

## Uitbreiding database 15 mei

*Sinds 2012 geven patiënten met uitgezaaide kanker door het tekenen van een PIF (Patiënten Informatie Formulier) toestemming om deel te nemen aan het CPCT-02 onderzoek.*

Bij dit onderzoek wordt aan patiënten gevraagd of ze akkoord zijn dat gegevens over hen verzameld worden, zowel de DNA gegevens van de tumor, behandelgegevens als andere patiëntgegevens. Dit met als doel deze beschikbaar te stellen voor wetenschappelijk onderzoek naar kanker om zo uiteindelijk betere behandelingen voor patiënten met kanker te krijgen.

Begin 2016 is de Hartwig Medical Foundation (Hartwig) gestart met het in kaart brengen van het DNA van patiënten die deelnemen aan de CPCT-02 studie. Hartwig is een stichting zonder winstoogmerk en heeft vergelijkbare doelstellingen als het CPCT-02 onderzoek, namelijk door onderzoek van het DNA van de tumor gecombineerd met klinische gegevens uiteindelijk betere behandelingen voor kankerpatiënten te krijgen.

Hartwig beheert een database met daarin gepseudonimiseerde DNA gegevens van de tumor, de behandelgegevens en behandelresultaten per patiënt. Gegevens uit deze database worden door Hartwig onder strikte voorwaarden uitgegeven voor wetenschappelijk onderzoek naar kanker.

Met ingang van 21 april 2016 staat de rol van Hartwig in het PIF van het CPCT-02 onderzoek beschreven en worden de verzamelde patiëntgegevens aan Hartwig verstrekt.

## Nogmaals bedankt voor uw bijdrage!

*Mogelijk heeft u in het verleden toestemming gegeven mee te doen aan het hiergenoemde CPCT-02 onderzoek. Onze dank hiervoor. Met deze informatiebrief willen wij u op de hoogte brengen hoe wij met uw gegevens omgaan indien uw DNA door Hartwig Medical Foundation in kaart is gebracht.*

Voor deze datum stond de rol van Hartwig niet vermeld in het PIF wat als gevolg heeft dat de gegevens van de patiënten die wel toestemming hadden gegeven voor het CPCT-02 onderzoek niet in de database geplaatst konden worden.

*Het Center for Personalized Cancer Treatment (CPCT) heeft besloten per 15 mei 2020 de gegevens van patiënten die voor 21 april 2016 hun PIF hebben getekend én waarvan het DNA door Hartwig in kaart is gebracht ook aan Hartwig te verstrekken. Hierdoor zijn meer gegevens beschikbaar, wat bijdraagt aan beter gefundeerd wetenschappelijk onderzoek naar kanker.*

In deze nieuwsbrief meer toelichting over het CPCT-02 onderzoek, de samenwerking met Hartwig, de betekenis van het besluit en tot slot uitleg op welke wijze u bezwaar kunt indienen of vragen stellen, als u dit wenst.

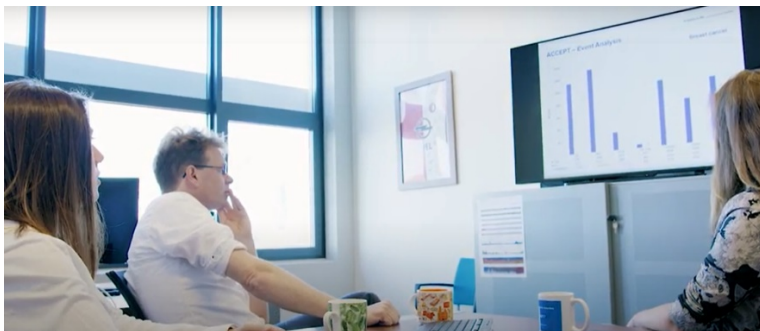
## Het CPCT-02 onderzoek

Een van de grote uitdagingen binnen de oncologie is *therapie op maat* te geven aan elke patiënt met kanker. De patiënt heeft dan een zo groot mogelijke kans dat de behandeling werkt. Met het CPCT-02 onderzoek verwachten wij nog meer patiënten een *therapie op maat* te kunnen gaan bieden.

