

# Informatiefolder PREFER studie

**Wilt u helpen het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker te verbeteren?**

**Doe dan mee aan de PREFER studie!**

In het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker wordt er getest op de aanwezigheid van het humaan papillomavirus (HPV). Dit kan een aanwijzing zijn dat iemand baarmoederhalskanker heeft of een voorstadium daarvan. Alle vrouwen die HPV hebben, worden verder getest. Maar de ene vrouw loopt meer risico om baarmoederhalskanker te krijgen dan de andere vrouw.

In de PREFER studie willen we onderzoeken of we het bevolkingsonderzoek meer 'op maat' kunnen maken aan de hand van risicofactoren voor baarmoederhalskanker. Met deze risicofactoren willen we vrouwen met HPV verdelen in groepen met een hoog of een laag risico. Daarmee willen we een voorstel doen voor een nieuw beleid waarin we deze vrouwen meer 'op maat' opvolgen.

## **U kunt meedoen aan de PREFER studie door:**

1. Een vragenlijst in te vullen via internet. Ga naar: [www.radboudumc.nl/lopende-onderzoeken/prefer](http://www.radboudumc.nl/lopende-onderzoeken/prefer) of scan de QR code. Door op de knop 'Meedoen' te klikken wordt de vragenlijst geopend.
2. In het eerste deel van de vragenlijst vragen wij u om toestemming voor het verwerken van uw gegevens voor deze studie en voor het opvragen van uw gegevens uit het pathologisch-anatomisch landelijk geautomatiseerd archief (PALGA).
3. Als u toestemming geeft wordt u gelijk doorverwezen naar het tweede deel van de vragenlijst voor de studie.
4. Na het afronden van de vragenlijst kunt u zich aanmelden om kans te maken op een van de tien cadeaubonnen van €50,- die verloot worden onder de deelnemers aan de studie.



## Waarom de PREFER studie?

Het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker wordt aangeboden aan alle vrouwen in de leeftijd van 30 t/m 60 jaar. De eerste stap in het bevolkingsonderzoek is het testen of een vrouw een virus heeft dat baarmoederhalskanker kan veroorzaken. Dit virus heet humaan papillomavirus (HPV). Vrouwen die HPV hebben, worden of uitgenodigd voor een controle-uitstrijkje bij de huisarts, of direct verwezen naar de gynaecoloog. Alle vrouwen die HPV hebben, worden dus verder onderzocht. Maar de ene vrouw loopt meer risico om baarmoederhalskanker te krijgen dan de andere vrouw.

**In deze studie verzamelen we gegevens over risicofactoren voor baarmoederhalskanker.** Met deze gegevens willen we vrouwen die HPV hebben verdelen in groepen met een hoog of laag risico op het krijgen van baarmoederhalskanker. Met speciale computerprogramma's gaan we dan berekenen wat het effect is als we de hoog risico groep intensiever testen, terwijl de laag risico groep juist minder wordt getest.

## Wat houdt deelname in?

De studie bestaat voor u uit het invullen van een online vragenlijst met vragen over uw gezondheid en leefstijl. U kunt de vragenlijst thuis invullen. **Het invullen van de vragenlijst duurt 10-15 minuten.** Meer informatie over de studie kunt u vinden op [www.radboudumc.nl/lopende-onderzoeken/prefer](http://www.radboudumc.nl/lopende-onderzoeken/prefer). Als u mee wilt doen aan de studie kunt u zich via deze website aanmelden. U komt dan gelijk bij het toestemmingsformulier en de vragenlijst.

## Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van meedoen aan deze studie?

Deze studie is een wetenschappelijk onderzoek. **Als u meedoet, levert u een belangrijke bijdrage aan het verbeteren van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker.** Meedoen aan deze studie verandert niets aan uw deelname aan het bevolkingsonderzoek en levert u geen direct voordeel op. Een mogelijk nadeel van meedoen is de tijd die ervoor nodig is.



## Wat gebeurt er met mijn gegevens?

**Wij gaan strikt vertrouwelijk met uw gegevens om en houden ons daarbij aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).**

In de vragenlijst vragen wij u om enkele persoonlijke gegevens in te vullen zoals geboortedatum en achternaam. Deze gegevens zijn nodig om een koppeling te maken met gegevens uit het Pathologisch-anatomisch landelijk geautomatiseerd archief (PALGA). Hierin staan de uitslagen van het bevolkingsonderzoek en onderzoeken bij de gynaecoloog. Na de koppeling worden deze persoonlijke gegevens vervangen door een code. Deze code wordt apart van uw gegevens opgeslagen.

