



Studie naar vroege opsporing van borstkanker in bloed

**Informatiebrochure  
bij deelname aan  
medisch-wetenschappelijk onderzoek**



## **STEP: studie naar vroege opsporing van borstkanker in bloed**

### **Inhoudsopgave**

1. Wat is het doel van het onderzoek?
2. Welke test wordt onderzocht?
3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?
4. Wat wordt er van u verwacht?
5. Wat is meer of anders dan de reguliere controles die u krijgt?
6. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?
7. Wat als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met dit onderzoek?
8. Wanneer kunt u niet meer meedoen met het onderzoek?
9. Wanneer is het einde van het onderzoek?
10. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?
11. Wat gebeurt er met uw gegevens en lichaamsmateriaal?
12. Wat is een biobank?
13. Wordt de uitslag van de bloedtest aan u verteld?
14. Kan ik later opnieuw worden benaderd door de onderzoekers als ik deelneem aan de biobank?
15. Wordt uw huisarts en/of specialist geïnformeerd bij deelname?
16. Is er een vergoeding?
17. Wie heeft dit onderzoek goedgekeurd?
18. Wilt u verder nog iets weten?
19. Wat moet u doen als u wil meedoen aan het onderzoek?
20. Contactgegevens.

### **1. Wat is het doel van het onderzoek?**

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen of borstkanker in een vroeg stadium kan worden opgespoord door middel van een nieuwe bloedtest. Als borstkanker in een vroeg stadium kan worden opgespoord met de nieuwe bloedtest, kan deze test in de toekomst mogelijk borstcontroles door middel van MRI-scans of borstfoto's aanvullen of vervangen.

### **2. Welke test wordt onderzocht?**

De specifieke bloedtest die in deze studie onderzocht wordt heet 'Tumor Educated Platelet (TEP) Test'. Deze experimentele test moet nog verder ontwikkeld worden voordat deze toepasbaar is in de praktijk. Daarnaast zijn nog andere testen in ontwikkeling, gericht op vroege opsporing van kanker in bloed. Het gaat bij deze testen **niet** om opsporing van uitzaaiingen van borstkanker in het bloed.

Er is in Nederland ook een ander onderzoek gaande naar opsporing van kanker in bloed bij vrouwen die regelmatig borstcontroles laten doen. Dat onderzoek heet TESTBREAST. Misschien doet u ook aan dat onderzoek mee. Het is geen bezwaar om aan beide onderzoeken tegelijk mee te doen.

### **3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?**

Bij dit onderzoek worden vrouwelijke *BRCA1/2* mutatiedraagsters, die regelmatig borstcontroles laten doen, gevraagd om tijdens een periode van 3 jaar elk halfjaar twee buisjes bloed af te staan. Mocht er een afwijking bij de borstcontroles worden gevonden, dan zullen de opgeslagen bloedmonsters worden onderzocht met de TEP test. Zo kan worden onderzocht of de bloedtest in een vroeg stadium borstkanker kan opsporen.

#### 4. Wat wordt er van u verwacht?

Als u meedoet aan het onderzoek, vragen wij u om elk halfjaar twee buisjes (in totaal 16 ml) bloed af te staan gedurende 3 jaar. In totaal zal 6 keer bloed afgenomen worden. U krijgt de benodigdheden voor de bloedafname en bijbehorende uitleg elk halfjaar thuisgestuurd. De bloedafnames vinden plaats ten tijde van de borstcontroles of ertussenin. Wij zullen met u overleggen waar u de bloedafnames het beste kunt laten doen. Dat kan bijvoorbeeld zijn in het ziekenhuis waar u de borstcontroles laat doen, bij een ander erkend bloedafnamepunt of bij de huisarts. Wij vragen u om na de bloedafname de bloedbuisjes zelf in de brievenbus te doen voor verzending naar het VUmc. Vóórdat u voor de eerste maal bloed laat afnemen, zullen wij u bellen om de procedure met u door te lopen.

