

Informatie voor deelname aan onderzoek

BLAck and Mixed men's Lived experience with prostate cANCER – Diversity in Prostate cancer PROMs Study, also known as The BALANCE Study

Ervaringen van zwarte mannen van Afrikaanse en Caribische afkomst en mannen met een gemengde zwarte etnische achtergrond met prostaatanker – Diversiteit in PROM-onderzoek naar prostaatanker, ook bekend als 'de BALANCE-studie'.

1. Inleiding

Geachte heer,

In deze informatiebrief vragen wij u of u wilt meedoen aan ons onderzoek, genaamd 'de BALANCE-studie'. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze informatiebrief vanwege uw connectie met één van onze partnerorganisaties. Het kan ook zijn dat u de partner, familielid, of vriend bent van iemand met prostaatanker. U bent van harte welkom om deze vragenlijst samen met hen of namens hen in te vullen.

U leest in deze brief waar het onderzoek over gaat. Ook leest u wat het voor u betekent als u aan het onderzoek deelneemt.

Heeft u belangstelling?

- Lees deze informatiebrief dan aandachtig door.
- Stel vragen aan de contactpersoon van de partnerorganisatie van wie u deze informatie heeft ontvangen. U kunt ook contact opnemen met het studieteam (bijlage A).

Wilt u meedoen?

- Vul dan het toestemmingsformulier (bijlage B) in, onderteken deze en vul de datum in.

2. Algemene informatie

Het onderzoek is opgezet door een non-profitorganisatie die bekend staat als de European Association of Urology Patient Office (<https://uroweb.org/offices/eau-patient-office>). Het onderzoek wordt uitgevoerd door een internationaal team van mensen met een gedeelde interesse in het verbeteren van de toegang tot, kennis, medische en kwaliteit van leven uitkomsten van prostaatankerpatiënten. Ga voor meer informatie over het onderzoeksteam naar <https://patients.uroweb.org/balance>. AstraZeneca en Bayer vergoeden de kosten van het onderzoek.

De Niet WMO Toetsingscommissie Erasmus MC heeft toestemming gegeven voor uitvoering van dit onderzoek in het Erasmus MC.

3. Wat is het doel van het onderzoek?

Prostaatanker is wereldwijd de op één na meest voorkomende vorm van kanker bij mannen. Om redenen die we nog niet volledig begrijpen, komt deze vorm van kanker vaker voor bij mannen van Afrikaanse of Caribische afkomst.

Mannen van Afrikaanse of Caribische afkomst hebben twee keer zoveel kans op prostaatkanker als blanke mannen en krijgen vaker op jongere leeftijd de diagnose van een agressievere vorm van prostaatkanker.

Deze studie richt zich op een beter begrip van de impact van prostaatkanker op zwarte mannen van Afrikaanse en Caribische afkomst, evenals op mannen met een gemengde zwarte etnische achtergrond, aangezien deze groepen vaak ondervertegenwoordigd zijn in onderzoek naar prostaatkanker.

Voor mannen met een gemengde zwarte etnische afkomst wil de studie ook onderzoeken hoe hun gemengde afkomst van invloed kan zijn op hun risico op prostaatkanker en de uitkomsten daarvan – een gebied dat in het verleden onvoldoende is onderzocht.

Dit onderzoek heeft tot doel ervoor te zorgen dat de stem van deze groepen mannen wordt gehoord, hun ervaringen beter worden begrepen en hun standpunten worden weerspiegeld in de gezondheidszorg, het beleid en het onderzoek.

Door deze vragenlijst in te vullen, helpt u ons te begrijpen hoe prostaatkanker patiënten beïnvloedt, met name zwarte mannen en mannen van gemengde zwarte afkomst, en meer te weten te komen over hun bewustzijn over prostaatkanker, hun toegang tot gezondheidsinformatie en de zorg voor deze mannen die leven met prostaatkanker.

Wat zijn de doelstellingen van de BALANCE-studie?

De BALANCE-studie heeft tot doel ondervertegenwoordigde groepen een stem te geven en een eerlijkere en inclusievere benadering van onderzoek naar en zorg voor prostaatkanker te creëren.

- We willen **tekortkomingen in de toegankelijkheid** van informatie en zorg in kaart brengen.
- We willen **inzicht krijgen in de unieke uitdagingen** waarmee deze mannen worden geconfronteerd door te kijken naar hoe sociale, economische en gezondheidszorgkwesties van invloed zijn op de diagnose, behandeling en algehele kwaliteit van leven.
- We willen **echte verandering teweegbrengen** door de bevindingen te gebruiken om de gezondheidszorg en de toegang tot informatie te verbeteren, het beleid te veranderen en de klinische richtlijnen te verbeteren, zodat deze mannen beter geholpen kunnen worden.

