

# Proefpersoneninformatie

## Landelijke studie naar de aanwezigheid van en het risico op medische en psychosociale gevolgen van kanker bij adolescenten en jongvolwassenen: De COMPRAYA studie

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek naar de gevolgen van kanker op jongvolwassen leeftijd: de COMPRAYA studie. Het doel van de COMPRAYA studie is om meer inzicht te krijgen in de gevolgen van kanker op jongvolwassen leeftijd, en uiteindelijk daarmee het verbeteren van de levensverwachting en kwaliteit van leven van jongvolwassenen met kanker. U ontvangt deze brief omdat u onlangs op jongvolwassen leeftijd (18-39 jaar) gediagnosticeerd bent met kanker.

Meedoen aan de COMPRAYA studie is geheel 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, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. Daarnaast kunt u natuurlijk met uw partner, familie, vrienden of kennissen overleggen over uw deelname aan de COMPRAYA studie.

Verdere informatie over meedoen aan onderzoek staat in de bijgevoegde brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’ (zie [bijlage C](#)).

Deze brief is met de grootste zorgvuldigheid en betrokkenheid van onder meer ervaringsdeskundige patiënten opgesteld. Zoals u merkt, spreken we u in deze brief aan met “u”, als u dat afstandelijk vindt klinken kan u gewoon “je” denken.

### 1. Algemene informatie

De COMPRAYA studie richt zich op mensen die op jongvolwassen leeftijd (18-39 jaar) zijn gediagnosticeerd en worden behandeld voor kanker. Internationaal worden patiënten die op deze leeftijd kanker krijgen aangeduid met AYA’s, wat staat voor Adolescents and Young Adults.

De landelijke COMPRAYA studie is opgezet door het Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis-Nederlands Kanker Instituut en is voortgekomen uit een samenwerking tussen het Nationaal AYA ‘Jong en Kanker’ Zorgnetwerk, het Integraal Kanker Centrum Nederland (IKNL) en alle

Nederlandse universitaire medische centra. KWF Kankerbestrijding en de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO) ondersteunen en financieren dit onderzoek.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis-Nederlands Kanker Instituut heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' ([Bijlage C](#)).

Het streven is om 4000 jongvolwassen kankerpatiënten mee te laten doen aan het onderzoek.

## **2. Doel van het onderzoek**

Het doel van de COMPRAYA studie is het verkrijgen van kennis over de medische en psychosociale gezondheidsuitkomsten waar jongvolwassenen met kanker mee te maken kunnen krijgen. Met de COMPRAYA studie komen we nog beter te weten bij wie er problemen optreden en op welk moment deze problemen zich voordoen. We kunnen dan uitzoeken waarom dat zo is en hoe we deze problemen het beste kunnen opsporen en behandelen of zelfs voorkómen. Met deze informatie kunnen we AYA's met kanker in de toekomst nog beter gaan behandelen en begeleiden.

## **3. Achtergrond van het onderzoek**

We weten dat er verschillen zijn tussen AYA kankerpatiënten, kinderkankerpatiënten en oudere kankerpatiënten. Deze verschillen kunnen zowel de tumoreigenschappen als de karakteristieken van de patient zelf betreffen. Ook de impact die kanker heeft op het leven van patiënten is erg afhankelijk van de levensfase waarin de ziekte wordt ontdekt en de behandeling wordt gegeven. Er ontbreekt nog heel veel kennis over kanker op AYA leeftijd. Er is nog nooit onderzoek gedaan waarbij AYA patiënten vanaf de diagnose jaren gevolgd worden om nog beter te begrijpen wat de medische en psychosociale gevolgen van kanker zijn op deze leeftijd, wie er problemen krijgt en wanneer die optreden.

## **4. Wat meedoen inhoudt**

Deelname aan de COMPRAYA studie bestaat uit zeven onderdelen. Als u meedoet willen we u graag 10 jaar volgen.

Uw deelname start met een afspraak met de COMPRAYA onderzoeksverpleegkundige. Dit kan vaak gecombineerd worden met één van uw reguliere afspraken in het ziekenhuis, zodat u niet extra naar het ziekenhuis hoeft te komen. Deze eerste afspraak zal zo'n 60 tot 90 minuten in beslag nemen.

