



umcg

Informatiebrief OncoLifeS

Inleiding

Op dit moment is bij u (mogelijk) de diagnose kanker gesteld en wordt u 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 de gegevens en lichaamsmaterialen (zoals bloed, urine, en tumorweefsel) van patiënten met kanker worden opgeslagen. Met deze gegevens en materialen kunnen onderzoekers in het UMCG beter onderzoek verrichten naar 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 en welk effect kanker heeft in het dagelijkse leven van een patiënt. 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 controles na uw behandeling van belang. Het gaat dus niet alleen om uw gegevens die op dit moment bekend zijn, maar ook om de 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 3 a 4 buizen bloed zijn (30 tot 40 ml). U wordt hiervoor dus niet extra geprikt.
 - Urine
Afhankelijk van het soort kanker dat u heeft, wordt u gevraagd om eenmalig een portie urine in te leveren. U krijgt hiervoor speciaal opvangmateriaal.
 - 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. Er vindt dus 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 of urine af te staan. Ook deze afname zal (indien mogelijk) tijdens een gewoon bezoek aan de polikliniek plaats vinden.

- 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) en LifeLines (het grootschalig onderzoek in de regio Noord-Nederland). Om dit mogelijk te maken kan het nodig zijn dat OncoLifeS toegang krijgt tot uw gegevens in de Gemeentelijke Basis Administratie (GBA).

Verder vragen de onderzoekers van OncoLifeS u gedurende de eerste twee jaar van deelname één of meerdere vragenlijsten in te vullen tijdens uw bezoek op de polikliniek of thuis. De vragenlijsten gaan bijvoorbeeld over uw kwaliteit van leven.

Hoe gaat OncoLifeS om met uw privacy?

Uw gegevens als naam, adres en woonplaats, worden vervangen door een code. Ook uw medische gegevens en lichaamsmateriaal worden uitsluitend gecodeerd aan de onderzoeker gegeven.

Alleen de coördinator van OncoLifeS kan achterhalen wie de persoon achter het codenummer is. De coördinator zal hier alleen in uw belang gebruik van maken.

OncoLifeS benadrukt, dat uw medische gegevens en lichaamsmateriaal volgens de UMCG richtlijnen worden verzameld en opgeslagen.

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 andere 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. Wel kunnen uitkomsten van onderzoek de diagnose of behandeling van kanker in de toekomst 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.

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 besluit mee te 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. U blijft de vrijheid behouden om uw medewerking te stoppen zonder opgaaf van reden.

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 of aan de coördinator 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 de coördinator van OncoLifeS).

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

Vragen

Als u na het lezen van deze informatiebrief nog vragen heeft, kunt u contact opnemen met :

Project coördinator OncoLifeS

Telefoon: (050) 361 3576

Email: oncolifes@umcg.nl