

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Implementatie van Indocyanine Groen (fluorescente vloeistof) voor het opsporen van de schildwachtklier bij borstkanker.

INFINITE trial: Implementatie van fluorescente beeldvorming van Indocyanine Groen voor het identificeren van schildwachtklieren tijdens chirurgie voor borstkanker.

Onderzoeksfase I: Schildwachtklierprocedure met Technetium

Inleiding

Geachte mevrouw/heer,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat bij u de diagnose borstkanker is gesteld en u waarschijnlijk binnenkort een operatie ondergaat met een schildwachtklierprocedure.

Schildwachtklierprocedure

Bij borstkanker kunnen kwaadaardige cellen uitzaaien naar de lymfklieren. De eerste lymfeklier(en) waar borstkanker naartoe uitzaait, noemen we de schildwachtklier(en). Tijdens de operatie worden deze lymfeklier(en) opgespoord, verwijderd en onderzocht om te bepalen of ze vrij zijn van kwaadaardige cellen.

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. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie **bijlage A**
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het St. Antonius Ziekenhuis heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het St. Antonius Ziekenhuis steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen ook, artsen en onderzoekverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in meerdere ziekenhuizen in Nederland. Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd.

Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn. In Nederland zullen naar verwachting 2490 patiënten meedoen. De medisch-ethische toetsingscommissie (MEC-U) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Dit onderzoek wordt ondersteund vanuit de beroepsgroep en Patiënten Adviesgroep (PAG). De PAG is een samenwerking tussen de Borstkanker Vereniging Nederland (BVN) en Borstkanker Onderzoeksgroep (BOOG) die zich inzetten voor de belangen van borstkankerpatiënten bij wetenschappelijk onderzoek.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In deze studie implementeren we het gebruik van fluorescentie met Indocyanine Groen (ICG) voor het opsporen van de schildwachtklier in meerdere ziekenhuizen in Nederland. Fluorescentie is een manier om licht zichtbaar te maken dat we met het blote oog niet kunnen zien. Met een speciale camera kunnen we fluorescente vloeistoffen, zoals ICG, zichtbaar maken.

In een eerder onderzoek (INFLUENCE studie) is aangetoond dat ICG even werkzaam en veilig is als de huidige methode, die gebruik maakt van een radioactieve vloeistof genaamd Technetium. Een groot voordeel van ICG is dat er geen extra afspraak voor de operatie nodig is en dat het niet radioactief is. Daarom willen we ICG binnenkort als nieuwe standaardmethode in ons ziekenhuis gaan gebruiken.

Het doel van deze studie is om ICG succesvol in te voeren als nieuwe standaardmethode voor de schildwachtklierprocedure. In deze fase van de studie observeren we de toepassing en tevredenheid met de huidige methode (Technetium) voordat we overgaan op de nieuwe methode (ICG).

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Het doel van de schildwachtklierprocedure is om de eerste lymfeklier(en) waarnaar de tumor zich kan uitzaaien op te zoeken. Over deze procedure heeft u een aparte folder gekregen met informatie.

Technetium (huidige standaardtechniek)

Om de schildwachtklier tijdens de operatie op te kunnen sporen, wordt nu Technetium gebruikt. Dit betekent dat er een dag voor de operatie een radioactieve vloeistof wordt ingespoten tijdens een bezoek aan de afdeling Nucleaire Geneeskunde. Deze vloeistof stroomt naar de lymfklieren. Met een aanvullende scan kan de arts zien waar de schildwachtklier zich bevindt. Tijdens de operatie zoekt de chirurg de schildwachtklier met een stralingsdetector op, die piept als hij in de buurt komt.

Fluorescentie met ICG (nieuwe techniek)

Een nieuwe bewezen methode om de schildwachtklier op te sporen, gebruikt een fluorescente vloeistof genaamd ICG. De vloeistof wordt tijdens de operatie ingespoten, nadat u onder narcose bent gebracht. Deze vloeistof stroomt naar de lymfklieren. Vervolgens maakt een speciale camera de vloeistof zichtbaar. De schildwachtklier wordt opgespoord doordat deze fluorescerend (groen) oplicht op het camerabeeld. Belangrijke voordelen van deze techniek is dat er vóór de operatie geen extra afspraak nodig is en het niet radioactief is.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee aan het onderzoek? Dan vult u na de operatie een digitale vragenlijst in. Dit kost in ongeveer 15 minuten. U hoeft geen extra afspraken in het ziekenhuis te maken of langer te blijven dan normaal.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. De onderzoeker vraagt naar enkele medische gegevens zoals allergieën, zwangerschap of uw medische voorgeschiedenis.

Stap 2: de schildwachtklierprocedure

De schildwachtklier wordt bij u opgespoord met Technetium, net als bij patiënten die niet mee doen aan het onderzoek. Deze techniek wordt momenteel standaard gebruikt in ons ziekenhuis.

Stap 3: vragenlijst

Na de operatie vragen we u een korte digitale vragenlijst in te vullen over uw ervaring met de schildwachtklierprocedure. Dit kost ongeveer 15 minuten.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Het enige verschil is dat u een korte digitale vragenlijst invult na de operatie. De schildwachtklierprocedure is hetzelfde (met Technetium) als bij patiënten die niet deelnemen aan het onderzoek.

