

# Wilt u meedoen?

## Borstfoto's op een andere manier

Informatiefolder

Beste lezer,

U heeft een uitnodiging van Bevolkingsonderzoek Nederland ontvangen om mee te doen aan het bevolkingsonderzoek borstkanker. De komende jaren willen we binnen dit bevolkingsonderzoek een studie doen naar een andere manier om borstfoto's te maken. Dit noemen we tomosynthese. In deze informatiefolder vertellen we u daar graag meer over. U beslist uiteraard zelf of u mee wilt werken aan deze studie.

De studie wordt gedaan vanuit het Radboudumc Nijmegen, in samenwerking met Bevolkingsonderzoek Nederland en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Samen richten wij ons op het verbeteren van het bevolkingsonderzoek borstkanker.

Met vriendelijke groet,

Ginel E. van Weering, bestuurder Bevolkingsonderzoek Nederland

Prof. dr. Mireille J.M. Broeders, hoogleraar Gepersonaliseerde Kankerscreening Radboudumc



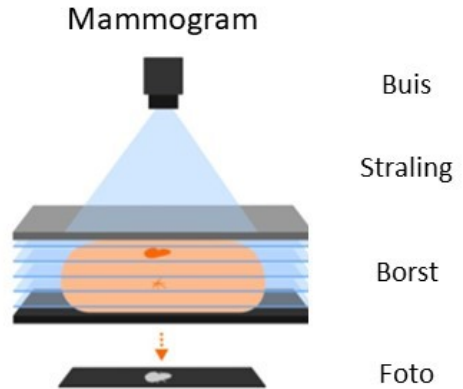
Radboudumc

## Waarom deze studie?

In het bevolkingsonderzoek maken we foto's van uw borsten. Dit noemen we een mammogram. Maar er is ook een andere manier om borstfoto's te maken. Dit noemen we tomosynthese. **In deze studie willen we onderzoeken of tomosynthese beter werkt dan een mammogram.**

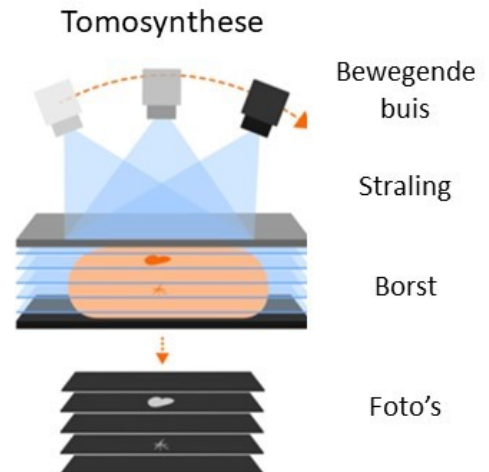
### 1. Mammogram

Op dit moment wordt een mammogram gebruikt voor het bevolkingsonderzoek. Er worden twee foto's gemaakt van elke borst. Een mammogram is een goede methode om borstkanker op te sporen.



### 2. Tomosynthese

Tomosynthese is een andere manier om borstkanker te ontdekken. Een tomosynthese wordt gemaakt met hetzelfde apparaat als een mammogram. Het enige verschil is dat de buis boven de borst beweegt om meerdere foto's te maken.



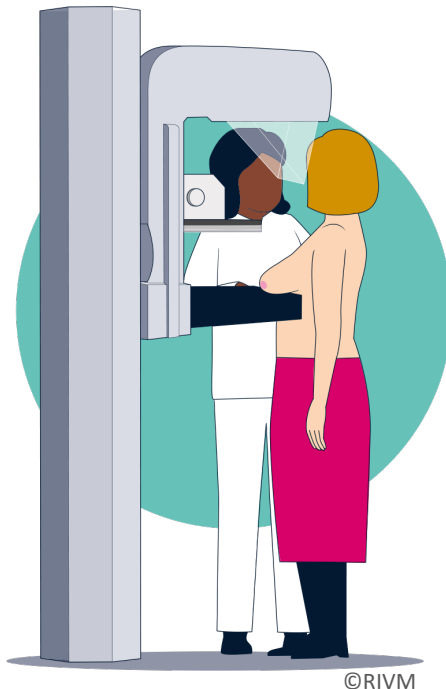
Het doel van de studie is om de twee manieren van borstfoto's maken met elkaar te vergelijken. We vragen de deelnemers om twee rondes van het bevolkingsonderzoek mee te doen aan deze studie. De verwachting is dat tomosynthese iets meer gevallen van borstkanker kan opsporen dan een mammogram. Daarnaast willen we graag weten wat de ervaringen van de deelnemers zijn met deze andere manier van borstsonderzoek. **Met de uitkomsten van deze studie verwachten we de resultaten van het bevolkingsonderzoek te kunnen verbeteren.**