Sommige personen kunnen uw persoonlijke gegevens inzien. Dit zijn de onderzoekers die de koppeling maken met PALGA en onafhankelijke personen die zijn aangewezen en gecertificeerd zijn om de studie te monitoren en medewerkers van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Deze inzage kan nodig zijn om de betrouwbaarheid en kwaliteit van de studie na te gaan. **Deze personen houden uw gegevens geheim.**

Voor een onderdeel van de studie worden de vragenlijstgegevens gedeeld met onderzoekers van het ErasmusMC. Zij onderzoeken de voor- en nadelen van verwijzing 'op maat' in het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. De onderzoekers van het ErasmusMC zullen geen persoonlijke gegevens ontvangen. De resultaten van de verschillende onderdelen van deze studie worden, zonder vermelding van personen, beschreven.

## Hoe lang worden mijn gegevens bewaard?

**Wij zijn verplicht uw gegevens 15 jaar te bewaren.** Daarvoor geeft u toestemming als u meedoet aan deze studie. Daarnaast willen wij uw toestemming vragen om de gegevens van deze studie ook te mogen gebruiken voor toekomstig onderzoek naar baarmoederhalskanker. In wetenschappelijk onderzoek komt het voor dat na afsluiting van een studie nieuwe vragen opkomen. Soms is het mogelijk de nieuwe vragen te beantwoorden met de informatie die al verzameld is.

De e-mailadressen worden verwijderd zodra de winnaars van de loterij op de hoogte zijn gebracht van hun prijs.

## Ik wil meedoen.

Als u mee wilt doen aan deze studie, kunt u de online vragenlijst invullen via het scannen van de QR code, aan de voorkant van deze folder, of via de link:

[www.radboudumc.nl/lopende-onderzoeken/prefer](http://www.radboudumc.nl/lopende-onderzoeken/prefer).

De online vragenlijst begint met een digitaal toestemmingsformulier. Deze kunt u online invullen. **Als u besluit mee te doen aan de studie, kunt u zich altijd bedenken en stoppen zonder dat u daarvoor een reden hoeft op te geven.**

## Ik wil niet meedoen.

U beslist zelf of u meedoet aan onze studie. **Meedoen is geheel vrijwillig.** Als u niet meedoet, hoeft u niets te doen. Het besluit om wel of niet mee te doen aan deze studie heeft geen gevolgen voor uw deelname aan het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker.

### Meer informatie?

- Heeft u nog vragen? Dan kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam via telefoonnummer: 06 234 984 58 of via e-mail: [prefer-studie.hev@radboudumc.nl](mailto:prefer-studie.hev@radboudumc.nl).
- Als u behoefte heeft aan een onafhankelijk advies over deze studie, kunt u contact opnemen met Joanne de Hullu, gynaecologisch oncoloog, via e-mail: [Joanne.deHullu@radboudumc.nl](mailto:Joanne.deHullu@radboudumc.nl) of via telefoonnummer: 06 311 133 14.
- Algemene informatie over meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek kunt u vinden op de website van de Rijksoverheid (onderwerp 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek').
- Wilt u meer weten over uw privacy? Ga dan naar de website van de Autoriteit Persoonsgegevens of neem contact op met de Functionaris Gegevensbescherming van het Radboudumc ([gegevensbescherming@radboudumc.nl](mailto:gegevensbescherming@radboudumc.nl)).
- Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met het onderzoeksteam. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de Afdeling Klachtenbemiddeling van het Radboudumc via telefoonnummer 024 361 31 91.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door het Radboudumc Nijmegen in samenwerking met andere (wetenschappelijke) organisaties, zoals het ErasmusMC en het Pathologisch-anatomisch landelijk geautomatiseerd archief (PALGA).

De Medisch-Ethische ToetsingsCommissie (METC) Oost-Nederland heeft verklaard dat deze studie niet onder de WMO valt (Dossiënummer: 2021-13328). Voor de uitvoering ervan is daarom geen positief oordeel vereist van de METC Oost-Nederland of een andere erkende METC.

Dit project (nr. 555004204) wordt mogelijk gemaakt door:

