

Patiënteninformatie en toestemmingsverklaring

Gerandomiseerde fase III studie: De rol van chirurgie van de dikke darm of de endeldarm bij patiënten met niet-resectabele synchrone metastasen zonder of met beperkte klachten van de primaire tumor: **CAIRO4– studie**

Uw behandelend arts heeft u voorgesteld om aan het hierboven genoemde onderzoek deel te nemen. Hij/zij heeft al het een en ander uitgelegd. Nu moet u beslissen of u mee wilt doen. Deze beslissing moet u zorgvuldig nemen, op basis van goede voorlichting. Daarom ontvangt u deze schriftelijke informatie, die u rustig kunt (her)lezen en in eigen kring bespreken. Ook daarna kunt u altijd nog vragen voorleggen aan uw behandelend arts. Als u besloten heeft om mee te doen aan dit onderzoek, wordt u gevraagd om de toestemmingsverklaring te tekenen die deel uitmaakt van deze informatiebrief.

1. Uw medische situatie en de bestaande behandelingsmogelijkheden

Uw arts heeft u verteld dat u kanker van de dikke darm of endeldarm (colorectaal carcinoom) heeft. De behandeling van deze kanker is een operatie waarbij een deel van de darm met de tumor wordt verwijderd. U heeft echter darmkanker in een gevorderd stadium met uitzaaiingen die niet te verwijderen zijn. De behandeling van deze uitzaaiingen is chemotherapie (medicijnen die de kankercellen doden) in combinatie met het geneesmiddel bevacizumab (Avastin®), een medicijn dat de vorming van bloedvaten van kankercellen remt. Hierdoor worden kankercellen gehinderd in hun groei. De chemotherapie die wordt toegediend bestaat uit de middelen 5-FU of capecitabine (Xeloda^R) en/of oxaliplatin (Eloxatin^R) en/of irinotecan (Campto^R). Het doel van deze behandeling is verlenging van het leven en vermindering van eventuele klachten ten gevolge van de ziekte. Genezing mag van deze behandeling niet verwacht worden.

Bij patiënten die zich presenteren met uitgezaaide dikke darm of endeldarm kanker is het niet duidelijk of een darmoperatie moet worden verricht of dat er gelijk moet worden begonnen met chemotherapie. Er zijn artsen die adviseren om eerst de tumor in de darm te verwijderen en hiermee later klachten te voorkomen zoals verstopping of bloeding. Maar er zijn ook artsen die adviseren om direct te starten met chemotherapie omdat de operatie alleen maar vertraging geeft voordat chemotherapie kan worden gestart. Wat de beste behandeling voor u is kan niet met zekerheid worden gesteld omdat daar nog nooit goed onderzoek naar is verricht.

2. Nadelen en voordelen van een operatie

Een voordeel van het verrichten van een operatie is dat de tumor dan geen klachten meer kan geven. Darmtumoren kunnen een afsluiting van de darm geven, maar ook bloedingen of perforatie veroorzaken. Dit zal niet meer gebeuren als de tumor is verwijderd. Patiënten bij wie de darmtumor is verwijderd lijken uiteindelijk een betere overleving te hebben als ze met chemotherapie worden behandeld, maar dat is niet bewezen.

Een nadeel van eerst een operatie en daarna chemotherapie is het feit dat de behandeling van de uitzaaiingen door de chemotherapie vertraagd wordt. U moet immers eerst herstellen van de operatie voordat u kan starten met chemotherapie. Het zou zelfs kunnen dat u ernstige complicaties krijgt als gevolg van de operatie en u daardoor niet meer toekomt aan het krijgen van chemotherapie. Hoe vaak dit gebeurt is niet bekend.

3. Nadelen en voordelen van eerst chemotherapie

Een voordeel van starten met chemotherapie is dat de uitzaaiingen worden behandeld zodra u start met de chemotherapie. U hoeft dus niet te wachten op een operatie en het herstel hiervan. U heeft ook geen complicaties van de operatie.

Een nadeel is echter wel dat u tijdens de chemotherapiekuren of later alsnog last kan gaan krijgen van de tumor in de darm en dat u (met spoed) geopereerd moet worden. Dit lijkt in de beperkte studies die hierover bekend zijn niet vaak het geval, maar het is onduidelijk of patiënten die niet geopereerd worden wel even lang leven als patiënten waarbij de tumor wel wordt verwijderd.