4. Hoe verloopt het onderzoek en wat betekent dat voor u?

Dit onderzoek zal plaatsvinden in de vorm van een elektronische of papieren vragenlijst die eenmalig moet worden ingevuld. Het invullen van deze vragenlijst kan tot 1,5 uur duren, maar de gemiddelde tijd is één (1) uur. Deelnemers aan dit onderzoek krijgen de mogelijkheid om deel te nemen aan een aanvullend interview. Deelname aan dit interview is optioneel. Als iemand niet wil deelnemen aan het interview, dan heeft dit geen invloed op zijn deelname aan het vragenlijstonderzoek.

Sommige vragen in de vragenlijst zijn persoonlijk. U kunt de vragenlijst daarom misschien beter in een privéruimte invullen.

Uw antwoorden blijven vertrouwelijk en worden gepseudonimiseerd (gecodeerd). Uw antwoorden worden gegroepeerd met de antwoorden van andere deelnemers. U kunt niet worden geïdentificeerd aan de hand van de antwoorden die u geeft. De gecombineerde resultaten kunnen worden gedeeld in medische tijdschriften om het leven van zwarte mannen met prostaatkanker te helpen verbeteren. U kunt niet worden geïdentificeerd.

Voordat u begint met het invullen van de vragenlijst, kan het handig zijn om enkele brieven van uw zorgverlener, oncoloog of huisarts over uw prostaatkankertest, diagnose en behandeling bij de hand te hebben, aangezien u voor sommige vragen mogelijk de brieven moet raadplegen om nauwkeurige antwoorden te kunnen geven.

Als u deze vragenlijst digitaal invult, gebruik dan gedurende het invullen steeds dezelfde browser op hetzelfde apparaat om de consistentie en nauwkeurigheid van de gegevens te waarborgen. Als u de vragenlijst op papier invult, stuur de ingevulde vragenlijst dan terug naar de organisatie die u in contact heeft gebracht met dit onderzoek. Zij verzamelen alle ingevulde papieren vragenlijsten en sturen deze op naar het datacentrum voor deze studie (The Institute of Cancer Research en The Royal Marsden NHS Foundation Trust, Verenigd Koninkrijk).

Sommige delen van deze vragenlijst zijn misschien moeilijker in te vullen dan andere. Als u hulp nodig heeft, aarzel dan niet om contact op te nemen met een vertegenwoordiger van de organisatie die u in contact heeft gebracht met dit onderzoek.

Wanneer u deelneemt aan de BALANCE-studie dan betekent dit dat wij uw (medische) gegevens verzamelen en gebruiken. Welke gegevens dat zijn en hoe wij deze gegevens verzamelen, gebruiken en beschermen leest u in paragraaf 7 en 8.

5. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

U heeft zelf geen (direct) voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan:

- **Patiënten een stem geven:**
Door uw ervaringen met prostaatkanker in deze studie te delen, zorgt u ervoor dat mannen uit de groepen die in deze studie vertegenwoordigd zijn, gezien en gehoord worden. Uw deelname helpt de behoeften en uitdagingen van deze groepen aan het licht te brengen, waardoor de verzamelde stemmen van deze ondervertegenwoordigde groepen meer gewicht krijgen in discussies over gezondheidszorg en onderzoek.
- **Verbetering van de toegang tot gezondheidszorg:**
De gegevens uit deze studie kunnen helpen om aan te geven waar de gezondheidszorg tekortschiet en om aan te dringen op betere toegang tot screenings, behandelingen en ondersteuning. Dit helpt ervoor te zorgen dat mensen uit deze ondervertegenwoordigde groepen de zorg krijgen die ze nodig hebben, wanneer ze die nodig hebben.
- **Behandelingen afstemmen op hun behoeften:**
Door te begrijpen hoe prostaatkanker deze groepen op verschillende manieren treft, kunnen zorgverleners meer gepersonaliseerde behandelplannen opstellen. Dit betekent dat zwarte mannen en mannen van gemengde zwarte afkomst meer kans hebben om de zorg te krijgen die is afgestemd op hun unieke behoeften.
- **Bewustwording en voorlichting:**
Aangezien het onderzoek de hogere risico's voor zwarte mannen en mannen van gemengde zwarte afkomst benadrukt, helpt het om zowel de medische gemeenschap als deze gemeenschappen zelf bewust te maken. Meer kennis kan leiden tot vroegere detectie, betere resultaten en beter geïnformeerde beslissingen op het gebied van gezondheid.
- **Beïnvloeding van beleid en richtlijnen:**
De bevindingen van dit onderzoek kunnen helpen om het gezondheidsbeleid en de klinische richtlijnen aan te passen aan de specifieke behoeften van zwarte mannen en mannen van gemengde zwarte afkomst.