Tijdens de afspraak met de COMPRAYA onderzoeksverpleegkundige zal het onderzoek mondeling toegelicht worden en zullen er een aantal vragenlijsten worden afgenomen en een aantal testen worden gedaan, zoals bijvoorbeeld bloeddrukmeting en handkrachtmeting.

Hieronder leggen we nader uit wat ieder onderdeel van het onderzoek inhoudt.

In **bijlage B** staat hoe vaak elk onderdeel plaatsvindt en welke onderdelen op welk moment kunnen plaatsvinden.

- Onderdeel 1: Toestemming voor het gecodeerd gebruik van uw medische gegevens

Voor het optimaal uitvoeren van de COMPRAYA studie hebben wij uw medische gegevens nodig. Deze gegevens kunnen verkregen worden uit uw behandeldossier. Om het verloop van bepaalde kenmerken of aandoeningen in kaart te kunnen brengen, zouden wij tevens in de toekomst aanvullende gegevens willen verzamelen. Als u toestemming hebt gegeven voor deelname aan dit onderzoek en de vragenlijst hebt ingevuld, kunnen de gegevens uit dit onderzoek gekoppeld worden aan de gegevens uit de Nederlandse Kankerregistratie en andere gezondheidszorg gerelateerde registraties namelijk: PALGA (Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief) Nederlandse Ziekenhuis Data (gegevens over ziekenhuisopnames), Nederlandse Hart Registratie (gegevens over hart- en vaatziekten), PHARMO (Onderzoeksinstituut medicatiegebruik, medicatieveiligheid en uitkomsten en gebruik van gezondheidszorg), NIVEL (Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg), CBS (Centraal Bureau voor de Statistiek) en het PRN (Stichting Perinatale Registratie Nederland).

- Onderdeel 2: Het meten van vitale parameters

Wij nemen een aantal lichamelijke testen af, zoals bloeddruk, gewicht en spierkracht. Deze metingen zijn erop gericht om uw conditie, lichaamssamenstelling (hoeveelheid vet, eiwitten, mineralen en vocht) en lichaamskracht in kaart te brengen. De metingen worden afgenomen in het ziekenhuis door de COMPRAYA onderzoeksverpleegkundige.

- Onderdeel 3: Het invullen van vragenlijsten en voedingsdagboekje

Onderdeel van deze studie is het invullen van een uitgebreide vragenlijst over kwaliteit van leven. De eerste vragenlijst vult u ongeveer 3 maanden na uw diagnose in. Gedurende de daaropvolgende 10 jaar krijgt u jaarlijks een vragenlijst toegestuurd. Invullen kost u ongeveer 30 minuten per keer. Het invullen van de vragenlijst kan gemakkelijk en veilig via PROFIEL. U ontvangt daarvoor een link naar een beveiligde website ([www.profielstudie.nl](http://www.profielstudie.nl)), een login naam en een password. Als u liever gebruik maakt van pen en papier kunt u de bijgevoegde vragenlijst invullen en opsturen met de antwoordenvolp. Daarna zullen wij u jaarlijks, digitaal of op papier, een vragenlijst toesturen. In bijlage E vindt u het toestemmingsformulier voor het gebruik van uw contactgegevens.

Om inzicht te krijgen in uw eetpatroon in relatie tot uw gezondheid, vragen wij u online een voedingsdagboek (ofwel Eetmeter) in te vullen. U vult dan op vijf momenten, (te beginnen ongeveer 3 maanden na diagnose) gedurende 3 dagen in wat u gegeten heeft. Het invullen kost u ongeveer 10 minuten per dag en u kunt ervoor kiezen om een persoonlijke terugkoppeling te krijgen over uw eetgedrag van het voedingscentrum. Deze terugkoppeling staat verder los van de COMPRAYA studie.

- Onderdeel 4: Bloedafname

U geeft toestemming om op drie tijdstippen (na ongeveer 3 maanden na diagnose, 2 jaar en 5 jaar) bloed af te mogen nemen (Zie bijlage B). De bloedafname wordt zoveel mogelijk tegelijkertijd gedaan met een bloedafname in het kader van de standaardzorg, zodat u niet apart naar het ziekenhuis hoeft te komen. We zullen maximaal 6 buisjes bloed per keer afnemen. Een deel van uw bloed zal gebruikt worden voor biomarkeronderzoek (om te onderzoeken of er in uw DNA aanwijzingen te vinden zijn voor het ontstaan van kanker). Een ander deel zal gebruikt worden om te kijken of er aanwijzingen zijn voor het ontstaan van eventuele medische of psychosociale gevolgen (zoals het risico op het krijgen van aandoeningen als hart- en vaatziekten of het ontwikkelen van extreme moeheid).

