



umcg

Informatiebrief OncoLifeS

Hematologische oncologie

Inleiding

Bij u is (mogelijk) recent of in het verleden de diagnose kanker gesteld en u wordt in het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) begeleid of behandeld. Uw behandelaar heeft u gevraagd mee te werken aan OncoLifeS, medisch wetenschappelijk onderzoek. Medisch wetenschappelijk onderzoek naar kanker is nodig om de kwaliteit van zorg en de uitkomst van behandeling te verbeteren.

OncoLifeS

OncoLifeS is een databiobank waarin gegevens en lichaamsmaterialen (zoals bloed, urine, speeksel, ontlasting, beenmerg en tumorweefsel) worden opgeslagen van patiënten met (mogelijk) de diagnose kanker en van personen met een verhoogd risico op kanker. Met deze gegevens en materialen kunnen onderzoekers in het UMCG beter onderzoek verrichten naar de preventie en behandeling van kanker.

Met hun onderzoek willen de onderzoekers antwoord geven op vragen als hoe bepaalde vormen van kanker ontstaan, hoe deze het best behandeld kunnen worden, welke preventieve maatregelen het beste werken en wat voor gevolgen dit heeft, hoe kanker vroegtijdig vastgesteld kan worden, welke factoren het risico op kanker bepalen en welk effect kanker en de behandeling ervan heeft op het dagelijkse leven van patiënten. De onderzoekers hopen ook een antwoord te geven op de vraag waarom sommige patiënten goed en waarom andere patiënten juist niet goed reageren op een behandeling. Het uiteindelijke doel van OncoLifeS is, om zowel op de korte als op de lange termijn de uitkomsten van de behandeling van kanker te verbeteren en de kwaliteit van leven van patiënten na de diagnose te vergroten.

In deze informatiebrief kunt u lezen hoe u mee kunt werken aan OncoLifeS. Leest u deze informatie goed door. Naast deze schriftelijke informatie informeert uw behandelaar u ook mondeling. Begrijpt u iets niet, vraagt u dit dan aan uw behandelaar. Het is belangrijk dat al uw vragen beantwoord zijn voordat u besluit om al dan niet aan OncoLifeS mee te doen.

Hoe kunt u aan OncoLifeS meewerken?

U kunt meewerken aan OncoLifeS door het beschikbaar stellen van:

- Uw medische gegevens

Om uw ziektebeeld (soort kanker) goed te kunnen onderzoeken heeft OncoLifeS de medische gegevens uit uw medisch dossier nodig. Het gaat om gegevens als de diagnose, de kenmerken van de tumor, de behandeling en de resultaten van de behandeling. Daarnaast zijn ook de gegevens van de nacontroles na uw behandeling van belang. Het gaat dus niet alleen om uw gegevens die op dit moment bekend zijn, maar ook om gegevens die in de toekomst over u worden verzameld.

- Uw lichaamsmateriaal:

- Bloed

Vooraf aan uw behandeling wordt vaak bloed afgenomen. Tijdens deze bloedafname vragen wij u om voor OncoLifeS extra bloed bij u af te mogen nemen. Afhankelijk van de soort kanker zal dit 4 a 6 buizen bloed zijn (40 tot 60 ml). U wordt hiervoor dus niet extra geprikt.

Het kan zijn dat u ook tijdens uw behandeling wordt gevraagd om extra bloed af te staan voor OncoLifeS. Dit zullen dan 1 a 2 buizen bloed (10 tot 20 ml) per keer zijn. Ook voor deze bloedafname wordt u niet extra geprikt.

- Beenmerg

Afhankelijk van het soort kanker dat u heeft, kan beenmerg onderzoek worden verricht. Tijdens onderzoek van beenmerg kan extra beenmerg worden afgenomen. U wordt hiervoor niet extra geprikt. Beenmerg onderzoeken vinden uitsluitend plaats indien voor de behandeling noodzakelijk.

- Weefsel

Het gaat hierbij om weefsel, dat bij u is afgenomen voor het stellen van de diagnose (biopt) of weefsel dat is verwijderd tijdens een operatie of scopie. Bij een scopie kan er extra weefsel afgenomen worden, bij een operatie vindt er geen extra afname van weefsel bij u plaats. Nadat de patholoog het weefsel onderzocht heeft zal een deel van het weefsel bewaard worden voor OncoLifeS.