Het doel van het CPCT-02 onderzoek is om bij een grote groep kankerpatiënten het DNA-profiel van de tumor vast te stellen en vervolgens het resultaat van de gegeven behandeling daaraan toe te voegen. Deze gegevens worden opgeslagen in een database. Zo kunnen onderzoekers in één keer alles vergelijken en kijken of er kenmerken in de DNA-profielen zijn die samenhangen met het effect van een bepaalde behandeling. Als dit het geval is, kunnen onderzoekers deze kennis gebruiken om een betere *therapie op maat* te ontdekken voor toekomstige kankerpatiënten. Hoe meer patiënten deelnemen aan het onderzoek, hoe meer gegevens er zijn en hoe beter onderbouwd wetenschappelijk onderzoek kan plaatsvinden.

Het CPCT-02 onderzoek is de afgelopen jaren zeer succesvol geweest: meer dan 40 Nederlandse ziekenhuizen zijn aangesloten en meer dan 6.700 patiënten met kanker hebben deelgenomen. Al deze patiënten hebben een biopsie ondergaan om tumorweefsel te verkrijgen. Indien de biopsie geslaagd was, is het DNA van dit weefsel in kaart gebracht. Daarnaast is opgeslagen hoe deze patiënten hebben gereageerd op de behandeling die zij vervolgens kregen. Deze gegevens zijn opgeslagen zonder koppeling aan de persoonlijke gegevens. Alles is dus volledig anoniem opgeslagen.

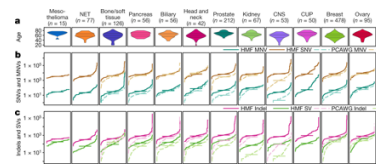
Voor zover bij ons bekend, is de database met deze gegevens de grootste ter wereld in zijn soort. Zo zijn er gebaseerd op deze database eind 2019 er twee publicaties geweest in het medisch zeer vooraanstaande blad Nature en verscheidene andere artikelen in zeer hoog aangeschreven wetenschappelijke bladen. Op de publicaties is door onderzoekers wereldwijd enthousiast en met grote interesse gereageerd.



## Samenwerking met Hartwig

Het Center for Personalized Cancer Treatment (CPCT) en het CPCT-02 onderzoek zijn begin 2016 samen gaan werken met de Hartwig Medical Foundation (Hartwig). Hartwig is gespecialiseerd in specifieke DNA-analyse en heeft de eerste landelijke databank met genetische en klinische gegevens van patiënten met uitgezaaide kanker opgezet.

## Recente publicaties

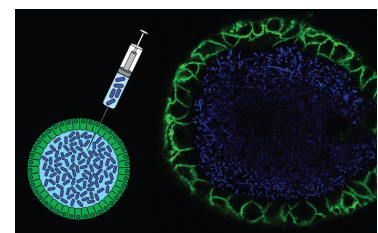


**Hoge resolutie DNA-foto van uitgezaaide kanker geeft inzicht in behandelopties (okt 2019)**

<https://www.hartwigmedicalfoundation.nl/hoge-resolutie-dna-foto-van-uitgezaaide-kanker-geeft-inzicht-in-behandelopties/>

**Identificatie van 3 patiëntprofielen bij uitgezaaide borstkanker op basis van uitgebreide DNA-analyse biedt mogelijkheden voor meer gepersonaliseerde behandeling (okt 2019)**

<https://www.hartwigmedicalfoundation.nl/identificatie-van-3-patientprofielen-bij-uitgezaaide-borstkanker-op-basis-van-uitgebreide-dna-analyse-biedt-mogelijkheden-voor-meer-gepersonaliseerde-behandeling/>



**Onlangs was dit onderzoek groot in het nieuws, het heeft plaats kunnen vinden dankzij de patiëntgegevens in de database: Database Hartwig Medical Foundation van groot belang bij onderzoek naar oorzaak darmkanker (feb 2020)**

<https://www.hartwigmedicalfoundation.nl/database-hartwig-medical-foundation-van-groot-belang-bij-onderzoek-naar-oorzaak-darmkanker/>

Hartwig streeft ernaar de vooruitgang in het onderzoek naar kanker en de behandeling daarvan te stimuleren, met als doel de zorg voor toekomstige kankerpatiënten te verbeteren. Dit sluit naadloos aan op de visie van het CPCT: *voor iedere patiënt met kanker een behandeling op maat*.

