), Geldrop (St Anna ziekenhuis), Helmond (Elkerliek), Tilburg (ETZ), Veldhoven (MMC), Weert (Sint Jans Gasthuis), Roermond (Laurentius Ziekenhuis) en Maastricht (MUMC). We zullen voor dit onderzoek in totaal ongeveer 600 patiënten met baarmoederkanker benaderen in deze ziekenhuizen om een zo goed mogelijk beeld te krijgen van de huidige zorg.

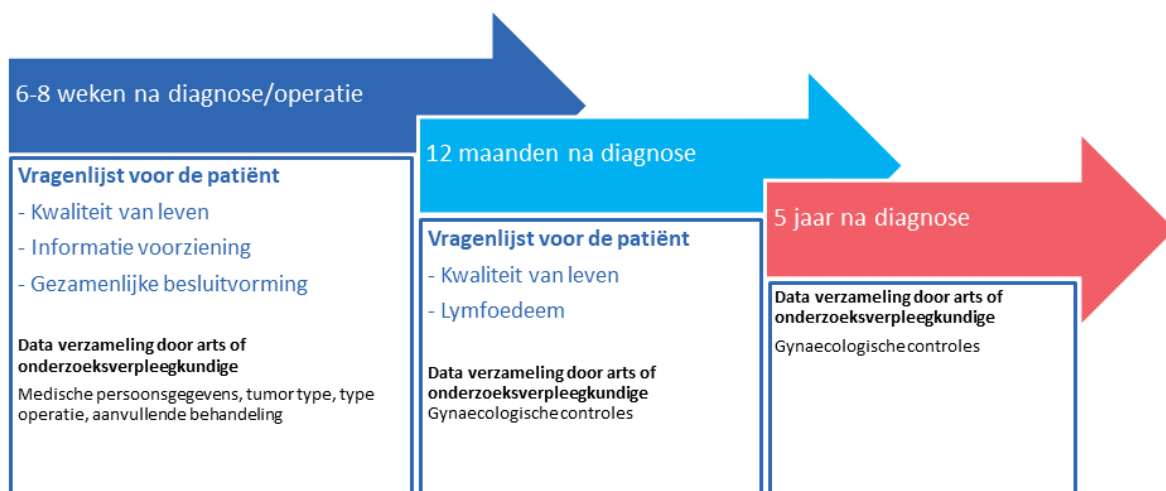
2. Achtergrond en doel van het onderzoek

Baarmoederkanker is de meest voorkomende kwaadaardige afwijking van de vrouwelijke geslachtsorganen in de westerse wereld. Standaardbehandeling bestaat uit verwijdering van de baarmoeder en eierstokken. Bij sommige patiënten worden ook de lymfeklieren verwijderd (*lymfeklierdissectie*). De aanwezigheid van uitzaaiingen in de lymfeklieren is belangrijk voor de kans op volledige genezing. Als er uitzaaiingen in de lymfeklieren zijn wordt er na de operatie geadviseerd om chemotherapie, radiotherapie of beide te starten. Op dit moment staat in de Nederlandse richtlijn het advies dat lymfeklieren verwijderd moeten worden bij vrouwen met een graad 3 type (*hoog risico*) baarmoederkanker. Maar in de praktijk wordt in minder dan de helft (40%) van deze hoog risico patiënten geen lymfeklieren verwijderd. We weten niet precies waarom dat niet wordt gedaan. Het kan een keus van de patiënte zijn of van de dokter of van hun samen. Wij willen dit graag onderzoeken en dat willen we doen met vragenlijsten. Zo kunnen we beter inzicht krijgen welke informatie u heeft gekregen en wat uw kwaliteit van leven is na de gekregen behandeling.

We hopen met uw antwoorden beter te begrijpen waarom gekozen wordt voor een behandeling en met deze kennis de toekomstige zorg te verbeteren.

3. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet met het onderzoek, geeft u toestemming aan de onderzoekers om in uw gegevens in het ziekenhuis dossier te kijken. En u geeft toestemming om op twee momenten vragenlijsten toe te sturen. Vragenlijsten krijgt u na 6-8 weken en 12 maanden na de diagnose/operatie. Het invullen van de vragenlijsten kan thuis, dan sturen we u de vragenlijst per e-mail of per post. U mag het ook aangeven als u het op de polikliniek na afloop van het gesprek met uw arts wilt doen. Dit kan digitaal (via de computer) of op papier. De eerste vragenlijsten die u ontvangt (na 6-8 weken) gaan over uw kwaliteit van leven na de gekregen behandeling, de informatie die u kreeg en hoe u betrokken bent bij de keuze van uw behandeling. Na 12 maanden krijgt u een vragenlijst over uw kwaliteit van leven en lymfoedeem na de gekregen behandeling. Er zijn geen extra onderzoeken nodig. Uw behandelend arts zal het verdere verloop van uw ziekte na behandeling registreren en delen met de onderzoekers.



4. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet aan te geven waarom u stopt.

5. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw medische persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw leeftijd en om gegevens over uw tumor en behandeling. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming. Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het Jeroen Bosch Ziekenhuis en enkel leden van het lokale onderzoeksteam hebben toegang

tot deze sleutellijst. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. 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 die voor het JBZ werkt
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten . Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens zullen 15 jaar lang worden bewaard. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe onderzoeken te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

6. Heeft u vragen of een klacht?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam van het Radboudumc:

Marieke Lombaers, arts-onderzoeker

Hanny Pijnenborg, gynaecoloog

Telefoonnummer secretariaat gynaecologie/verloskunde Radboudumc: 06 31 01 51 09

Email: endorisk@radboudumc.nl.

Lokale hoofdonderzoeker:

Dr. B. Pijlman

Functie: Gynaecoloog

Contactgegevens E-mail: b.pijlman@jbz.nl

Overige onderzoeker:

M. Linders

Functie: Research verpleegkundige

Contactgegevens E-mail: mar.linders@jbz.nl

Klachten:

Als u klachten heeft over dit onderzoek kunt u dit melden aan de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u het online klachtenformulier op de website invullen of contact opnemen met een van de klachtenfunctionarissen van het Jeroen Bosch Ziekenhuis. Website:

<https://www.jeroenboschziekenhuis.nl/contact-afspraak-maken/als-de-zorg-anders-loopt-dan-verwacht/een-klacht> . Op nummer (073) 553 26 39 kunt u de klachtenfunctionarissen telefonisch bereiken op werkdagen van 08.30 tot 14.00 uur.

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 of klachten over het gebruik of de verwerking van uw gegevens, of over uw rechten, kunt u contact opnemen met:

Functionaris Gegevensbescherming (FG) van het Jeroen Bosch Ziekenhuis

Email: fg@jbz.nl

Link naar privacyverklaring/privacy reglement van het Jeroen Bosch Ziekenhuis:

<https://www.jeroenboschziekenhuis.nl/privacyverklaring>

Toestemmingsformulier patiënt deelname studie ‘Zorgevaluatie over de behandeling van baarmoederkanker’.

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik weet dat mijn gegevens (o.a. medische gegevens en antwoorden op de vragenlijsten) gebruikt worden voor (nader) wetenschappelijk onderzoek, zonder dat deze gegevens direct naar mij persoonlijk herleid kunnen worden.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts of en eventueel medisch specialist over de diagnose baarmoederkanker
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoek locatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.

- Ik geef
 - wel**
 - geen**toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam patiënt:

Geboortedatum patiënt:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze patiënt volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de patiënt zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker of behandelend arts:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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