In principe is het verzamelen van bovengenoemde lichaamsmaterialen eenmalig. Het kan voorkomen dat wij u vragen om extra bloed, speeksel of beenmerg af te staan, bijvoorbeeld omdat uw lichaamsmateriaal dreigt op te raken in de databiobank. Ook deze afname zal (indien mogelijk) tijdens een gewoon bezoek aan de polikliniek plaats vinden.

Voor uw behandeling zal vaak voorafgaand aan uw ziekenhuisbezoek bloed of speeksel worden afgenomen. Soms zal hier wat van over blijven. Wij vragen u of wij dit mogen gebruiken om er later wetenschappelijk onderzoek mee te verrichten. Dit vragen wij ook voor het eventuele weefsel en beenmerg dat bij u wordt weggenomen.

- Aanvullende gegevens

OncoLifeS wil daarnaast graag gegevens opvragen bij uw huisarts, uw apotheek en uw eventuele medisch specialisten in een ander ziekenhuis. Op deze manier kunnen de onderzoekers meer inzicht krijgen in de uitkomsten van uw huidige behandeling, uw medicijngebruik en in de lange termijn effecten van uw behandeling. Om aanvullend onderzoek te doen wil OncoLifeS een koppeling maken met registraties van bijvoorbeeld het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS), het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL), Lifelines (het grootschalig onderzoek in de regio Noord-Nederland) en de Basisregistratie Personen (BRP) voorheen de Gemeentelijke Basis Administratie (GBA) voor bijvoorbeeld het versturen van een (digitale) vragenlijst.

- Vragenlijsten

De onderzoekers van OncoLifeS vragen u 5 vragenlijsten in te vullen. Bij start van uw deelname aan OncoLifeS zult u een uitnodiging krijgen om een (digitale) vragenlijst in te vullen over leefstijl en het effect van uw aandoening op uw kwaliteit van leven. Het invullen hiervan duurt ongeveer 30 minuten. Na



6, 12, 18 en 24 maanden krijgt u opnieuw een uitnodiging om een (digitale) vragenlijst in te vullen. Het invullen hiervan duurt 10 tot 20 minuten.

Hoe gaat OncoLifeS om met uw privacy?

Bij deelname aan OncoLifeS is het nodig dat uw persoonsgegevens worden verzameld en bewaard. Dit gebeurt onder de strikte regels van de privacy wetgeving zoals die in de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) is vastgesteld. Het gaat om gegevens zoals naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Gebruik en bewaring van deze gegevens is nodig om toekomstig wetenschappelijke vraagstellingen te kunnen beantwoorden. U wordt gevraagd hiervoor toestemming te geven. Bij gebruik van uw gegevens worden uw gegevens als naam, adres, en woonplaats vervangen door een code. Ook uw medische gegevens en lichaamsmateriaal worden uitsluitend gecodeerd uitgegeven en door de onderzoeker bewerkt. Alleen de beheerder van OncoLifeS kan achterhalen wie de persoon achter het codenummer is. De beheerder zal hier alleen in uw belang gebruik van maken.

OncoLifeS benadrukt, dat uw medische gegevens en lichaamsmateriaal volgens de strikte UMCG richtlijnen worden verzameld en opgeslagen. Voor onderzoek kan het nodig zijn uw gegevens en lichaamsmateriaal te versturen naar een land buiten de EU. Hier zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

Bewaartermijn

Uw gecodeerde medische gegevens en uw opgeslagen lichaamsmateriaal worden voor onbepaalde tijd bewaard. Op deze manier kan het in de toekomst worden gebruikt voor nieuw onderzoek dat past binnen de doelstellingen van OncoLifeS.

Wat zijn uw risico's voor deelname aan OncoLifeS?

Aan het verzamelen van uw gecodeerde medische gegevens zijn geen risico's verbonden, omdat hiervoor namelijk de gegevens uit uw medisch dossier worden gebruikt. Het extra bloed voor OncoLifeS wordt bij u afgenomen tijdens een geplande bloedafname op de polikliniek, en brengt geen risico's met zich mee. Ook het inleveren van uw urine brengt geen risico's met zich mee. Tumorweefsel dat tijdens een onderzoek of tijdens een operatie bij u is verwijderd, wordt opgeslagen nadat de diagnose door de patholoog gesteld is.