4. Doel van het onderzoek

In Nederland werken in de Dutch Colorectal Cancer Group (DCCG) een groot aantal ziekenhuizen samen op het terrein van klinisch onderzoek bij patiënten met dikke darmkanker. De DCCG wil met deze CAIRO4 studie onderzoeken of het beter is om bij patiënten met uitgezaaide darmkanker te starten met chemotherapie of eerst de tumor in de darm te verwijderen.

In de CAIRO4 studie willen wij onderzoek doen wat de beste behandeling is:

- Starten van chemotherapie en alleen de tumor in de darm verwijderen indien er klachten ontstaan (arm A)

of

- Eerst de tumor in de darm verwijderen en daarna chemotherapie starten (arm B)

In beide gevallen wordt chemotherapie (5FU of capecitabine en/of oxaliplatin en/of irinotecan) en bevacizumab toegediend. In arm A worden patiënten alleen geopereerd als er klachten ontstaan van de tumor in de darm en in arm B worden al de patiënten eerst geopereerd voordat de chemotherapie wordt gestart. Tijdens poliklinische controles middels CT scan of röntgenfoto's wordt gecontroleerd hoe de uitzaaiingen reageren op de behandeling met chemotherapie en eventueel wordt de chemotherapie behandeling daarop aangepast.

5. Opzet van het onderzoek

De opzet van deze studie is daarom als volgt:

Alle patiënten worden aangemeld bij de studietoestemmingcoördinator en die bepaalt door loting of gestart wordt met chemotherapie of dat eerst de operatie zal plaatsvinden van de tumor in de darm.

Na elke 3 kuren met chemotherapie en bevacizumab van elk 3 weken (totale behandelingsduur dus ongeveer 3 maanden) wordt het effect van de behandeling met CT scans of röntgenfoto's gecontroleerd. Als de ziekte na of al tijdens deze 3 kuren is verslechterd, zal uw arts in overleg met u, en afhankelijk van uw conditie, een andere behandeling voorstellen. Als de ziekte na 3 kuren niet is verslechterd, zal de behandeling met chemotherapie en bevacizumab doorgaan. Mocht het zo zijn dat u direct wordt behandeld met chemotherapie (arm A) en later toch last krijgt van de tumor in de darm, door bijvoorbeeld krampen, pijn of bloeding, dan zal uw arts alsnog over gaan tot het verwijderen van de tumor. Een alternatief zou ook kunnen zijn dat er wordt besloten om te bestralen of een stent te plaatsen in de vernauwing van de darm. De beslissing voor een van deze behandelingen wordt altijd in een speciale werkgroep gemaakt waar artsen van verschillende specialismen bij elkaar komen. Uiteraard gaat dit in nauw overleg met u.

Het effect van beide behandelingsstrategieën wordt beoordeeld op de volgende belangrijke resultaten:

- de totale levensduur,

- de tijd dat de uitzaaiingen groter worden,
- de complicaties van een eventuele operatie,
- de bijwerkingen van de chemotherapie,
- hoeveel patiënten uiteindelijk in groep A geopereerd moeten worden,
- of patiënten uiteindelijk een operatie ondergaan van de uitzaaiingen,
- de kosten van de behandeling,
- de kwaliteit van leven.

Deze vragen kunnen alleen beantwoord worden door middel van een zogenoemd gerandomiseerd fase III onderzoek, waarbij de effecten van de beide behandelingen (dus opereren of niet) met elkaar worden vergeleken. Om een betrouwbare vergelijking te kunnen maken worden de patiënten in twee groepen verdeeld. Deze twee groepen moeten zoveel mogelijk gelijk zijn. De verdeling gebeurt zo dat niemand, ook uw behandelend arts niet, daarop invloed kan uitoefenen. Dit gebeurt door loting ("randomisatie"). Als u deelneemt aan dit onderzoek heeft u 50% kans dat u direct start met chemotherapie en 50% kans dat u een operatie zult ondergaan waarbij de tumor wordt verwijderd en daarna chemotherapie wordt gegeven. Alle chemotherapie behandelingen kunnen poliklinisch worden gegeven, maar voor de operatie moet u uiteraard in het ziekenhuis worden opgenomen.

In het totaal zullen 360 patiënten uit verschillende Nederlandse ziekenhuizen aan deze studie deelnemen.