In het CPCT-02 onderzoek worden sinds 2012 bloed, tumorbiopten en soms ook ander lichaamsmateriaal van patiënten afgenomen, uiteraard met toestemming van de patiënt. Sinds begin 2016 wordt voor het CPCT-02 onderzoek het bloed en het biopt bij Hartwig bewerkt. Hartwig brengt vervolgens het hele DNA van de tumor in kaart. Patiënten die deelnemen aan het CPCT-02 onderzoek geven toestemming mee te doen aan het CPCT-02 onderzoek door het ondertekenen van het PIF (Patiënten Informatie Formulier). Sinds 21 april 2016 staat in dit PIF de rol van Hartwig beschreven; Hartwig bewerkt het bloed en biopt, brengt het DNA van de tumor in kaart en slaat deze op in hun databank samen met de behandelgegevens en andere belangrijke informatie van de patiënt. Onderzoekers vanuit de hele wereld die wetenschappelijk onderzoek willen verrichten naar kanker kunnen gegevens uit deze databank bij Hartwig opvragen. De uitgifte van gegevens door Hartwig aan onderzoekers vindt alleen plaats onder strikte voorwaarden en na goedkeuring van de wetenschappelijke raad en de data access board.

*Wat betekent dit voor patiënten die voor 21 april 2016 toestemming hebben gegeven om deel te nemen?* Als u in de periode voor 21 april 2016 door het ondertekenen van het PIF toestemming heeft gegeven deel te nemen aan het CPCT-02 onderzoek én uw DNA is door Hartwig in kaart gebracht dan zijn uw gegevens tot op heden in opdracht van het CPCT bewaard door Hartwig. Uw gegevens zijn niet toegevoegd aan de database van Hartwig en niet verstrekt aan onderzoekers. De reden hiervoor is dat in het door u getekende PIF de rol van Hartwig nog niet beschreven stond.

Om de waardevolle gegevens van alle patiënten waarvan Hartwig het DNA in kaart heeft gebracht te gebruiken, heeft het CPCT – na advies ingewonnen te hebben bij haar Functionaris

Gegevensbescherming en bij haar Patiëntenraad – besloten deze gegevens te gaan verstrekken aan Hartwig.

Dit houdt in dat met ingang van 15 mei 2020 de gegevens van patiënten die in de periode voor 21 april 2016 toestemming hebben gegeven deel te nemen aan het CPCT-02 onderzoek én waarvan DNA door Hartwig in kaart is gebracht, worden samengevoegd in de database van Hartwig met de gegevens van meer dan 4000 andere patiënten die na 20 april 2016 toestemming hebben gegeven voor CPCT-02 onderzoek en waarvan het DNA van de tumor in kaart is gebracht. De gegevens worden bij Hartwig op één en dezelfde manier opgeslagen en op professionele wijze – in lijn met AVG-wetgeving - ter beschikking gesteld voor wetenschappelijk onderzoek. Hartwig en CPCT hebben beiden geen winstoogmerk en hun doelstellingen liggen in lijn met elkaar. Door het samenvoegen van de gegevens zijn er meer gegevens beschikbaar wat bijdraagt aan beter gefundeerd wetenschappelijk onderzoek. De gegevens van patiënten die in de periode voor 21 april 2016 toestemming hebben gegeven deel te nemen aan het CPCT-02 onderzoek maar waarvan Hartwig het DNA *niet* in kaart heeft gebracht worden *niet* aan Hartwig verstrekt.