Wie onderzoekt uw lichaamsmateriaal en gegevens?

Het medisch wetenschappelijk onderzoek wordt uitgevoerd door onderzoekers en artsen van het UMCG. Het onderzoek kan ook worden uitgevoerd in samenwerking met ander instellingen of bedrijven, zowel in binnen- als buitenland.

Wat gebeurt er met de resultaten van het onderzoek?

Uw deelname aan OncoLifeS levert voor uzelf waarschijnlijk geen direct voordeel op. Maar we rekenen erop dat uitkomsten van onderzoek de preventie, controles, diagnostiek of behandeling van kanker in de toekomst zullen verbeteren. De resultaten van het onderzoek worden gepubliceerd in wetenschappelijke tijdschriften.

Toevalsbevinding

Het kan zijn dat er tijdens het onderzoek (toevals)bevindingen worden gevonden die relevant kunnen zijn voor uw gezondheid of behandeling. U kunt aangeven of u via uw behandelaar (medisch specialist) of huisarts hierover geïnformeerd wil worden. Aan deze mogelijkheid kunt u als patiënt geen rechten ontlenen.

Is uw deelname aan OncoLifeS vrijwillig

Uw deelname aan OncoLifeS is geheel vrijwillig. Als u niet wilt deelnemen, hoeft u daarvoor geen reden op te geven. Als u besluit niet mee te doen, zal dat geen enkele verandering brengen in uw behandeling of begeleiding in het UMCG. U verleent uw toestemming voor onbepaalde tijd, en uw toestemming loopt na uw overlijden door. U blijft de vrijheid behouden om uw medewerking te stoppen zonder opgaf van reden.

Brengt uw deelname aan OncoLifeS onkosten en vergoedingen met zich mee?

Uw deelname aan OncoLifeS brengt voor u geen extra kosten met zich mee. U ontvangt geen vergoeding voor deelname aan dit onderzoek.

Wat moet u doen als u mee wilt doen aan OncoLifeS

Als u mee wilt werken dan vragen wij u het formulier “Toestemming OncoLifeS” tijdens het volgende polikliniek bezoek in te vullen. Hiermee bevestigt u uw voornemen om aan OncoLifeS mee te werken. Uw behandelend arts of verpleegkundig specialist zal het formulier “Toestemming OncoLifeS” eveneens ondertekenen en bevestigt daarmee dat hij/zij u heeft geïnformeerd over het onderzoek, dat hij/zij de informatiebrief met bijlage(n) heeft overhandigd en dat hij/zij bereid is om uw vragen te beantwoorden.

Wat u verder nog moet weten

Als u na het lezen van deze informatie nog vragen heeft, kunt u die aan uw behandelend arts stellen of aan een van ondergetekenden (het hoofd van de afdeling waar u onder behandeling bent en/of aan de beheerder van OncoLifeS).

Wilt u overleggen met iemand die goed op de hoogte is van OncoLifeS maar er niet direct bij betrokken is, dan kunt u contact opnemen met een onafhankelijk arts, namelijk mevrouw dr. A.J. Berendsen, bereikbaar via telefoonnummer (050) 363 2963. Mevrouw Berendsen is huisarts en verbonden aan het UMCG.

Als u over de uitvoering van OncoLifeS niet tevreden bent en/of een klacht heeft, dan kunt u contact opnemen met uw behandelend arts of met één van de ondergetekenden (het hoofd van de afdeling waar u onder behandeling bent en/of de beheerder van OncoLifeS).

U kunt uw ongenoegen ook bespreken met een medewerker “Patiënten informatie en Klachtopvang”, via telefoonnummer (050) 361 3300. Deze zal u adviseren hoe u hier verder mee om kunt gaan.

Meer informatie?

Meer algemene informatie over OncoLifeS vindt u op www.OncoLifeS.nl

Prof. dr. G.A. Huls Afdeling Hematologie (050) 361 2354	of	Prof. dr. G.H. de Bock, Beheerder OncoLifeS (050) 361 0739
---	----	--

Contactadres:

UMCG
Afdeling hematologie
Huispostcode DA21
Antwoordnummer 332
9700 VB Groningen

Bijlagen: Formulier Toestemming OncoLifeS
Formulier Toestemming OncoLifeS (Kopie) voor uw eigen administratie
Formulier Intrekking toestemming OncoLifeS

Formulier Toestemming OncoLifeS

Ik ben naar tevredenheid geïnformeerd over de doelstellingen van OncoLifeS en hoe ik door het beschikbaar stellen van mijn gecodeerde medische gegevens en lichaamsmaterialen kan meewerken aan wetenschappelijk onderzoek.