## Wat zijn voordelen van meedoen aan deze studie?

- U draagt bij aan mogelijke verbeteringen van het bevolkingsonderzoek borstkanker. Hiervan kunnen jaarlijks meer dan 1 miljoen personen in Nederland voordeel hebben.
- De kans om borstkanker te vinden is iets groter met tomosynthese dan met een mammogram.

## Wat zijn nadelen van meedoen aan deze studie?

- Het maken van de tomosynthese duurt in totaal iets langer dan het maken van een mammogram. De borst wordt daardoor een paar seconden langer samengedrukt dan bij een mammogram.
- Met tomosynthese kan het iets vaker gebeuren dat u verwezen wordt naar het ziekenhuis, terwijl dat achteraf niet nodig was.
- Voor het maken van een tomosynthese is wat meer straling nodig dan bij een mammogram. De hoeveelheid straling valt ruim binnen de grens voor het bevolkingsonderzoek.



**U kunt deelnemen aan de STREAM-studie als u deze informatiefolder heeft ontvangen samen met een uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek. Meedoen aan deze studie kan niet in elk onderzoekscentrum. Bij het maken van uw afspraak kunt u zien in welk onderzoekscentrum u mee kunt doen aan deze studie.**

## **Ik wil meedoen**

- U maakt zelf een afspraak voor het bevolkingsonderzoek op ‘Mijn bevolkingsonderzoek’ via [mijn.bevolkingsonderzoeknederland.nl](https://mijn.bevolkingsonderzoeknederland.nl)
- Meer informatie over het maken van een afspraak vindt u in de uitnodigingsbrief die u samen met deze informatiefolder heeft ontvangen.

Meedoen aan deze studie kan niet in elk onderzoekscentrum. U kunt meedoen in het onderzoekscentrum in:

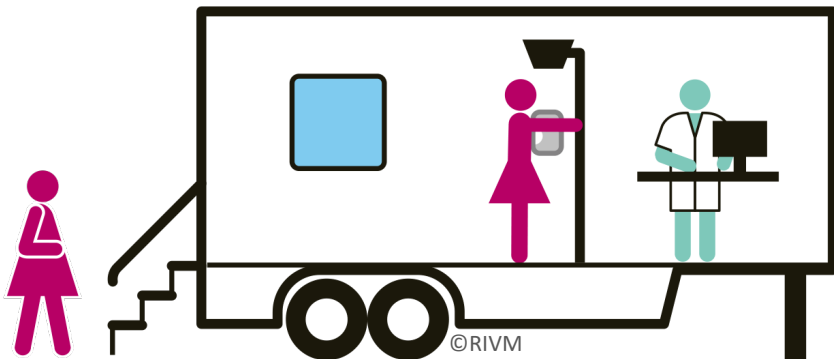
- Groningen, Queridolaan
- Deventer, Zutphenseweg
- Apeldoorn, Lange Amerikaweg
- Mobiel onderzoekscentrum in de omgeving van Den Bosch
- Mobiel onderzoekscentrum in de omgeving van Arnhem—Zutphen
- Mobiel onderzoekscentrum in de omgeving van Huizen