Daarnaast vragen wij u om elk halfjaar een korte vragenlijst in te vullen over uw medicijngebruik en gezondheid op dat moment. De vragenlijst kan online of op papier worden ingevuld.

Tot slot vragen wij uw toestemming om, in belang van het onderzoek, uw (medische) gegevens en beeldvormende onderzoeken (zoals MRI-scans en mammografieën) op te mogen vragen bij:

1. Landelijke (ziekte)registraties zoals PALGA, IKNL, CBS en GBA \*  
*\* PALGA registreert uitslagen van weefselonderzoek (weefsel dat is verkregen door operatie, biopsie of punctie), het IKNL registreert kanker diagnoses. Het CBS registreert overledenen en doodsoorzaken. Het GBA registreert naam- en adresgegevens.*
2. Ziekenhuizen waar u onder controle of behandeling bent.\*\*  
*\*\* Gegevens over diagnoses en behandeling van kanker, periodieke controles (screening), preventieve operaties en gegevens van het erfelijkheidsonderzoek.*

3. Gegevens uit de Hebon studie, als u daar aan deelneemt.

### **5. Wat is meer of anders dan de reguliere controles die u krijgt?**

Als u meedoet aan het onderzoek, worden tijdens de looptijd van het onderzoek elk halfjaar twee buisjes bloed afgenomen en wordt u gevraagd elk halfjaar een vragenlijst in te vullen. Verder zijn de controles en eventuele behandeling voor u niet anders dan u normaal gesproken krijgt.

### **6. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?**

U heeft zelf geen *voordeel* van deelname tijdens de looptijd van het onderzoek. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren. Als uit het onderzoek blijkt dat de bloedtest borstkanker in een vroeg stadium kan opsporen, kunnen in de toekomst de borstcontroles met MRI-scan en mammografie (borstfoto's) voor vrouwelijke *BRCA1/2* draagsters mogelijk (deels) vervangen worden door een bloedtest.

Het *nadeel* van meedoen aan het onderzoek is dat er meerdere malen bloed afgenomen wordt. Bloedprikken kan als onprettig worden ervaren. Het kan wat pijn doen, soms ontstaat een blauwe plek. In zeldzame gevallen kan er een korstje of een infectie op de prikplaats ontstaan. U regelt de bloedafnames zelf en u stuurt het bloed op naar het VUmc, dit kost u tijd. Het invullen van de bijbehorende vragenlijst vraagt ook wat van uw tijd.

### **7. Wat als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met dit onderzoek?**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek, deelname is geheel vrijwillig. Uw bedenktijd is 2 maanden. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. U krijgt gewoon de borstcontroles die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en stoppen en zonder

opgaaf van reden uw toestemming intrekken via het intrekkingformulier. Uw beslissing om in de toekomst uw deelname aan dit onderzoek te beëindigen, zal geen nadelige gevolgen hebben voor uw verdere behandeling.

### **8. Wanneer kunt u niet meer meedoen met het onderzoek?**

Als u tijdens de looptijd van het onderzoek stopt met controles van de borsten, kunt u niet meer deelnemen aan het onderzoek. De al afgenomen bloedmonsters kunnen dan nog wel worden gebruikt voor het onderzoek. Bij zwangerschap of borstvoeding kunt u wel mee blijven doen, ook al krijgt u tijdelijk geen of andere borstcontroles dan u gewend bent.

### **9. Wanneer is het einde van het onderzoek?**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

1. u zes bloedafnames heeft gehad in een periode van 3 jaar.
2. u kanker krijgt.
3. u met de borstcontroles stopt.
4. u tot preventieve verwijdering van de borsten besluit.
5. u zelf kiest om te stoppen.

### **10. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?**

Deelname aan dit onderzoek brengt geen belangrijke risico's met zich mee. Daarom heeft de medisch-ethische toetsingscommissie van het VUmc ontheffing verleend van verzekering van deelnemers aan dit onderzoek. Meer hierover kunt u vinden in de apart bijgevoegde folder: algemene brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' van het ministerie van VWS.

