



Wilt u meedoen?

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

Uitgebreide informatiefolder

All information is available in English on the website.

Bütün bilgiler, web sitesinde Türkçe dilinde mevcuttur.

جميع المعلومات متاحة باللغة العربية على مواقع التواصل الاجتماعي.

Website: www.dense-2.nl

Waarom ben ik uitgenodigd?

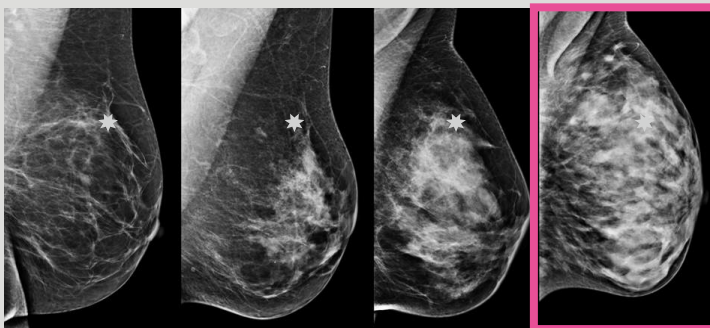
Uw laatste borstfoto's laten **geen** aanwijzingen voor borstkanker zien. Uw laatste borstfoto's laten wel zien dat u zeer dicht borstweefsel heeft. Dit is belangrijk om twee redenen:

1. Vrouwen met zeer dicht borstweefsel hebben een iets grotere kans op borstkanker dan vrouwen met minder dicht borstweefsel.
2. Zeer dicht borstweefsel kan borstkanker verbergen op een borstfoto. Het is hierdoor moeilijker te zien of u borstkanker heeft.

Vrouwen met zeer dicht borstweefsel hebben daarom voordeel bij andere manieren om borstfoto's te maken. In de DENSE-2 studie gaan we verschillende manieren onderzoeken. **U bent uitgenodigd voor een MRI-onderzoek.**

Wat is zeer dicht borstweefsel?

Een borst bestaat uit klieren en vet. Vrouwen met zeer dicht borstweefsel hebben veel klieren in de borst en weinig vet. Klieren zijn wit op een borstfoto. Borstkanker is ook wit op een borstfoto. Het is daarom lastiger om de borstkanker te zien. De ster in de vier borstfoto's hieronder laat dit zien: in de meest rechter borstfoto is de ster moeilijker te zien.



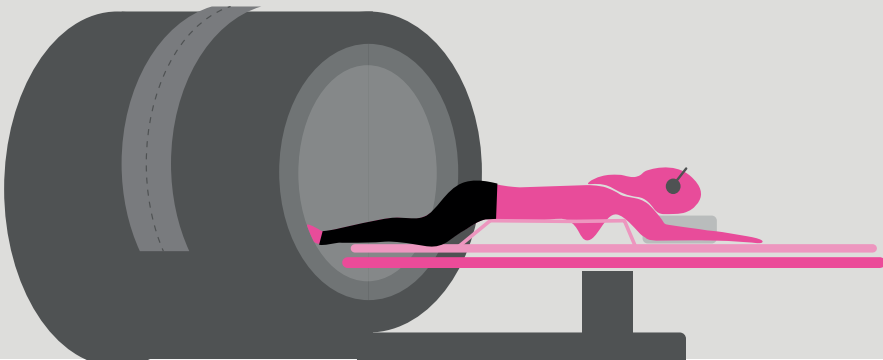
Minder dicht borstweefsel

Zeer dicht borstweefsel

Wat is een MRI-onderzoek?

Tijdens het MRI-onderzoek ligt u op een bed in een soort koker. Uw borsten hangen hierbij naar beneden. De koker is verlicht en is aan de voorkant en achterkant open. **U ligt ongeveer 5 minuten in de MRI-scanner.** Het MRI-apparaat maakt nogal wat lawaai. Hiervoor krijgt u een koptelefoon op, en als u wilt muziek. De laborant is tijdens het onderzoek in een andere ruimte. Vanuit deze ruimte kan de laborant u zien. Via een intercom blijft er altijd contact tussen u en de laborant. Tijdens het MRI-onderzoek krijgt u contrastvloeistof (gadolinium) ingespoten. Dit gaat via een infuus in een bloedvat van uw arm. Als u borstkanker heeft, dan zorgt de contrastvloeistof ervoor dat dit beter te zien is. De meeste mensen merken weinig tot niets van de contrastvloeistof. Na het onderzoek gaat het infuus uit uw arm. De contrastvloeistof plast u vanzelf uit.

Het MRI-apparaat. U wordt tijdens het MRI-onderzoek in de MRI-scanner geschoven. U ligt op uw buik in de MRI-scanner.