- Onderdeel 5: Toestemming voor het gebruik van restmateriaal

Voor het stellen van de kankerdiagnose is er mogelijk ook een stukje tumormateriaal en/of weefsel bij u afgenomen of is er bijvoorbeeld bloed afgenomen en bewaard. Het materiaal dat overblijft na het stellen van de diagnose noemen wij restweefsel. Dit restweefsel ligt nu opgeslagen in een ziekenhuis. U geeft toestemming voor het opvragen en gebruik van dit opgeslagen restmateriaal, en voor materiaal dat eventueel in de toekomst, gedurende mijn deelname aan de studie, verzameld en opgeslagen gaat worden. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

- Onderdeel 6: Afname haar

Op het toestemmingsformulier wordt u gevraagd 3 keer (binnen 3 maanden na diagnose, 2 jaar en 5 jaar) een haarmonster af te mogen nemen. De eerste keer kan dit gebeuren tijdens uw bezoek aan de COMPRAYA onderzoeksverpleegkundige. Hij of zij zal dan een klein plukje haar bij u afnemen. Dit is over het algemeen vrijwel pijnloos en na afloop niet zichtbaar. Voor de volgende afnamemomenten ontvangt u een pakketje met alle benodigdheden thuis, waarna u het haarmonster eenvoudig kunt opsturen middels de retourenvelop.

Het doel van afname van haarmonsters is het bepalen van specifieke stresshormonen die op bepaalde momenten meer of minder aanwezig zijn.

“Indien u geen hoofdhaar heeft of ten gevolge van de behandelingen uw hoofdhaar bent verloren of mogelijk gaat verliezen, is dit onderdeel op dat moment niet op u van toepassing.”

- Onderdeel 7: Afname ontlasting

*Voor patiënten van het AVL, Radboudumc, UMCG en EMC:*

Wij vragen u om 3 keer (binnen 3 maanden na diagnose, 2 jaar en 5 jaar) uw ontlasting op te vangen. Ook hiervoor ontvangt u thuis een pakketje met alle benodigdheden en een uitleg hoe u dit het beste kunt doen. Ook zal er een retourenvelop bijgeleverd zijn, waarin u het potje met de opgevangen ontlasting gemakkelijk en discreet terug kunt sturen.

Het doel van het verzamelen van ontlasting is inzicht te krijgen in het zogenaamde ‘microbioom’. Dit zijn de micro-organismen (zoals bacteriën, virussen en gisten) die aanwezig zijn in de

onlasting. Het microbioom hangt mogelijk samen met de oorzaken van kanker en de medische en psychosociale gevolgen van kanker.

## 5. Wat wordt er van u verwacht

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker of de COMPRAYA onderzoeksverpleegkundige (contactgegevens staan onderaan de brief):

- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

## 6. Mogelijke ongemakken

Het verzamelen van bloed, haar en ontlasting kent nauwelijks risico's. Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeduitstorting geven.

## 7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Als u meedoet aan dit onderzoek betekent het niet dat u minder last krijgt van uw ziekte. Het zal uw behandeling niet beïnvloeden. U zult niet worden geïnformeerd over de resultaten van het onderzoek bij uzelf. Wel kunnen de resultaten van het onderzoek leiden tot verbetering van de zorg voor toekomstige jongvolwassenen met kanker. Hiermee draagt u met uw deelname dus bij aan een mogelijk verbeterde levensverwachting en kwaliteit van leven van anderen.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn;

- Mogelijke ongemakken van de metingen in het onderzoek.
- Deelname kost tijd
- U wordt gevraagd na te denken over zaken die verband houden met uw kanker en behandeling, en hoe deze uw leven hebben beïnvloed. Sommige mensen vinden dit mogelijk verontrustend of ervaren negatieve emoties. Als u op enig moment van streek raakt, kunt u stoppen met de studie of contact opnemen met de onderzoeksverpleegkundige in uw instelling. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.
- We zijn ons ervan bewust dat de lengte van onze vragenlijst voor u belastend kan zijn. Als u zich moe voelt of het invullen van de vragenlijst neemt te veel tijd in beslag, raden we u aan om de vragenlijst over 2 dagen in te vullen. U kunt altijd stoppen met de online vragenlijst en uw gegevens op elk gewenst moment opslaan. Als u opnieuw inlogt, kunt u doorgaan met de vraag waar u bent gestopt.