**Bij het maken van uw afspraak, kunt u zien bij welk onderzoekscentrum u mee kunt doen aan deze studie.**

Bij deze folder heeft u ook een formulier ontvangen om toestemming te geven voor de studie. Het is belangrijk om dit formulier in te vullen, te ondertekenen en in te leveren bij uw afspraak. U kunt dan ook vragen stellen. **Meewerken aan deze studie is altijd vrijwillig. U kunt op elk moment besluiten om niet meer mee te doen.** Als u laat weten niet meer aan de studie mee te willen doen, vervalt uw deelname en krijgt u een gewoon onderzoek (mammogram). Is er al een tomosynthese gemaakt? Deze blijft in uw dossier bewaard voor een volgende ronde. De onderzoekers mogen de gegevens gebruiken die zijn verzameld tot het moment dat u aangeeft niet meer mee te willen doen.

## Wat kunt u verwachten als u meedoet?

1. U vult voor uw afspraak het formulier in om toestemming te geven en neemt deze mee naar de afspraak. Hierin vragen wij u ook toestemming om zo lang deze studie duurt uw gegevens op te vragen bij het 'Integraal Kankercentrum Nederland' (IKNL), Bevolkingsonderzoek Nederland, en de landelijke pathologie database (PALGA). Als u besluit om mee te doen aan de studie, kunt u zich altijd bedenken zonder dat u daarvoor een reden hoeft aan te geven.
2. Een medewerker van het bevolkingsonderzoek maakt borstfoto's met tomosynthese, in plaats van een mammogram.
3. Het maken van de tomosynthese gaat op dezelfde manier als een mammogram, maar het nemen van de foto's duurt iets langer. Ook draait bij het maken van een tomosynthese de buis rond de borst. Door het bewegen van de buis kunnen er meerdere foto's gemaakt worden.
4. Twee radiologen beoordelen de tomosynthese net als bij een mammogram. Binnen twee weken krijgt u de uitslag van Bevolkingsonderzoek Nederland via de post thuis. Als er verder onderzoek nodig is in het ziekenhuis wordt ook uw huisarts ingelicht.
5. Na het borstonderzoek vragen we u een vragenlijst in te vullen op het internet. U kunt deze vragenlijst thuis invullen. We willen graag weten hoe u uw deelname aan de studie heeft ervaren. Het invullen van de vragenlijst kost weinig tijd (5 tot 10 minuten).



## Twee rondes tomosynthese

Als u besluit mee te doen aan de studie, krijgt u ook voor de volgende ronde van het bevolkingsonderzoek een uitnodiging om een tomosynthese te laten maken. Ook dan ontvangt u na afloop weer een vragenlijst. Na de tweede ronde is uw bijdrage aan deze studie afgerond.

## Wat kost het?

Meedoen aan het bevolkingsonderzoek is altijd gratis. Ook deelname aan deze studie is gratis. Maar, het kan zijn dat er vervolgonderzoek in het ziekenhuis nodig is. **Dit vervolgonderzoek hoort niet bij het bevolkingsonderzoek of de studie. De kosten hiervan vallen onder uw zorgverzekering.** Het kan zijn dat u de kosten of een deel ervan zelf moet betalen. Dit hangt af van hoe hoog uw eigen risico is en hoeveel u hiervan heeft gebruikt. Heeft u hier vragen over? Neem dan contact op met uw zorgverzekeraar.

## Ik wil niet meedoen aan de studie

**U hoeft ons niet te laten weten dat u niet mee wilt doen aan de studie.** U kunt gewoon een afspraak maken voor het bevolkingsonderzoek en u krijgt, net als anders, een mammogram. Het besluit om niet mee te doen aan de studie heeft geen gevolgen voor de manier waarop uw borstfoto's worden beoordeeld of waarop u wordt behandeld.

## Wat gebeurt er met mijn gegevens?

**Als u meedoet aan de studie, worden al uw persoonlijke en studiegegevens vertrouwelijk behandeld.** In de studiedocumenten worden uw gegevens vervangen door een code. Deze code wordt apart van uw gegevens bewaard.