Wat zijn de voordelen van meedoen aan deze studie?

- De kans om borstkanker te vinden is groter met een MRI-onderzoek dan met alleen een mammogram.
- U draagt bij aan verbeteringen van het bevolkingsonderzoek borstkanker.

Wat zijn de nadelen van meedoen aan deze studie?

- U kunt een bijwerking van het MRI-onderzoek ervaren (zie hieronder).
- Met een MRI-onderzoek kan het iets vaker gebeuren dat er vals alarm is dan met een mammogram. Er is dan nog meer onderzoek in het ziekenhuis nodig, terwijl er achteraf geen borstkanker was.
- Er is een erg kleine kans dat per toeval een afwijking buiten de borst wordt gevonden (zie pagina 8).

Is een MRI-onderzoek veilig?

Een MRI-onderzoek is veilig, maar er is een aantal kleine risico's:

- **Metaal.** Als u metalen voorwerpen in uw lichaam heeft mag u mogelijk niet in de MRI-scanner. Dit ligt aan het type metaal en de plaats in het lichaam. Meestal kunt u ook met metalen voorwerpen veilig in de MRI-scanner. De onderzoekers bepalen dit met een vragenlijst.
- **Contrastvloeistof.** Het is bekend dat van contrastvloeistof zeer kleine hoeveelheden kunnen worden opgenomen in het lichaam. Onder andere in het hersenweefsel, in de botten of de huid. Al 40 jaar krijgen miljoenen mensen een MRI-onderzoek met contrastvloeistof. Er zijn geen schadelijke gevolgen hiervan op de gezondheid bekend.
- **Bijwerkingen.** Een klein deel van de personen die een MRI-onderzoek krijgt, ervaart een bijwerking. Deze bijwerkingen zijn meestal mild. Ernstige bijwerkingen zijn zeer zeldzaam. Op de website is een overzicht weergegeven van alle mogelijke bijwerkingen: www.dense-2.nl.

De **bijwerkingen** die het meest voorkomen zijn:

Deze bijwerkingen komen voor bij ongeveer 5 op de 1000 personen.

- Hoofdpijn
- Misselijkheid
- Duizeligheid

Andere **ervaringen** die soms voorkomen zijn:

- Door de kleine ruimte kunt u het onderzoek als angstig ervaren. Als u last heeft van (ernstige) claustrofobie kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek. U kunt uw huisarts om rustgevendende medicijnen vragen als u toch mee wilt doen.
- Sommige personen vinden het liggen op de buik of het geluid van de MRI-scanner niet prettig.

Wat kunt u verwachten als u meedoet?

Het onderzoek in 7 stappen

1) De uitnodiging. U heeft deze informatiefolder, een flyer, een brief van Bevolkingsonderzoek Nederland en een vragenlijst ontvangen.

Deelname aan deze studie is vrijwillig.

2) De aanmelding.

- **U hoeft niet meteen te beslissen of u echt mee wilt doen aan de studie.** U kunt dit eerst bespreken met iemand van de studie. U kunt hier een belafsprak voor maken via de website: www.dense-2.nl. U kunt uw gegevens uit de brief van Bevolkingsonderzoek Nederland gebruiken om in te loggen. Heeft u problemen met inloggen? Dan kan het studieteam u het beste helpen als u een melding maakt via de mail: dense-2@umcutrecht.nl. Is het voor u niet mogelijk om te mailen, dan kunt u bellen naar: 088-7553075.
- Als u een belafsprak heeft gemaakt, bellen wij u om te bespreken of u kunt en wilt deelnemen aan de studie.
- Tijdens de belafsprak nemen we met u de vragenlijst door die u bij deze folder heeft ontvangen. Wilt u deze vragenlijst invullen **vóór** we u bellen?
- U vult het online formulier in om toestemming te geven. U krijgt hier uitleg over tijdens de belafsprak.
- U plant een afspraak in voor een MRI-onderzoek. U krijgt hier uitleg over tijdens de belafsprak.

3) Vragenlijst. Na uw aanmelding, maar voor het MRI-onderzoek, ontvangt u nog een vragenlijst. We vragen u deze thuis, online, in te vullen. Wij willen graag begrijpen wat bepaalt waarom vrouwen zeer dicht borstweefsel hebben. Het invullen van de vragenlijst duurt ongeveer 15 minuten.

4) Het MRI-onderzoek.

Vorbereiding MRI-onderzoek - 5 tot 10 minuten:

- De laborant brengt een infuus aan in uw arm.
- U gaat op uw buik in de MRI-scanner liggen.

Het MRI-onderzoek zelf - 5 minuten:

- U ligt ongeveer 5 minuten in de MRI-scanner.

