

(zie www.hebon.nl/meedoen/ en dan 'Privacy'). Naam- en adresgegevens blijven gescheiden bewaard van de onderzoeksgegevens. De verbinding tussen beide is een willekeurig nummer, het persoonlijke Hebon nummer. Alle onderzoeksgegevens worden *zonder* naam- en adresgegevens onder dit Hebon nummer bewaard en door onderzoekers gebruikt. Voor de onderzoekers zijn de onderzoeksgegevens daarom standaard niet herleidbaar tot uw persoon en ook in publicaties bent u niet herkenbaar.

De afdeling Klinische Genetica/ Familiaire Tumoren waar uw familie bekend is, houdt de beschikking over uw **naam- en adresgegevens** en uw Hebon nummer. Als back-up wordt een centraal versleuteld bestand van deze gegevens bewaard, dat alleen na goedkeuring van de afdeling Klinische Genetica/ Familiaire Tumoren en de Institutional Review Board ontsleuteld mag worden. De gegevens zullen voor aanvullende gegevensverzameling worden gebruikt door personen die hiervoor gemachtigd zijn. Ook kunnen de gegevens gebruikt worden om u eventueel later nogmaals aan te schrijven, bijvoorbeeld voor het updaten van de gegevens (onder andere leeftijd overgang of een preventieve operatie) of voor een nieuw deelonderzoek. U kunt dan uiteraard opnieuw beslissen of u daaraan mee wilt doen of niet. De gegevens zullen periodiek worden geactualiseerd bij het bevolkingsregister (Basis Registratie Personen; BRP).

De **onderzoeksgegevens** worden alleen gebruikt voor de beschreven wetenschappelijke doeleinden. De Hebon Stuurgroep, bestaande uit vertegenwoordigers uit alle samenwerkende centra, ziet hierop toe. Ook wordt jaarlijks aan de Institutional Review Board en het Hebon Deelnemerspanel gerapporteerd. Indien u belangstelling heeft voor zitting in dit deelnemerspanel kunt u zich bij de studietoelichting (zie einde brochure) aanmelden.

Ontvangt u de resultaten?

Als u benieuwd bent naar de onderzoeksresultaten kunt u zich opgeven voor de Hebon Nieuwsbrief bij uw online aanmelding, via de website (www.hebon.nl) of bij de studietoelichting (zie einde brochure).

Nieuwe *persoonlijke* gegevens (bijvoorbeeld metingen aan DNA of tumorweefsel) worden **niet** aan u als deelnemer teruggekoppeld, omdat meestal de betekenis voor de individuele persoon nog onduidelijk is. **Alleen** als de bevinding van direct **groot klinisch belang is voor de gezondheid van u of uw familie** en indien er behandel- of preventieve opties voorhanden zijn, kan hierop een uitzondering worden gemaakt. Deze beslissing wordt door een aparte commissie van deskundigen genomen. Er zal dan door de afdeling Klinische Genetica/ Familiaire Tumoren, waar u of uw familie bekend is, contact worden opgenomen.

Op de hoogte blijven, vragen of tips?

U kunt via de website (www.hebon.nl) op de hoogte blijven van de resultaten en van onderzoeken die binnen de Hebon studie gaande zijn. Ook biedt de website informatie en links die voor families met een verhoogd risico op borst- en eierstokkanker interessant kunnen zijn. Verder vindt u er antwoorden op veel voorkomende vragen en kunt u zich aanmelden voor de Hebon Nieuwsbrief. Mocht u verder nog vragen of tips voor ons hebben, aarzelt u dan niet om met de **studietoelichting** contact op te nemen.
E-mailadres: hebon@nki.nl; telnr: 020 512 2484;
Postadres: NKI-AVL – Afd. PSOE, t.a.v. Hebon studie,
Postbus 90203, 1006 BE Amsterdam

Door wie wordt het onderzoek uitgevoerd?

Het onderzoek wordt uitgevoerd door de afdelingen Klinische Genetica/ Familiaire Tumoren van de onderstaande ziekenhuizen:

Amsterdam Universitair Medische Centra, locatie AMC,
Polikliniek Klinische Genetica, 020 - 566 52 81

Amsterdam Universitair Medische Centra, locatie VUmc,
Polikliniek Klinische Genetica, 020 - 444 01 50

Antoni van Leeuwenhoek, Amsterdam,
Polikliniek Familiaire Tumoren, 020 - 512 91 11

Erasmus Medisch Centrum, Rotterdam,
Polikliniek Klinische Genetica, 010 - 703 69 15

Leids Universitair Medisch Centrum,
Polikliniek Klinische Genetica, 071 - 526 80 33

Academisch ziekenhuis Maastricht/ Maastricht UMC+,
Polikliniek Klinische Genetica, 043 - 387 58 55

Universitair Medisch Centrum Groningen,
Polikliniek Klinische Genetica, 050 - 361 72 29

Radboudumc, Nijmegen,
Polikliniek Klinische Genetica, 024 - 361 39 46

Universitair Medisch Centrum Utrecht,
Afdeling Genetica, 088 - 755 38 00

De studie wordt onder andere gefinancierd door:
KWF Kankerbestrijding en
Nederlands Wetenschappelijk Onderzoek/ZonMw.

