

# Toestemmingsformulier DENSE-2 studie

Bevolkingsonderzoek borstkanker met een MRI-onderzoek voor vrouwen met zeer dicht borstweefsel

*Wij nodigen u uit om mee te doen aan de DENSE-2 studie. Deze studie onderzoekt verschillende manieren om borstfoto's te maken. U bent uitgenodigd voor een MRI-onderzoek. Wij vragen u onderstaande informatie zorgvuldig door te lezen. Als u mee wilt doen aan de DENSE-2 studie, dan vragen wij u dit formulier in te vullen en te ondertekenen.*

## Na het lezen van de informatie:

- Heb ik voldoende informatie gekregen over het doel en de opzet van de studie.
- Heb ik de tijd gehad om over deelname aan deze studie na te denken en vragen te stellen.
- Weet ik dat deelname aan deze studie geheel vrijwillig is en dat ik op elk moment mijn toestemming in kan trekken. Ik hoef daarvoor geen reden op te geven.
- Weet ik dat bepaalde personen mijn gegevens kunnen inzien. Deze personen staan vermeld in de informatiefolder.
- Geef ik toestemming om mijn huisarts op de hoogte te brengen van mijn deelname aan deze studie.
- Geef ik toestemming om mijn gegevens uit te wisselen met het ziekenhuis, zodat deze het MRI-onderzoek kan uitvoeren en de resultaten kan delen met UMC Utrecht. Mijn BSN nummer wordt daarbij gebruikt om ervoor te zorgen dat het ziekenhuis zeker weet dat ze het MRI-onderzoek bij de juiste persoon uitvoeren en de te verwerken persoonsgegevens op mij betrekking hebben. Het BSN-nummer wordt alleen hiervoor gebruikt. Nadat u de uitslag van het MRI-onderzoek heeft ontvangen, wordt het BSN-nummer verwijderd uit onze gegevens. Het BSN-nummer wordt vanaf dat moment alleen in het ziekenhuis bewaard.
- Geef ik toestemming om gegevens uit te wisselen met:
  - Bevolkingsonderzoek Nederland;
  - Nederlandse Kankerregistratie;
  - Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS);
  - Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA);
  - Burgerlijke stand.
- Geef ik toestemming voor het uitwisselen van mijn gegevens en deze te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. Dit betreft de volgende gegevens:
  - De door mij aangeleverde gegevens aan het studieteam (telefonisch en via vragenlijsten);
  - De MRI-beelden en bijbehorende medische gegevens;
  - De borstfoto's (mammogrammen) van Bevolkingsonderzoek Nederland en bijbehorende gegevens;
  - Medische gegevens bij de behandelend arts(en) als ik verder onderzocht of behandeld zou moeten worden voor borstkanker.
- Geef ik toestemming om mijn persoonlijke gegevens 20 jaar te bewaren.

**Wilt u hieronder ja of nee aankruisen?**

Onderstaande toestemmingen helpen ons bij het uitvoeren van het onderzoek. Als u niet akkoord bent met voorgaande informatie en verwerkingen, dan kunt u niet meedoen aan de studie. Of u wel of geen toestemming geeft voor de overige opties heeft geen invloed op uw deelname aan de studie of het bevolkingsonderzoek borstkanker. Meer uitleg hierover vindt u op de website ([www.dense-2.nl](http://www.dense-2.nl)) onder 'veelgestelde vragen'.

	Ja	Nee
Ik geef toestemming voor deelname aan de studie en het onderzoek en voor de verwerking van mijn gegevens als beschreven in de informatiefolder en voorgaande samenvatting		NVT
Ik geef toestemming om mijn gegevens op te vragen bij mijn ziektekostenverzekeraar.		
Ik geef toestemming om mijn gegevens op te vragen bij mijn apotheek.		
Ik geef toestemming om door mijn huisarts geïnformeerd te worden als er op de MRI-scan per toeval een afwijking buiten de borst wordt gevonden die nader onderzocht moet worden. <i>Ik begrijp dat:</i> <ul style="list-style-type: none"><li>○ <i>Als ik wel toestemming geef dit betekent dat mijn huisarts in dat geval geïnformeerd wordt over deze bevinding.</i></li><li>○ <i>Als ik geen toestemming geef dat er toch uitzonderingen zijn waarin ik wel geïnformeerd word. Dat kan gebeuren als een afwijking wordt gevonden die zonder medische handeling levensbedreigend is of tot blijvende schade kan leiden. Alleen als dat het meest in mijn belang is (of dat van mijn verwanten), zullen ik en mijn huisarts daarover worden geïnformeerd.</i></li></ul>		
Ik geef toestemming voor het delen van mijn volledig anoniem gemaakte gegevens. Het gaat hierbij om het delen met andere wetenschappelijke instituten en bij deze studie betrokken bedrijven, binnen en buiten Nederland, voor wetenschappelijk onderzoek, product ontwikkeling en beleid. Mijn privacy is bij het delen van anonieme gegevens gewaarborgd, zoals in de informatiefolder staat.		
Ik geef toestemming voor het gebruik van restmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek, zoals beschreven in de informatiefolder.		
Ik geef toestemming om na afloop van deze studie nog benaderd te worden voor verder wetenschappelijk onderzoek.		

**Naam deelnemer:** \_\_\_\_\_

**Geboortedatum:** \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

**Ik heb dit formulier getekend op datum:** \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / 20 \_\_\_\_

**Handtekening:** \_\_\_\_\_

*Dit deel hoeft u niet in te vullen.*

Ik verklaar hierbij dat ik deze deelnemer volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens de studie informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemer zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik haar daarvan tijdig op de hoogte.

**Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):** \_\_\_\_\_

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

**Handtekening:** \_\_\_\_\_