5) De uitslag. Een radioloog in het ziekenhuis beoordeelt de MRI. Binnen twee weken krijgt u de uitslag per e-mail. Als er verder onderzoek nodig is in het ziekenhuis, wordt u gebeld door het DENSE-2 studieteam. Uw huisarts wordt dan ook op de hoogte gebracht.

6) Vragenlijst. Na het MRI-onderzoek ontvangt u een vragenlijst. We vragen u deze thuis, online, in te vullen. We willen graag weten hoe u uw deelname aan de studie heeft ervaren. Het invullen van de vragenlijst kost in totaal ongeveer 15 minuten.

7) Een tweede MRI-onderzoek.

Als u besluit mee te doen aan de DENSE-2 studie:

- Krijgt u een MRI-onderzoek.
- Wordt u daarna gewoon weer uitgenodigd voor de volgende ronde van het bevolkingsonderzoek borstkanker.
- Doet u weer mee aan het bevolkingsonderzoek borstkanker en laat u borstfoto's maken.

- Als er op uw borstfoto's weer geen aanwijzingen zijn gevonden voor borstkanker, nodigen wij u uit voor een tweede MRI-onderzoek. U ontvangt dan ook dezelfde vragenlijsten als u in stap 1 en stap 3 heeft ontvangen.
- Na het tweede MRI-onderzoek ontvangt u weer een vragenlijst. Dit is dezelfde vragenlijst als u in stap 6 heeft ontvangen.
- Daarna is uw bijdrage aan de DENSE-2 studie afgerond.

U kunt op elk moment stoppen met deelname aan de DENSE-2 studie.

Wat kost het?

Deelname aan deze studie is gratis. U betaalt dus niks voor het MRI-onderzoek. Ook ontvangt u een cadeaubon van 25 euro als tegemoetkoming voor het reizen naar het ziekenhuis. Maar, het kan zijn dat er een afwijking in de borst wordt gevonden. Er is dan vervolgonderzoek in het ziekenhuis nodig. **De kosten hiervan vallen onder uw zorgverzekering.** Het kan zijn dat u de kosten of een deel ervan zelf moet betalen. Dit hangt af van hoe hoog uw eigen risico is en hoeveel u hiervan heeft gebruikt. Heeft u hier vragen over? Neem dan contact op met uw zorgverzekeraar.

Wat doen we met uw gegevens?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het UMC Utrecht. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging. Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen: leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die door de onderzoeker is ingehuurd en nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Deze personen houden uw gegevens

geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Als er bij het MRI-onderzoek iets wordt gevonden dat borstkanker kan zijn, wordt er meestal wat weefsel weggenomen. Dit wordt dan onder de microscoop bekeken. Vaak blijft er wat van dit weefsel over. Dit wordt 'restmateriaal' genoemd. Wij vragen u of wij gebruik mogen maken van dit restmateriaal voor toekomstig onderzoek op het gebied van borstkanker. In het toestemmingsformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geef u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Hoe lang worden uw gegevens bewaard?

Uw gegevens worden bewaakt onder de 'Algemene Verordening Persoonsgegevens' (AVG). Alle gegevens worden 20 jaar bewaard in het UMC Utrecht.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van borstkanker. Daarvoor zullen uw gegevens 20 jaar worden bewaard in het UMC Utrecht. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Op de MRI foto zijn naast de borsten ook andere organen en weefsels te zien. Er is dus een kleine kans dat per toeval een afwijking buiten de borst wordt gevonden. De meeste afwijkingen die gevonden worden zijn onschuldig. Deze hoeven niet verder onderzocht of behandeld te worden. Heel soms wordt er wel iets gevonden wat verder onderzocht moet worden. De radioloog zal dan contact opnemen met uw huisarts. Uw huisarts bespreekt dan de uitslag met u. Als u liever niet wilt dat we u dit vertellen, dan kunt u dat aangeven op het

toestemmingsformulier. Wij zullen uw wens dan uiteraard respecteren. Soms vindt de radioloog iets dat zonder medische behandeling levensbedreigend is of tot blijvende schade kan leiden. Voor uw bescherming of die van uw directe familieleden zullen wij deze resultaten dan toch aan u en uw huisarts vertellen. Een speciale commissie zal afwegen of dit nodig is.

Ik wil niet meedoen aan de studie

Als u niet wilt meedoen aan de studie willen wij u vragen dit aan ons te laten weten via de website: www.dense-2.nl. Wij zullen dan geen contact meer met u opnemen voor deze studie. **Als u niet wilt deelnemen aan de studie dan zal dit geen invloed hebben op uw eventuele behandeling of begeleiding in de toekomst.** Het is ook goed om te weten dat de studie geen gevolgen heeft voor uw deelname aan het bevolkingsonderzoek borstkanker. U wordt gewoon weer uitgenodigd voor de volgende ronde van het bevolkingsonderzoek borstkanker.