Ik heb de informatiebrief hierover ontvangen en gelezen en er is mij voldoende gelegenheid gegeven hierover vragen te stellen. Ik heb voldoende bedenktijd gehad en heb goed kunnen nadenken over mijn deelname.

Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven.

Ik geef toestemming voor het afnemen en beschikbaar stellen van mijn gecodeerde persoons, medische gegevens en lichaamsmateriaal voor onderzoek zoals beschreven in de patiënten informatiebrief.

Ik geef toestemming om mijn gecodeerde persoons, medische gegevens en lichaamsmateriaal zorgvuldig en onbeperkt te bewaren, voor toekomstig onderzoek dat past binnen de doelstellingen van OncoLifeS.

Ik geef toestemming om mij te benaderen met de vraag om extra materiaal (bloed, ontlasting, speeksel, beenmerg en/of urine) af te staan. Op dat moment kan ik besluiten al dan niet met dit verzoek in te stemmen.

Ik geef toestemming voor het koppelen van de gecodeerde gegevens van mijn huisarts, mijn apotheek en de medisch specialisten waar ik onder behandeling ben, zodat er beter inzicht gekregen kan worden in mijn huidige medicatie gebruik en de lange termijn gevolgen van mijn ziekte en behandeling.

Ik geef OncoLifeS toestemming om mijn (persoons)gegevens zoals in de informatiebrief omschreven worden verzameld en bewaard.

Ik geef toestemming om in de toekomst mijn gecodeerde gegevens te laten koppelen aan andere registraties, mits die betrekking hebben op de doelstellingen van OncoLifeS. Het betreft dan bijvoorbeeld registraties van het CBS (Centraal Bureau voor de Statistiek), PALGA (Pathologisch-Anatomische Landelijk Geautomatiseerd Archief, van het IKNL (Het Integraal Kankercentrum Nederland), en van Lifelines (grootschalig onderzoek in de regio Noord-Nederland).

Ik geef toestemming om via mijn behandelaar (mijn medisch specialist) of huisarts geïnformeerd te worden over (toevals)bevindingen die relevant kunnen zijn voor mijn gezondheid en mijn behandeling. Aan deze mogelijkheid kan ik geen rechten ontlenen.

Ik geef OncoLifeS toestemming om in de toekomst mijn gegevens op te vragen bij de burgerlijke stand BRP (Basisregistratie Personen).

Naam patiënt: _____ Naam behandelend arts:

Email: _____

Datum : _____ Datum:

Handtekening: _____ Handtekening:

Vragen

Als u vragen heeft, kunt u contact opnemen met:

Prof. dr. G.A. Huls, Afdeling hematologie (050) 361 2354	of	Prof. dr. G.H. de Bock, Beheerder OncoLifeS (050) 361 0739
---	----	---

Formulier Intrekken toestemming OncoLifeS

- Ik verklaar niet verder te willen deelnemen aan OncoLifeS

Ik geef hiermee te kennen dat ik mijn deelname aan OncoLifeS intrek. Ik begrijp dat de gecodeerde medische gegevens en het lichaamsmateriaal die in het kader van OncoLifeS zijn verzameld en al in een onderzoek zijn bewerkt, niet kan worden teruggehaald of kan worden vernietigd. Dit lichaamsmateriaal en deze medische gegevens blijven gecodeerd ter beschikking van degene die het onderzoek uitvoert.

Deze intrekking betekent :

- dat ik geen verdere informatie zal ontvangen over OncoLifeS;
- dat mijn gecodeerde gegevens niet meer worden gekoppeld aan andere registratie;
- dat mijn (adres)gegevens niet worden opgevraagd bij de burgerlijke stand;
- dat ik niet meer wordt geïnformeerd over (toevals)bevindingen.

U heeft hierboven aangegeven niet verder te willen deelnemen aan OncoLifeS. Wilt u hieronder nog aangeven welke van de twee antwoorden op u van toepassing is?