Alleen de onderzoekers hebben toegang tot uw gegevens in het kader van deze studie. Medewerkers van de 'Inspectie van de Gezondheidszorg en Jeugd' en de Gezondheidsraad kunnen hiervan gebruik maken om de veiligheid en kwaliteit van de studie te controleren.

## Hoe lang worden mijn gegevens bewaard?

Uw persoonlijke en studiegegevens worden bewaakt onder de 'Algemene Verordening Persoonsgegevens' (AVG) en het privacyreglement van Bevolkingsonderzoek Nederland (link: [www.bevolkingsonderzoeknederland.nl/privacy](http://www.bevolkingsonderzoeknederland.nl/privacy)).

Alle gegevens worden 20 jaar bewaard. We vragen uw toestemming om deze gegevens gecodeerd op te mogen nemen in een openbare database en de gegevens te mogen gebruiken voor toekomstige studies naar borstkanker. Bij studies kunnen er ook na afsluiting nieuwe onderzoeksvragen worden gesteld. Soms is het mogelijk de nieuwe vragen te beantwoorden met behulp van de informatie die in eerdere studies is verzameld.

## Waar kan ik terecht als ik een klacht heb?

Wanneer u niet tevreden bent over het verloop van de studie, bespreek dit dan bij voorkeur met de onderzoekers. Dan kunt u samen bekijken wat er nodig is om uw onvrede te herstellen. Als u een klacht heeft, dan kunt u die aan ons doorgeven door een e-mail te sturen naar [stream@radboudumc.nl](mailto:stream@radboudumc.nl) (e-mailadres onderzoekers). Indien u uw naam en telefoonnummer of e-mailadres vermeldt, dan zal één van de onderzoekers contact met u opnemen.

## Overige informatie

Deze studie wordt uitgevoerd door het Radboudumc Nijmegen en Bevolkingsonderzoek Nederland in samenwerking met andere (wetenschappelijke) organisaties, zoals het ErasmusMC en het 'Pathologisch-anatomisch landelijk geautomatiseerd archief' (PALGA).

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft deze studie beoordeeld gelet op de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) en heeft een vergunning verleend tot uitvoering van deze studie van 1 mei 2023 tot 1 juni 2028.

Dit project wordt mede mogelijk gemaakt door:

ZonMw (dossiernr: 5550402130002) en KWF Kankerbestrijding (dossiernr: 13710)



## Meer informatie?

1. Meer informatie over deze studie is te vinden op onze website: [www.radboudumc.nl/lopende-onderzoeken/stream](http://www.radboudumc.nl/lopende-onderzoeken/stream)
2. Vragen? Bel het onderzoeksteam: 06 234 984 58 of stuur een e-mail: [stream@radboudumc.nl](mailto:stream@radboudumc.nl)
3. Heeft u behoefte aan een onafhankelijk advies over deze studie, neem dan contact op met Dr. Emile Coerkamp , via e-mail: [e.coerkamp@haaglandenmc.nl](mailto:e.coerkamp@haaglandenmc.nl) of via telefoonnummer: 088 979 79 00 (dit is het algemene nummer van het Haaglanden Medisch Centrum, u kunt vragen naar dr. Coerkamp).
4. Algemene informatie over meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek kunt u vinden op de website van de Rijksoverheid (onderwerp 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'). Link: [www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon](http://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon)
5. Wilt u meer weten over uw privacy? Ga dan naar de website van de Autoriteit Persoonsgegevens ([www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl)) of neem contact op met de Functionaris Gegevensbescherming van het Radboudumc ([gegevensbescherming@radboudumc.nl](mailto:gegevensbescherming@radboudumc.nl)).
6. Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met het onderzoeksteam. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de Afdeling Klachtenbemiddeling van het Radboudumc op [www.radboudumc.nl/patientenzorg/uw-afspraak/meer-informatie/klachten](http://www.radboudumc.nl/patientenzorg/uw-afspraak/meer-informatie/klachten) of via telefoonnummer 024 361 31 91.

**bevolkings**onderzoek



**Radboudumc**