## **11. Wat gebeurt er met uw gegevens en lichaamsmateriaal?**

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw lichaamsmateriaal (bloedmonsters) en uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op het lichaamsmateriaal en de gegevens komt te staan. Uw naam zal worden weggelaten en uw privacy gewaarborgd.

### ***Uw gegevens***

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk en worden onder code verwerkt. Alleen de onderzoeker weet welke code bij u hoort. Ook in rapporten over het onderzoek worden geen naamsgegevens gebruikt.

Een uitzondering vormen mensen die uw medische- en persoonsgegevens mogen inzien om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Deze personen zijn medewerkers van het onderzoeksteam, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en/of monitoren van het Clinical Research Bureau (CRB) van VUmc. Inzage door auditoren en monitoren kan nodig zijn om de betrouwbaarheid en kwaliteit van het onderzoek te controleren. Onderzoeksgegevens zullen worden gehanteerd met inachtneming van de Wet Bescherming Persoons-gegevens (<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl>) en de privacybescherming persoonsgegevens van VU medisch centrum.

Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens.

Uw gegevens worden 30 jaar bewaard.

### ***Uw lichaamsmateriaal***

Uw bloedmonsters zullen worden bewaard in de Biobank VUmc. Algemene informatie over de Biobank VUmc staat onder kopje 12 van deze brochure.

Na het onderzoek willen wij uw bloedmonsters graag 30 jaar bewaren.



Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. Als u toestemming geeft voor deelname aan deze studie, geeft u toestemming voor opslag van uw bloed voor toekomstig onderzoek. Het gaat dan steeds om onderzoek naar vroege opsporing van kanker in bloed. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. Uw bloedmonsters worden dan vernietigd. Lichaamsmateriaal en gegevens die al gebruikt zijn voor wetenschappelijk onderzoek worden vernietigd als dat in redelijkheid mogelijk is.

Het is mogelijk dat bij toekomstige onderzoeken uw gegevens of uw lichaamsmateriaal worden overgedragen voor analyse in een ander ziekenhuis, mogelijk in een ander land. In andere landen gelden niet altijd de Europese richtlijnen voor de bescherming van persoonsgegevens. Uw gegevens en lichaamsmateriaal worden alleen gecodeerd doorgegeven.

## **12. Wat is een biobank?**

Voor een academisch ziekenhuis is het van groot belang dat lichaamsmateriaal, zoals bloed of weefsels, van grote groepen patiënten en gezonde mensen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt verzameld. Dit lichaamsmateriaal wordt samen met (medische) gegevens opgeslagen en voor lange tijd bewaard. Dit noemen we een biobank. Op het moment van verzamelen is nog niet altijd bekend voor welk specifiek onderzoek het lichaamsmateriaal zal worden gebruikt. In het algemeen gaat het om onderzoek naar oorzaken van ziekten, onderzoek dat kan leiden tot betere diagnose van ziekten, onderzoek waardoor ziekten beter kunnen worden voorspeld en onderzoek dat kan bijdragen aan de ontwikkeling van nieuwe behandelingen. In uw geval wordt uw bloed alleen gebruikt voor onderzoeken die gaan over vroege opsporing van kanker in bloed. In het VUmc zijn alle biobanken waarin onderzoekers lichaamsmateriaal en gegevens verzamelen onderdeel van Biobank VUmc. Deze organisatie

registreert en beheert het lichaamsmateriaal en bewaakt de kwaliteit ervan. De materialen worden zo opgeslagen dat het langdurig te bewaren is en voor toekomstig onderzoek kan worden gebruikt. Onderzoek met uw lichaamsmateriaal zal in principe alleen worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van in VUmc aangestelde onderzoekers, of onder verantwoordelijkheid van onderzoekers in andere ziekenhuizen na goedkeuring door het afdelingshoofd van de Biobank VUmc. Uw lichaamsmateriaal wordt eigendom van VUmc. De Biobank heeft geen commercieel doel. Meer informatie over Biobank VUmc is te vinden op: <https://www.vumc.nl/afdelingen/BiobankVUmc/>.