Meer informatie op: www.hebon.nl



Hebon

Onderzoek naar erfelijke borstkanker en eierstokkanker

Deelnemersinformatie

Onderzoek door en voor familieleden

www.hebon.nl

De Hebon studie

Families met een verhoogd risico op borstkanker en/of eierstokkanker kunnen zich genetisch laten testen op een erfelijke aanleg (een DNA-verandering in een gen, zoals *BRCA1/2*, *PALB2* en *CHEK2*) die tot het verhoogde risico leidt. Hierdoor ontstaat binnen deze families meer duidelijkheid over wie een meer, minder of geen verhoogd risico loopt. In 15 van de 100 families wordt een erfelijke oorzaak gevonden. Dus bij 85 van de 100 families blijft de erfelijke oorzaak van het verhoogde risico nog onbekend. Ook zijn er nog veel vragen onbeantwoord voor families waarin wel een erfelijke aanleg is gevonden. De Hebon studie wil daar verandering in brengen. Hebon staat voor **Hereditair (=Erfelijk) Borstkanker** en eierstokkanker **Onderzoek in Nederland**.

WAAROM is uw deelname belangrijk?

Deelname aan de Hebon studie is belangrijk, omdat de resultaten gebruikt kunnen worden voor:

- Meer duidelijkheid over de hoogte van het risico voor een familielid, zodat de één op tijd kan kiezen voor regelmatige controle of preventie en de ander zich niet voor niets ongerust maakt. Niet alleen borst- en eierstokkanker bij vrouwen, maar ook borstkanker bij mannen en andere soorten kanker, die in deze families vaker voorkomen, worden hierbij betrokken.
- Een betere voorlichting over de factoren die het persoonlijke risico op kanker kunnen beïnvloeden. Bepaalt de erfelijke aanleg alles of doen leefgewoonten er ook toe?
- Meer inzicht in de effectiviteit van regelmatige controles (screening) en de lange termijn gezondheidseffecten van preventieve ingrepen.
- Een betere afstemming van de behandeling op de erfelijke aanleg. Als duidelijker is hoe de erfelijke aanleg kanker veroorzaakt, kan de kanker mogelijk ook beter worden bestreden.

Alleen de familieleden zelf kunnen helpen dit voor de jonge en toekomstige generaties te bereiken.

WIE komen er voor de studie in aanmerking?

Personen uit families waarin meerdere vrouwen borst- en/of eierstokkanker hebben gehad, kunnen meedoen. Wel is het nodig dat tenminste één persoon zich genetisch heeft laten testen. Het maakt niet uit wat de uitslag van de test was. Familieleden die zich hebben laten testen ontvangen een uitnodigingsbrief. Niet-geteste familieleden kunnen via hun geteste familielid meedoen. Dus *alle* familieleden (**vrouwen én mannen**) komen in aanmerking, of er nu wel of geen erfelijke oorzaak in de familie of bij het familielid is gevonden, of er nu wel of geen kankerdiagnose is gesteld in het verleden, etc.

WAT houdt deelname in?

Deelname aan dit onderzoek houdt in dat u online (of op papier) een **deelnemersverklaring** en een **vragenlijst** invult. Uw deelname is geheel vrijwillig, er zijn geen kosten of vergoedingen aan verbonden. Door mee te doen helpt u mee aan het bereiken van de doelstellingen (zie *‘Waarom is uw deelname belangrijk?’*). U kunt ook familieleden bij de studie betrekken (zie *‘Hoe doet u mee?’*).

Wat houdt de DEELNEMERSVERKLARING in?