- Dit zou kunnen leiden tot meer ondersteunende gezondheidszorgprogramma's en beter onderzoek gericht op het verbeteren van hun resultaten.

Deelname aan het onderzoek heeft geen invloed op uw huidige behandeling. Deelnemers krijgen de normale behandeling of de normale controles voor hun prostaatkanker.

De nadelen van deelname zijn dat het onderzoek enig psychologisch ongemak met zich mee kan brengen, omdat het invullen van de vragenlijst deelnemers ertoe kan aanzetten om terug te denken aan pijnlijke ervaringen in verband met hun prostaatkankerdiagnose en -behandeling. Bovendien zal er voor degenen die instemmen met deelname aan een interview, een extra tijdsinvestering nodig zijn.

6. Als u niet mee wilt doen of wilt stoppen met het onderzoek

Deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig. Alleen indien u wilt meedoen, ondertekent u het toestemmingsformulier (Bijlage B).

U kunt altijd stoppen met het onderzoek. Wij vragen u wel dit zo snel mogelijk aan de onderzoeker te melden. U hoeft daarbij niet te zeggen *waarom* u stopt. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden wel gebruikt voor het onderzoek.

7. Welke gegevens verzamelen wij?

De gegevens die we met de vragenlijst verzamelen, hebben betrekking op:

- Uw naam en emailadres (voor contact over de interviewstudie, het delen van resultaten van de BALANCE-studie en toekomstig onderzoek);
- Uw geslacht en etniciteit;
- Uw PSA-waarde;
- De tumorkenmerken van uw prostaatkanker bij diagnose (zoals het T-stadium en de Gleason score);
- Welke behandeling u op dit moment ondergaat, of welke behandeling u eerder heeft ondergaan;
- Uw kwaliteit van leven, gemeten met de EORTC-QLQ-C30 vragenlijst;
- Uw prostaatspecifiek functioneren, gemeten met de EPIC-26 vragenlijst, en vragen over het gebruik van medicijnen en hulpmiddelen voor het seksueel functioneren;
- Vragen over hoe u terugkijkt op de beslissing die u heeft genomen voor de behandeling van uw prostaatkanker, gemeten met de Decision Regret Scale.

De vragenlijst kan online of op papier worden ingevuld. Als u besluit de vragenlijst online in te vullen, kunt u de QR-code scannen of gaat u naar [URL] om direct toegang te krijgen tot de vragenlijst. Als u de vragenlijst online invult, gebruik dan tijdens het invullen van de hele vragenlijst steeds dezelfde browser op hetzelfde apparaat (laptop, tablet, smartphone) om de consistentie en de nauwkeurigheid van de gegevens te waarborgen. Als u de vragenlijst op papier invult, stuur deze dan terug naar de organisatie die u in contact heeft gebracht met de BALANCE-studie. Zij sturen alle ingevulde formulieren terug naar het datacentrum voor dit onderzoek. Het datacentrum is gevestigd bij 'The Institute of Cancer Research' en de 'Royal Marsden NHS Foundation Trust' in het Verenigd Koninkrijk.

Gebruik van hulpmiddelen

Als u besluit om deel te nemen aan de BALANCE-studie en de vragenlijst online in te vullen, dan wordt u doorgestuurd naar een online tool voor gegevensverzameling, ontwikkeld door Ydeal.

8. Wat doen we met uw gegevens?

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. Wij willen de resultaten van het onderzoek publiceren.

Hoe beschermen wij uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De gegevens die direct naar u verwijzen worden dan niet meer gebruikt. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek bij Ydeal en het Erasmus MC. Alleen de leden van het onderzoeksteam weten welke code u heeft. Als we uw gegevens verwerken of delen, gebruiken we steeds alleen die code. In rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Hoe lang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw onderzoeksgegevens 10 jaar in het Erasmus MC, en 10 jaar bij Ydeal.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van prostaatanker. Daarvoor zullen uw gegevens 30 jaar na afloop van het onderzoek worden bewaard in het Erasmus MC. Op het toestemmingformulier kunt u aangeven of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek en geldt de gebruikelijke bewaartermijn van 10 jaar.

Het kan zijn dat we samenwerken met partijen die gevestigd zijn in landen buiten de Europese Unie. De privacyregels van de Europese Unie zijn in die landen niet van toepassing. We nemen passende maatregelen om ervoor te zorgen dat uw privacy op een gelijkwaardig niveau wordt beschermd. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hiermee akkoord gaat. Als u geen toestemming geeft, kunt u nog steeds deelnemen aan dit onderzoek.

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. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Als u uw toestemming intrekt, dan mogen de onderzoekers de al verzamelde gegevens nog wel gebruiken.