## 8. 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 besluit niet deel te nemen aan dit onderzoek heeft dit geen enkele consequentie voor uw behandeling in het ziekenhuis. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U kunt dan alsnog zelf besluiten om mee te blijven doen.

## 9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- de gegevensverzameling zoals beschreven onder punt 4 voltooid is.
- u zelf kiest om te stoppen
- het einde van het hele onderzoek is bereikt
- het Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis-Nederlands Kanker Instituut, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen wanneer de gegevens van alle deelnemers geanalyseerd zijn. De resultaten worden opgeschreven en aangeboden aan wetenschappelijke tijdschriften. Ook kunnen de resultaten gepresenteerd worden op (wetenschappelijke) congressen. Op de website [compraya.nl](http://compraya.nl) vindt u actuele informatie over het onderzoek, zoals: welke deelonderzoeken zijn afgerond, in welk tijdschrift een artikel is geplaatst en op welke bijeenkomst een onderzoeker een presentatie heeft gehouden.

## 10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Voor dit onderzoek hebben we bloed, haar en ontlasting nodig. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal 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 en lichaamsmateriaal uw toestemming.

### Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal 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 de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens en lichaamsmateriaal die naar de opdrachtgever en eventuele andere betrokken partijen worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

### Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een monitor die voor de



opdrachtgever van het onderzoek werkt OF die door de opdrachtgever van het onderzoek is ingehuurd, nationale toezichhoudende autoriteiten (bijvoorbeeld vertegenwoordigers van overheidsinstanties zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd).

#### Bewaartermijn persoonsgegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten 20 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Aan het eind van de bewaartermijn van 20 jaar zal er opnieuw geëvalueerd worden of het bewaren van uw gegevens en lichaamsmaterialen nog relevant zijn voor dit onderzoek. Deze evaluatie zal elke 20 jaar plaatsvinden. Wij vragen u dan opnieuw om toestemming voor het langer gebruiken van uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal

#### Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek

Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van uw ziekte. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal na afloop van dit onderzoek 20 jaar worden bewaard.

U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

#### Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor U. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de specialist. U kunt dan met uw specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

#### Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens en/of lichaamsmateriaal altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Op uw verzoek kan ook het lichaamsmateriaal dat specifiek voor dit onderzoek is verzameld na intrekking van uw toestemming worden vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

#### 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: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis-Nederlands Kanker Instituut. Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen

met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (zie Bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

### Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk het clinical trial register ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

## **11. Verzekering voor proefpersonen**

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. De onderzoeker hoeft daarom van de METC Stichting Nederlands Kanker Instituut – Het Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis geen extra verzekering af te sluiten.

## **12. Vergoeding voor meedoen**

U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten.

## **13. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris.

Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

## **14. Ondertekening toestemmingsformulier**

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht



## **15. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Schema meetmomenten / omschrijving onderzoekshandelingen gedurende de meetmomenten
- C. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie januari 2020)
- D. Toestemmingsformulier
- E. Toestemmingsformulier gebruik contactgegevens**

## **Bijlage A: contactgegevens voor Antoni van Leeuwenhoek**

Onderzoeker en contactpersoon: Dr. O. Husson of Dr. R. Fles  
tel. nr.: 020 512 9111  
Bereikbaar op werkdagen van 9:00-17:00

Hoofdonderzoeker: Prof. Dr. W.T.A. van der Graaf  
tel. nr: 020 512 9111  
Bereikbaar op werkdagen van 9:00-17:00

Onderzoeks verpleegkundige: mw M. Swart Onderzoeksassistente  
tel. nr.: 020 512 6993  
Bereikbaar op werkdagen van 9:00-17:00

Onafhankelijk arts: dr. JP. de Boer  
tel. nr: 020 512 9111  
Bereikbaar op werkdagen van 9:00-17:00

### Klachten:

Het NKI-AVL vindt het belangrijk dat patiënten, proefpersonen en bezoekers tevreden zijn. Toch kan het gebeuren dat u niet tevreden bent en een klacht wilt indienen. Een klacht kan worden ingediend bij de klachtenfunctionaris of de klachtencommissie cliënten. Voor meer informatie kunt u terecht bij de klachtenfunctionaris (bereikbaar op maandag-dinsdag-donderdag via telefoonnummer 020-5122864), het voorlichtingscentrum (centrale hal van het NKI-AVL) of via [www.nki.nl](http://www.nki.nl).