Met het invullen van de deelnemersverklaring geeft u de onderzoekers toestemming om in de toekomst de volgende bronnen van informatie bij de Hebon studie te betrekken:

- Medische dossiers. Gegevens en beeldmateriaal over screening (zoals MRI beelden, mammogrammen), stambomen, langdurig medicijngebruik, preventieve ingrepen en kankerbehandelingen kunnen nagevraagd.
- Ziekte-, medicijn- en doodsoorzakenregistraties die landelijk of regionaal worden bijgehouden. Het gaat bijvoorbeeld om de Kankerregistratie (informatie over kanker), PALGA (uitslagen van weefselonderzoek), Prismant (ontslag diagnose ziekenhuis), het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS; doodsoorzaken) en PHARMA/Mondriaan (medicijngebruik). Dit is allemaal van groot belang om de gezondheid op de lange termijn te evalueren.
- Lichaamsmateriaal (bloed en/of weefsel). Hiermee kunnen bijvoorbeeld nieuwe genen worden ontdekt die het risico op kanker kunnen beïnvloeden, of methoden worden ontwikkeld waarmee tumoren in een vroeg stadium kunnen worden opgespoord.

Ook vragen wij uw toestemming om de gecodeerde gegevens (*zonder* naam en adres) op te nemen in een **landelijk** onderzoeksbestand en om, met deze gegevens en het lichaamsmateriaal, samen te werken met collega's in het **buitenland**. Dit leidt tot grotere, meer betekenisvolle studies. Het is mogelijk dat dit ook landen buiten de Europese Unie (EU) betreft, die mogelijk niet dezelfde bescherming van persoonsgegevens bieden als de EU wetgeving. Mede daarom wordt voor het delen van gegevens met andere onderzoekers altijd een schriftelijke overeenkomst gesloten, waarin wordt vastgelegd hoe men met de gegevens om moet gaan.

En de VRAGENLIJST?

Om het verhoogde risico op borst- en/of eierstokkanker in te kunnen schatten, is niet alleen de DNA-uitslag en de familiegeschiedenis van belang. Waarschijnlijk spelen ook andere risicofactoren een rol. Dat is de achtergrond van de vragenlijst, die u via internet (of op papier) kunt invullen. De

vragen gaan bijvoorbeeld over zwangerschappen, straling, roken, medicijn- en alcoholgebruik, maar ook uw medische- en familiegeschiedenis komen aan bod. De meeste vragen zijn niet zo moeilijk, maar over een aantal vragen zult u mogelijk wat langer moeten nadenken. Het invullen van de vragenlijst neemt ongeveer een uur in beslag.

HOE doet u mee?

Door met een persoonlijke inlogcode in te loggen op www.hebon.nl. Daarna kunt u achtereenvolgens de deelnemersverklaring en de vragenlijst invullen. **Als u bent uitgenodigd** vindt u de inloggegevens (Hebon nummer en wachtwoord) en hoe u deze kunt gebruiken in de uitnodigingsbrief. **Als u familieleden uitnodigt** kunnen zij online (of op papier) meedoen met behulp van uw *Hebon nummer en geboortedatum*. Zo is duidelijk dat zij in aanmerking komen voor de studie, zonder dat naamsgegevens gebruikt hoeven te worden bij het inloggen.

Als u naar aanleiding van de uitnodiging besluit om niet mee te doen, kunt u zichzelf **afmelden**. Dit kan online na het inloggen op www.hebon.nl (of op papier met vermelding van uw Hebon nummer). Wij zullen u dan niet meer voor de Hebon studie benaderen. Uw afmelding heeft uiteraard geen enkele invloed op de kwaliteit van advisering en zorg die u van uw dokter(s) ontving of zult ontvangen.

Als u zich in de toekomst uit de studie zou willen **terugtrekken** dan kunt u dat te allen tijde, zonder opgave van reden, doen via de website (www.hebon.nl). Daarbij is wel nodig: het Hebon nummer, geboortedatum en datum waarop u zich terugtrekt. U kunt daarbij desgewenst aangeven dat uw gegevens dan worden vernietigd. Indien u uw Hebon nummer kwijt bent, kan dit nummer met uw toestemming door de Hebon studietoelichting (zie einde brochure) worden achterhaald.

Mogelijk heeft u eerder aangegeven nooit aan wetenschappelijk onderzoek te willen meewerken. Wij bieden u in dat geval onze *welgemeende excuses* aan omdat u nu toch deze informatie ontvangt. Om herhaling te voorkomen verzoeken wij u vriendelijk uzelf ook bij ons af te melden (zie hierboven).

Mocht u **klachten** hebben, dan kunt u die doorgeven aan een onafhankelijke klachtencommissie. Meer informatie hierover kunt u bij ons opvragen (www.hebon.nl/contact).

Hoe wordt met de PRIVACY omgegaan?

De privacy is gewaarborgd volgens de Nederlandse wetgeving, privacy reglementen van de ziekenhuizen en de Gedragscodes voor onderzoekers. Het landelijk onderzoeksbestand voldoet aan de hoogste normen voor informatiebeveiliging,