



**Patiënten informatie voor deelname  
aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**

**STOPOVCA-project**

Stop ovarian cancer, oftewel Stop eierstok-kanker

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 operatie in de buik 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 binnenkort een operatie in de buik krijgt. Een voorbeeld van zo'n buikoperatie is het weghalen van de baarmoeder of een sterilisatie. In sommige ziekenhuizen mag een vrouw kiezen of ze tijdens deze buikoperatie 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 of niet. 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. De '**Eileiders weghalen**' keuzehulp is speciaal gemaakt om vrouwen met een operatie in de buik te helpen bij het maken van een keuze: de eileiders weg laten halen of juist niet? De keuzehulp is gemaakt in samenwerking met een aantal medisch specialisten en patiënten die een operatie in de buik hebben ondergaan.

### **Doel van het onderzoek**

In het onderzoek willen we:

1. Kijken of de keuzehulp die we hebben ontwikkeld u inderdaad helpt bij het maken van uw keuze: wilt u uw eileiders weg laten halen of wilt u dat niet?
2. Onderzoeken bij hoeveel vrouwen uiteindelijk eierstok-kanker is voorkomen.

Het onderzoek is ook onderdeel van het STOPOVCA (Stop ovarian cancer, oftewel Stop eierstok-kanker) project. Met het STOPOVCA-project willen wij 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?**

In uw ziekenhuis krijgt u vóór uw operatie een keuzehulp aangeboden. Voor het onderzoek vragen we u daarna twee vragenlijsten in te vullen, één op het moment dat u de keuzehulp hebt gebruikt en één ongeveer 1 jaar later. Het invullen van de eerste vragenlijst kost u ongeveer 15 minuten, de tweede vragenlijst ongeveer 10 minuten. De vragen gaan over de keuze die u heeft gemaakt en de keuzehulp.

Daarnaast vragen we uw toestemming voor het volgende. Als er tijdens uw operatie weefsel uit uw lichaam wordt gehaald, wordt dit onderzocht door een patholoog. Een patholoog maakt hier een verslag van dat met een nummer opgeslagen wordt in de landelijke pathologiebank (PALGA-database). Om te onderzoeken bij hoeveel vrouwen uiteindelijk eierstok-kanker is voorkomen, kunnen wij met dit nummer in de toekomst pathologie gegevens uit de landelijke pathologiebank (PALGA) opvragen. Hier hoeft u zelf niets voor te doen. Het enige wat we van u vragen is of we het nummer van uw pathologie verslag eenmalig mogen opslaan om de opvraag te kunnen doen.

Ook vragen wij u toestemming voor het doorgeven van uw persoonsgegevens (naam, e-mail adres en telefoonnummer) aan een onderzoeker uit het Radboudumc, zodat hij/zij telefonisch of per mail contact met u kan opnemen in verband met mogelijk vervolgonderzoek op het gebied van het weghalen van de eileiders.

### **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 het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- U beide vragenlijsten ingevuld hebt
- 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 Gynaecologische Oncologie  
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  
Mw. Drs. L.A.M. van Lieshout - Arts-onderzoeker Gynaecologische Oncologie

## **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 Medisch Spectrum Twente. 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 Radboudumc en worden niet doorgegeven aan andere instellingen binnen of buiten Nederland.

### **Bewaartermijn gegevens**

Uw persoonsgegevens worden bewaard voor de duur van het STOPOVCA-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:

MST

Polikliniek gynaecologie

onderzoeker : dr M Maassen

Telefoonnummer: 053-4872330

Website: [www.mst.nl](http://www.mst.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 Medisch Spectrum Twente:

Klachtenfunctionarissen MST:

Via patiënten service centrum, tel 053-4872045

Mail: [patientenservicecentrum@mst.nl](mailto:patientenservicecentrum@mst.nl)

Functionaris voor de Gegevensbescherming MST:

Mw P. van Paridon, tel 053-4872000

Mail: [privacy@mst.nl](mailto:privacy@mst.nl)

## TOESTEMMINGSVERKLARING

Voor deelname aan het ‘**STOPOVCA (STOP OVarian CAncer, oftewel stop eierstokkanker) Project**’. Met het ondertekenen van dit formulier stem ik toe met deelname aan het ‘**STOPOVCA project**’:



- Het eenmalig opvragen en opslaan van het nummer van mijn pathologie verslag.
- Het periodiek opvragen van relevante pathologie gegevens uit de landelijke pathologiedatabank (PALGA).
- Het ontvangen van een uitnodiging voor het invullen van twee (online) vragenlijsten.
- 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 Medisch Spectrum Twente.\* Meer informatie hierover vindt u in de bijlage “gebruik en bewaren van gegevens”.
- Het (telefonisch of per mail) contact opnemen door een onderzoeker vanuit het Radboudumc in verband met mogelijk vervolgonderzoek op het gebied van het weghalen van de eileiders.
- Ik ben goed geïnformeerd over deelname aan het ‘STOPOVCA project’; 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 het ‘STOPOVCA project’ of te stoppen met het onderzoek. Dit heeft geen enkele invloed op de behandeling of zorg die ik van mijn zorgverleners ontvang.
- Ik geef toestemming mij tijdens of na het onderzoek te contacteren of ik mee zou willen doen aan meer onderzoek.
- De uitkomsten van deze vragenlijsten kunnen gecodeerd 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.*