- Ik ga ermee akkoord dat mijn gecodeerde gegevens en mijn lichaamsmateriaal die tot dusver zijn verzameld voor OncoLifeS , beschikbaar blijven voor toekomstig onderzoek dat past binnen de doelstelling van OncoLifeS.
- Ik ga er niet mee akkoord dat mijn gecodeerde gegevens en mijn lichaamsmateriaal die tot dusver zijn verzameld voor OncoLifeS studie beschikbaar blijven voor toekomstig onderzoek dat past binnen de doelstelling van OncoLifeS.
Ik ga ervan uit dat het lichaamsmateriaal binnen 8 weken vernietigd wordt.

Naam:

Geboortedatum:

Datum:

Handtekening:

Vragen

Voor vragen kunt u contact opnemen met:

Prof. Dr. G.A. Huls
Afdeling hematologie
(050) 361 2354

of

Prof. dr. G.H. de Bock,
Beheerder OncoLifeS
(050) 361 0739

U kunt dit formulier terug sturen aan:

UMCG
Afdeling hematologie
Huispostcode DA21
Antwoordnummer 332
9700 VB Groningen

Formulier Toestemming OncoLifeS

Ik ben naar tevredenheid geïnformeerd over de doelstellingen van OncoLifeS en hoe ik door het beschikbaar stellen van mijn gecodeerde medische gegevens en lichaamsmaterialen kan meewerken aan wetenschappelijk onderzoek.

Ik heb de informatiebrief hierover ontvangen en gelezen en er is mij voldoende gelegenheid gegeven hierover vragen te stellen. Ik heb voldoende bedenktijd gehad en heb goed kunnen nadenken over mijn deelname.

Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven.

Ik geef toestemming voor het afnemen en beschikbaar stellen van mijn gecodeerde persoons, medische gegevens en lichaamsmateriaal voor onderzoek zoals beschreven in de patiënten informatiebrief.

Ik geef toestemming om mijn gecodeerde persoons, medische gegevens en lichaamsmateriaal zorgvuldig en onbeperkt te bewaren, voor toekomstig onderzoek dat past binnen de doelstellingen van OncoLifeS.

Ik geef toestemming om mij te benaderen met de vraag om extra materiaal (bloed, ontlasting, speeksel, beenmerg en/of urine) af te staan. Op dat moment kan ik besluiten al dan niet met dit verzoek in te stemmen.

Ik geef toestemming voor het koppelen van de gecodeerde gegevens van mijn huisarts, mijn apotheek en de medisch specialisten waar ik onder behandeling ben, zodat er beter inzicht gekregen kan worden in mijn huidige medicatie gebruik en de lange termijn gevolgen van mijn ziekte en behandeling.

Ik geef OncoLifeS toestemming om mijn (persoons)gegevens zoals in de informatiebrief omschreven worden verzameld en bewaard.

Ik geef toestemming om in de toekomst mijn gecodeerde gegevens te laten koppelen aan andere registraties, mits die betrekking hebben op de doelstellingen van OncoLifeS. Het betreft dan bijvoorbeeld registraties van het CBS (Centraal Bureau voor de Statistiek), PALGA (Pathologisch-Anatomische Landelijk Geautomatiseerd Archief, van het IKNL (Het Integraal Kankercentrum Nederland), en van Lifelines (grootschalig onderzoek in de regio Noord-Nederland).

Ik geef toestemming om via mijn behandelaar (mijn medisch specialist) of huisarts geïnformeerd te worden over (toevals)bevindingen die relevant kunnen zijn voor mijn gezondheid en mijn behandeling. Aan deze mogelijkheid kan ik geen rechten ontlenen.

Ik geef OncoLifeS toestemming om in de toekomst mijn gegevens op te vragen bij de burgerlijke stand BRP (Basisregistratie Personen).

Naam patiënt: _____ Naam behandelend arts: _____

Email: _____

Datum : _____ Datum: _____

Handtekening: _____ Handtekening: _____

Vragen

Als u vragen heeft, kunt u contact opnemen met:

Prof. Dr. G.A. Huls, Afdeling hematologie (050) 361 2354 of Prof. dr. G.H. de Bock, Beheerder OncoLifeS (050) 361 0739