Aanvullende algemene informatie vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk Onderzoek'.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar de standaard afspraken.
- U vult de vragenlijst in.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

Mag u zwanger worden tijdens het onderzoek?

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Vrouwen mogen ook niet zwanger worden tijdens het onderzoek.

Toch zwanger?

Wordt u toch zwanger voor de operatie? Laat dit dan meteen weten aan de onderzoeker.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Meedoen aan het onderzoek brengt geen extra bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken met zich mee, omdat u de huidige standaardtechniek voor de schildwachtklieprocedure ontvangt: Technetium. Dit is hetzelfde als bij patiënten die niet deelnemen aan het onderzoek.

7. 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.

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de toepassing en tevredenheid met de huidige methode (Technetium) voordat we overgaan op de nieuwe methode (ICG).

Meedoen aan het onderzoek kost u 15 minuten extra tijd voor het invullen van de digitale vragenlijst. U hoeft geen extra ziekenhuisafspraken te maken of langer te blijven dan gebruikelijk.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u ook een schildwachtklieprocedure met Technetium, maar ontvangt u geen digitale vragenlijst.

8. 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:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U bent zwanger geworden voor de operatie.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment tot aan de operatie. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U ondergaat nog steeds een schildwachtklieprocedure met Technetium.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - het St. Antonius Ziekenhuis,
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer één tot twee jaar nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

10. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

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.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. 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 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 die door de opdrachtgever is ingehuurd of een controleur die voor de opdrachtgever werkt.

- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het ziekenhuis.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van borstkanker of de schildwachtklieproedure in het algemeen. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw behandelend specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

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. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens 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.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - Diakonessenhuis. Zie **bijlage A** voor contactgegevens, en website (<https://www.diakonessenhuis.nl/>).
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van Diakonessenhuis gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek: het CCMO register via https://www.toetsingonline.nl/to/ccmo_search.nsf/Searchform?OpenForm en het Landelijk Trial Register via <https://onderzoekmetmensen.nl/nl>. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op “Implementation of fluorescent imaging using indocyanine green to identify sentinel lymph nodes during surgery for breast cancer” (NL87551.100.24).

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

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

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. We informeren uw huisarts

De onderzoeker stuurt uw huisarts een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u geen huisarts heeft.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de uitvoerend onderzoeker (zie **bijlage A**). Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie **bijlage A**. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de Klachtenfunctionaris van het Diakonessenhuis. In **bijlage A** staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens St. Antonius Ziekenhuis en Diakonessenhuis
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier

Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'

Informatie over de schildwachtklieprocedure ontvangt u tijdens uw polibezoek of digitaal.

Bijlage A: contactgegevens

Lokale hoofdonderzoeker: Dr. J. Volders, oncologisch chirurg, Diakonessenhuis.

Bereikbaar via de poli Chirurgie via researchoncologie@diakhuis.nl.

Uitvoerend onderzoeker: I.J. Henskens, arts-onderzoeker, St Antonius Ziekenhuis.

Bereikbaar op i.henskens@antoniuziekenhuis.nl of in noodgevallen op 06 52 74 16 87.

Hoofdonderzoeker: A Doeksen, oncologisch chirurg, St Antonius Ziekenhuis.

Bereikbaar op [a.doeksen@antoniuziekenhuis](mailto:a.doeksen@antoniuziekenhuis.nl) of op 088 320 29 00.

Onafhankelijke artsen: M. Agterhof, internist-oncoloog, St Antonius Ziekenhuis.

Bereikbaar via de polikliniek op T 088 320 57 00

Maandag t/m vrijdag 09.00 - 11.30 uur en 13.30 - 15.30 uur.

Of per email: m.agterhof@antoniuziekenhuis.nl

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoeker dr. J. Volders (researchoncologie@diakhuis.nl). U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Diakonessenhuis: e-mail: privacy@diakhuis.nl.

Wilt u dit liever niet, dan kunt u terecht bij de klachtenfunctionaris van het Diakonessenhuis. Deze is telefonisch bereikbaar op werkdagen van 9:00 tot 12:30 uur op 088-2506143. Of online via:

<https://www.diakonessenhuis.nl/klachten>.

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het St. Antonius Ziekenhuis een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Centramed
Adres:	Appelgaarde 4 Voorburg
Telefoonnummer:	070 301 70 70
E-mail:	www.centramed.nl
Polisnummer:	624.100.023

De verzekering biedt een dekking van € 650.000,- per proefpersoon, met een maximum van € 5.000.000,- per afzonderlijk wetenschappelijk onderzoek, met dien verstande dat indien verzekerden meerdere wetenschappelijke onderzoeken verrichten of hebben verricht, het totale verzekerde bedrag is gelimiteerd tot € 7.500.000,- voor schade die zich per verzekeringsjaar door wetenschappelijk onderzoek openbaart.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C – Schema onderzoekshandelingen



Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Implementatie van Indocyanine Groen (fluorescente vloeistof) voor het opsporen van de schildwachtklie bij borstkanker.

Onderzoeksfase I: Schildwachtklieprocedure met Technetium

- 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 met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag 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.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag zijn tijdens het onderzoek en dat ik geen borstvoeding mag geven tijdens het onderzoek.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.

☐ **Ja**

☐ **Nee**

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

-

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

.....

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.