### **13. Wordt de uitslag van de bloedtest aan u verteld?**

Wij zullen eventuele uitslagen van het onderzoek niet met u bespreken, omdat de bloedtest die wordt onderzocht nog experimenteel is. Het is nog onvoldoende duidelijk wat de testresultaten precies voor u betekenen. De Toetsingscommissie Biobank VUmc waakt er over dat alle toekomstige onderzoeksresultaten ten goede komen aan de wetenschap en/of gezondheidszorg.

### **14. Kan ik later opnieuw worden benaderd door de onderzoekers als ik deelneem aan de biobank?**

Het kan zijn dat de onderzoekers u in de toekomst, na afloop van de STEP-studie van 3 jaar, opnieuw willen benaderen in het kader van de STEP biobank. Dat kan bijvoorbeeld zijn om te vragen of u wilt meedoen aan vervolgonderzoek, of als de onderzoekers extra gegevens van u nodig hebben. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u wel of niet akkoord gaat dat onderzoekers u mogen benaderen. Als u akkoord gaat, geeft u alleen toestemming dat u benaderd mag worden door de onderzoekers, zodat zij aan u kunnen uitleggen waar het om gaat. U geeft dus niet meteen

toestemming voor deelname aan vervolgonderzoek.

### **15. Wordt uw huisarts en/of specialist geïnformeerd bij deelname?**

Wij zullen uw huisarts en de specialist bij wie u de borstcontrole laat doen, op de hoogte brengen van uw deelname aan het onderzoek.

### **16. Is er een vergoeding?**

U krijgt geen vergoeding voor deelname aan het onderzoek.

U hoeft zelf niet te betalen voor de bloedafname en het verzenden van de bloedbuizen. Mogelijk krijgt u een factuur van de bloedafname van de priklokatie. Deze kunt u opsturen naar:

VU medisch centrum – Receptie D / Klinische Genetica – t.a.v. **STEP**  
Antwoordnummer 7700 – 1000 SN Amsterdam

### **17. Wie heeft dit onderzoek goedgekeurd?**

De medisch-ethische toetsingscommissie van het VUmc heeft dit onderzoek goedgekeurd. De Biobank VUmc heeft goedkeuring gekregen van de door de Raad van Bestuur van VUmc ingestelde onafhankelijke Toetsingscommissie Biobank VUmc.

### **18. Wilt u verder nog iets weten?**

Wij bellen u ongeveer twee weken na ontvangst van deze informatiebrochure, op het door u aangegeven voorkeurstijdstip, om het onderzoek met u te bespreken. U kunt dan alle vragen over het onderzoek stellen. Mocht u eerder contact op willen nemen, of graag een onafhankelijk advies willen over meedoen aan dit onderzoek, dan vindt u de contactgegevens achterop deze informatie-brochure.

## **19. Wat moet u doen als u wilt meedoen aan het onderzoek?**

Als u na het telefoongesprek besluit om mee te doen, kunt u de bijgevoegde toestemmingsverklaring voor deelname ondertekenen en naar ons retourneren. U ontvangt daarna een kopie van de getekende toestemmingsverklaring en bevestiging van deelname aan het onderzoek.

## **20. Contactgegevens.**

Wilt u meer informatie of heeft u nog vragen?

Neem contact op met de onderzoekers:

E-mail: [STEP@vumc.nl](mailto:STEP@vumc.nl)

Telefoon:

Mw. Ir. Saskia van Mil, onderzoeker: 020-4441450

Mw. Dr. Klaartje van Engelen, Klinisch Geneticus: 020-4440150

Voor meer informatie en/of advies kunt u ook contact opnemen met een onafhankelijke deskundige die niet bij het onderzoek betrokken is:

Mw. Dr. C.M. Aalfs, Klinisch Geneticus VUmc, tel 020- 4440150.

Bij eventuele klachten kunt u contact opnemen met het 'Servicecentrum patient & zorgverlener'. Stuur u dan een e-mail naar: [zorgsupport@vumc.nl](mailto:zorgsupport@vumc.nl).