Doel van CPCT is en blijft data te verzamelen van patiënten met uitgezaaide kanker zodat hiermee onderzoek kan plaatsvinden. Die resultaten kunnen gebruikt worden bij toekomstige behandeling van patiënten met kanker. De samenvoeging van de gegevens verandert niets aan de maatregelen die worden genomen om de persoonlijke levenssfeer te beschermen: de gegevens zijn gepseudonimiseerd waarbij CPCT, Hartwig en onderzoekers zelf niet beschikken over de gegevens waarmee de identiteit van deelnemende patiënten te achterhalen is. Daarnaast is de databank beveiligd zoals beschreven in het privacy-beleid van Hartwig ([www.hartwigmedicalfoundation/privacybeleid](http://www.hartwigmedicalfoundation/privacybeleid)).

Tot slot vindt zoals eerder aangegeven de uitgifte van gegevens door Hartwig aan onderzoekers alleen plaats onder strikte voorwaarden en na het volgen van een goedkeuringsproces.

## Bezwaar of vragen

MEI 2020						
maandag	dinsdag	woensdag	donderdag	vrijdag	zaterdag	zondag
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

### Tot 15 mei 2020

Als uw gegevens tot op heden niet aan Hartwig zijn verstrekt en door het besluit van CPCT met ingang van 15 mei 2020 wel én u bent het hiermee niet eens, dan kunt u tot 15 mei 2020 bezwaar maken tegen het verstrekken van uw gegevens aan Hartwig.

Dit bezwaar kunt u kenbaar maken door contact op te nemen met de nationaal trialmanager van het CPCT-02 onderzoek:

Eleonora Louwman, bereikbaar op tel. nr.: (010) 703 18 02 of door een email te sturen aan [info@cpct.nl](mailto:info@cpct.nl). Uw gegevens worden dan niet aan Hartwig verstrekt.

### Na 15 mei 2020

U kunt natuurlijk ook na 15 mei 2020 nog bezwaar maken tegen verder gebruik van uw gegevens, ook dan kunt u contact opnemen met de nationaal trialmanager.

Als u na 15 mei 2020 bezwaar indient worden uw gegevens uit de database van Hartwig verwijderd en kunnen deze niet meer door Hartwig worden uitgegeven. Het kan echter wel zijn dat uw gegevens dan al gebruikt zijn voor wetenschappelijk onderzoek. Deze onderzoeksgegevens worden niet vernietigd omdat daarmee de betrouwbaarheid van het volledige onderzoek zou worden aangetast.

*Heeft u nog vragen over het CPCT of het CPCT-02 onderzoek? Dan kunt u contact opnemen met stichting CPCT door een e-mail te sturen naar [info@cpct.nl](mailto:info@cpct.nl) of een brief te sturen naar stichting CPCT (Prof. dr. S. Sleijffer, voorzitter Stichting CPCT), Dr. Molewaterplein 40 kamer NT-551, 3015 GD te Rotterdam.*

Meer informatie kunt u vinden op: [www.cpct.nl](http://www.cpct.nl).

### Uw gegevens

Indien u een verzoek of vraag heeft over het CPCT-02 onderzoek met betrekking tot inzage in uw gegevens, het intrekken van uw toestemming, correctie van uw gegevens, verwijdering van uw gegevens en/ of het indienen van bezwaar kunt u zich richten tot uw behandelend arts of de researchverpleegkundige van uw ziekenhuis. U kunt uw deelname ook bespreken met een onafhankelijk arts die niet bij het onderzoek betrokken is.



### Klacht

Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het CPCT-02 onderzoek of over de wijze waarop wordt omgegaan met uw persoonsgegevens dan kunt u een klacht indienen. Hiervoor kunt u contact opnemen met de klachtencommissie van uw ziekenhuis. Voor de contactgegevens van de onafhankelijk arts of de contactpersoon van de klachtencommissie kunt u een mail sturen naar [info@cpct.nl](mailto:info@cpct.nl).

Indien u niet tevreden bent over de afhandeling van de klacht over uw persoonsgegevens, dan kunt u terecht bij de Autoriteit Persoonsgegevens via de website:

<https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/zelf-doen/privacyrechten/klacht-over-gebruik-persoonsgegevens> of bij de Functionaris Gegevensverwerking van stichting CPCT:

Peter Tak, bereikbaar via [fg@cpct.nl](mailto:fg@cpct.nl) of op tel. nr.: (050) 211 1 9 64.