Mogen wij u na dit onderzoek opnieuw benaderen voor een vervolgonderzoek?

Wanneer dit onderzoek is afgelopen, doen we misschien een vervolgonderzoek. We willen u dan graag benaderen met de vraag of u weer deel wilt nemen. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u ons toestemming geeft u opnieuw te benaderen.

Wilt u meer weten over uw privacy?

Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op <https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/over-privacy/persoonsgegevens>.

Als u vragen of klachten heeft over uw privacy, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming (Bijlage A) van het Erasmus MC 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:

<https://patients.uroweb.org/balance>.

9. Krijgt u een vergoeding voor meedoen?

Als u besluit deel te nemen, dan ontvangt u geen vergoeding voor het invullen van de vragenlijst of uw deelname aan de vragenlijst.

10. Heeft u vragen?

Bij vragen over dit onderzoek kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. De contactgegevens vindt u in bijlage A.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam

Bijlage A: Contactgegevens

Hoofdonderzoeker:

Prof.dr. Eamonn Rogers, Uroloog University College Hospital, Galway, Ierland en voorzitter van de European Association of Urology Patient Office, Arnhem, Nederland.

Coördinerend onderzoeker:

Denzil James, MSc, Oncogenetics Team, The Institute of Cancer Research, Londen and the Royal Marsden NHS Foundation Trust, Verenigd Koninkrijk.

Email: denzil.james@rmh.nhs.uk.

Onderzoeksteam Erasmus MC:

Hoofdonderzoeker: Drs. M.B. Busstra, Uroloog

Tel.: +31 (6) 18 96 18 64

Email: m.busstra@erasmusmc.nl

Onderzoeker: Dr. L.D.F. Venderbos

Tel.: +31 (6) 50 00 16 68

Email: l.venderbos@erasmusmc.nl

Prostaatankerstichting (PKS) Nederland

Tel.: +31 (6) 51 51 51 32

Email: kees.vos@prostaatkankerstichting.nl

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek en het onderzoeksteam:

<https://patients.uroweb.org/balance>.

Klachten:

Indien u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling, kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtenopvang/klachtenfunctionaris van het Erasmus MC.

Op de website van het Erasmus MC is een Digitaal klachtenformulier beschikbaar via <https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/patientenzorg/klachtenopvang-en-klachtenbemiddeling>

Na het invullen wordt het formulier automatisch verzonden naar de klachtenfunctionaris.

Als het niet lukt om het digitale klachtenformulier in te vullen, dan kunt u uw klacht ook per post versturen: Erasmus MC, Secretariaat Klachtenopvang (GK-745), Antwoordnummer 55, 3000 WB Rotterdam. Vermeld in de brief uw naam, patiëntnummer (indien van toepassing), naam van het onderzoek en contactgegevens. Na ontvangst van de brief zal de klachtenfunctionaris contact met u opnemen.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Meer informatie over uw rechten inzake gegevensbescherming of bij algemene vragen over de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u vinden in de privacyverklaring van het Erasmus MC via <https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/pages/privacyverklaring>.

Wanneer u aanvullende vragen heeft rondom de bescherming van uw gegevens, of het vermoeden heeft dat er inbreuk wordt gemaakt op uw rechten inzake gegevensbescherming, dan kunt u contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van het Erasmus MC

(functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl) of met de Autoriteit Persoonsgegevens.

Bijlage B: Toestemmingsformulier deelnemer

BLACK and Mixed men's Lived experience with prostate cANCER – Diversity in Prostate cancer PROMs Study, also known as The BALANCE Study

Ervaringen van zwarte mannen van Afrikaanse en Caribische afkomst en mannen met een gemengde zwarte etnische achtergrond met prostaatkanker – Diversiteit in PROM-onderzoek naar prostaatkanker, ook bekend als 'de BALANCE-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 (medische) gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens 10 jaar na dit onderzoek te bewaren bij Ydeal en binnen het Erasmus MC.

We verzoeken u in de tabel hieronder ja of nee aan te kruisen:

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om deze te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om de verzamelde data ook na het onderzoek nog 30 jaar te bewaren binnen het Erasmus MC.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om <u>mijn gegevens voor dit onderzoek</u> over te dragen aan landen buiten de EU waar de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens niet gelden. De gegevens worden uitsluitend zonder mijn naam, anoniem of gecodeerd, overgedragen.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om <u>mijn gegevens voor toekomstig onderzoek</u> over te dragen aan landen buiten de EU waar de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens niet gelden. De gegevens worden uitsluitend zonder mijn naam, anoniem of gecodeerd, overgedragen.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

-
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (deelnemer):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

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

Naam onderzoeker:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

De deelnemer krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.