Kunt u stoppen met de studie?

U mag op ieder moment stoppen met de studie. Laat dit zo snel mogelijk weten aan de onderzoekers. Dit kunt u doen via de link in de bevestigingsmail die u ontvangt als u het toestemmingsformulier heeft getekend. U kunt dit ook doen via het formulier op de website, of door te bellen naar het studieteam. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. De onderzoekers gebruiken in dit geval de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld voor de studie.

Waarom doen we deze studie?

In de eerdere DENSE studie hebben we onderzocht of een MRI-onderzoek kan helpen voor vrouwen met zeer dicht borstweefsel. Deze studie liet zien dat we met een MRI-onderzoek borstkanker eerder kunnen vinden bij deze vrouwen. Maar, omdat dit MRI-onderzoek lang duurt, vraagt dit veel capaciteit in de ziekenhuizen. Ook is dit MRI-onderzoek duur. Dit lange MRI-onderzoek wordt daarom nu niet ingezet in het bevolkingsonderzoek borstkanker voor vrouwen met zeer dicht borstweefsel.

In de nieuwe DENSE-2 studie onderzoeken we daarom twee nieuwe technieken om borstfoto's te maken: 1) een verkort MRI-onderzoek en 2) een contrast-mammogram. Bij beide technieken wordt er contrastvloeistof toegediend in een bloedvat van de arm. Deze contrastvloeistof zorgt ervoor dat als u borstkanker heeft, dit beter te zien is op de borstfoto's. Van beide technieken verwachten we dat ze goed werken, maar minder duur zijn en minder capaciteit vragen dan het lange MRI-onderzoek. **U bent uitgenodigd voor een (verkort) MRI-onderzoek.**

Partners DENSE-2 studie



Overige informatie

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft deze studie beoordeeld volgens de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) en heeft een vergunning verleend tot uitvoering van deze studie van 1 juli 2024 tot 31 september 2031.

Deze studie wordt uitgevoerd vanuit het UMC Utrecht.

Deze studie wordt gefinancierd door: ZonMw, Bayer, Hologic, Siemens Healthineers.

Meer informatie?

- Meer informatie over deze studie is te vinden op onze website: www.dense-2.nl.
- Vragen? Kijk op de website www.dense-2.nl bij veelgestelde vragen. Kunt u het antwoord hier niet vinden? Dan kan het studieteam u het beste helpen via de mail: dense-2@umcutrecht.nl. Is het voor u niet mogelijk om te mailen, dan kunt u bellen naar: 088-7553075.
- Heeft u behoefte aan een onafhankelijk advies over deze studie, neem dan contact op met Desirée van den Bongard, via e-mail: h.j.vandenbongard@amsterdamumc.nl of via telefoonnummer: 020-4441571.
- Algemene informatie over meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek kunt u vinden op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl (onderwerp 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek').
- Wilt u meer weten over uw privacy? Ga dan naar de website van het UMC Utrecht (<https://www.umcutrecht.nl/nl/privacy>), de website van de Autoriteit Persoonsgegevens (www.autoriteitpersoonsgegevens.nl) of neem contact op met de Functionaris Gegevensbescherming van het UMC Utrecht (functionaris.gegevensbescherming@umcutrecht.nl).
- Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met het onderzoeksteam (per mail: dense-2@umcutrecht.nl of via de telefoon: 088-7553075). Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de Afdeling Klachtenbemiddeling van het UMC Utrecht op <https://www.umcutrecht.nl/nl/een-klacht-indienen>

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 de gegevens van de onderzoekers. 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 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) onder 'veelgestelde vragen'.

	Ja	Nee
Ik geef toestemming om mijn gegevens op te vragen bij mijn ziektekostenverzekeraar.		
Ik geef toestemming om mijn gegevens op te vragen bij mijn apotheek.		

	Ja	Nee
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 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> • <i>Als ik wel toestemming geef dit betekent dat mijn huisarts in dat geval geïnformeerd wordt over deze bevinding.</i> • <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>		
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 benaderd te worden voor verder wetenschappelijk onderzoek.		

Ik geef toestemming voor deelname aan de studie en voor de verwerking van mijn gegevens zoals beschreven in de informatiefolder en voorgaande samenvatting.

Naam deelnemer:

Ik heb dit formulier getekend op datum:

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):

Ik heb dit formulier getekend op datum:

Handtekening:

Meer informatie?

Kijk op de website: www.dense-2.nl

Op de pagina www.dense-2.nl/wat-is-dense-2/ leggen we de studie uit in een animatiefilmpje.