Voor meer informatie over uw rechten kunt u contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming. De Functionaris Gegevensbescherming kunt u bereiken via [privacy@nki.nl](mailto:privacy@nki.nl). U kunt ook contact opnemen met het Centrum Patiënteninformatie in de centrale hal van het AVL (Plesmanlaan 121, Amsterdam) of bellen naar 020-5129111. Heeft u vragen over uw rechten als betrokkene kunt u met ons contact opnemen via e-mail: [rechtenvanbetrokkenen@nki.nl](mailto:rechtenvanbetrokkenen@nki.nl). Voor meer informatie verwijzen wij u graag naar <https://www.avl.nl/footer/privacy-tatement/>.

## Bijlage B – Overzicht metingen

	Ongeveer 3 maanden na diagnose	1 jaar	2 jaar	3,4,6,7,8,9 jaar	5 jaar	10 jaar
		(alleen middels PROFIEL)		(alleen middels PROFIEL)		(alleen middels PROFIEL)
Toestemmingsverklaring	X					
Afspraak COMPRAYA onderzoeksverpleegkundige	X					
Lichamelijke testen	X		X		X	
Afname bloed	X		X		X	
Afname haar	X		X		X	
Afname ontlasting*	X		X		X	
Invullen vragenlijsten	X	X	X	X	X	X
Voedingsdagboekje	X	X	X		X	X

\* Alleen voor patiënten van het AVL, Radboud UMC, UMCG en EMC.

## **Bijlage C: Brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon’**

De algemene brochure 'Medisch wetenschappelijk onderzoek' van het Ministerie van VWS is te downloaden via de website van de rijksoverheid.

Website: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon>

## **Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon**

# **Landelijke studie naar de aanwezigheid van en het risico op medische en psychosociale gevolgen van kanker bij adolescenten en jongvolwassenen: De COMPRAYA studie**

- 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 geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens, bloedmonsters en lichaamsmateriaal voor de beantwoording van de onderzoeksvragen in dit onderzoek
  - Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
  - Ik geef toestemming voor het informeren van mijn behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
  - Ik geef toestemming om gegevens op te vragen bij bestaande Nederlandse registratiesystemen om meer inzicht te krijgen in het verloop van bepaalde aandoeningen. Deze registratiesystemen staan vermeld in deze informatiebrief.
  - Ik geef toestemming voor het beschikbaar stellen van al eerder afgenomen tumorweefsel (restmateriaal) én materiaal dat in de toekomst, gedurende mijn deelname aan de studie, om diagnostische redenen wordt afgenomen op het gebied van mijn ziekte zoals in de informatiebrief staat.
- 
- Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van mijn ziekte
  - Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming om mijn lichaamsmateriaal na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor meer onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.

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

Ik wil meedoen aan dit onderzoek

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

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

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----  
<indien van toepassing>

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.*



## Bijlage E : Toestemmingsformulier gebruik contactgegevens

### **Titel onderzoek: Landelijke studie naar de aanwezigheid van en het risico op medische en psychosociale gevolgen van kanker bij adolescenten en jongvolwassenen: De COMPRAYA studie**

Door het invullen en ondertekenen van dit formulier geeft u aan akkoord te gaan met het gebruik van uw adresgegevens voor het toesturen van de vragenlijsten behorende bij de studie, daarnaast gaat u akkoord om telefonisch benaderd te door een van de onderzoekersmedewerkers indien er nog openstaande vragen zijn. Uw gegevens worden gecodeerd verwerkt.

Naam: \_\_\_\_\_

E-mail adres: \_\_\_\_\_

Telefoonnummer: \_\_\_\_\_

Ik ontvang de vragenlijsten graag op papier

Adres: \_\_\_\_\_

Postcode: \_\_\_\_\_

Woonplaats: \_\_\_\_\_

Handtekening:

Datum: .. / ... / ...