6. Weefsel onderzoek

Bij de meeste patiënten is de diagnose van darmkanker gesteld op weefsel dat bij een darmonderzoek (scopie) is verkregen. Het is bekend dat nader onderzoek van dit weefsel gegevens kan opleveren over de kansen op succes van chemotherapie en op bijwerkingen daarvan. Wanneer er van u nog tumorweefsel in het laboratorium aanwezig is, willen wij dit graag hierop testen. Voor dit weefselonderzoek hoeft u dus geen extra ingreep te ondergaan. Dit weefselonderzoek maakt deel uit van de CAIRO4 studie, maar heeft voor u geen direct voordeel. De uitslag wordt u dan ook niet meegedeeld. De gegevens van het weefselonderzoek zullen anoniem worden verwerkt.

Voor dit weefselonderzoek wordt u apart om toestemming gevraagd. Hiervoor vindt u een aparte toestemmingsverklaring aan het einde van deze informatiebrief. Wanneer u toestemming weigert, kunt u gewoon aan de CAIRO4 studie deelnemen.

7. Extra bloedonderzoeken

Er worden nieuwe methoden uitgetest waarbij met bloedonderzoek geprobeerd wordt om het verdere verloop van darmkanker te voorspellen. Om deze methoden nader te onderzoeken wordt uw toestemming gevraagd om een paar keer tijdens het onderzoek extra buisjes bloed te mogen afnemen. De uitslagen van deze bloedonderzoeken zijn niet van belang voor uw behandeling; u hebt hier dus geen direct voordeel van. De resultaten ervan worden u niet meegedeeld. Mogelijk dragen de resultaten wel bij aan een betere behandeling van toekomstige patiënten.

Het gaat om twee verschillende bloedonderzoeken. Beide onderzoeken onderzoeken de rol van circulerende factoren in het bloed die mogelijk een voorspellende waarde hebben voor het aanslaan van de behandeling.

De bloedmonsters voor deze extra onderzoeken worden tegelijk afgenomen met bloedmonsters die in het kader van de behandeling worden afgenomen. Voor deze extra bloedonderzoeken wordt u apart om toestemming gevraagd. Hiervoor vindt u een aparte toestemmingsverklaring aan het einde van deze informatiebrief. Wanneer u toestemming weigert, kunt u gewoon aan de CAIRO4 studie deelnemen.

8. Onderzoek en behandelingsplan

Voorafgaande aan de studie zal door lichamelijk onderzoek, bloedonderzoek en een CT scan of röntgenfoto's uw medische situatie worden gecontroleerd. Omdat chemotherapie een schadelijk effect op een ongeborn kind kan hebben, wordt bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd een zwangerschapstest gedaan. Wanneer bij deze vóóronderzoeken afwijkingen aan het licht komen die deelname aan het onderzoek tot een te groot risico maken, kunt u helaas niet deelnemen. In dat geval zal uw arts met u bespreken wat de beste behandeling voor u is. Als u wel aan alle voorwaarden tot deelname aan de CAIRO4 studie voldoet, zal u gevraagd worden om uw toestemming tot deelname schriftelijk te bevestigen door het zetten van uw handtekening op het toestemmingsformulier.

De duur van elke kuur bedraagt steeds 3 weken. Voor aanvang van elke kuur zal uw arts vragen naar eventuele klachten. Ook wordt een lichamelijk onderzoek en een bloedonderzoek gedaan. Als u last heeft van ernstige bijwerkingen kan uw arts de dosis van de medicijnen verlagen of de behandeling tijdelijk of definitief stop zetten.

Het effect van de behandeling zal elke 9 weken (elke 3 kuren) met CT scans of röntgenfoto's worden onderzocht. Ook als u niet meer met medicijnen wordt behandeld, zal u tenminste eenmaal per 3 maanden op de polikliniek worden gecontroleerd.

Om gegevens te krijgen over hoe u zich voelt en hoe u de behandeling ervaart, vragen wij u om regelmatig een vragenlijst in te vullen waarmee de kwaliteit van leven gemeten wordt. Ook deze gegevens worden anoniem verwerkt. Het is wel belangrijk dat u boven elk formulier steeds uw initialen, geboortedatum, en de datum van invullen vermeldt.

Darmoperatie

Indien u wordt geloot in arm B, zal binnen 4 weken een operatie plaatsvinden. Uw chirurg zal met u bespreken wat de mogelijkheden zijn. Dit is afhankelijk van de grootte en plaats van de tumor in de darm. Meestal kan het stuk darm waar de tumor zich in bevindt worden verwijderd en kunnen de restanten van de darm aan elkaar worden gezet (anastomose). Soms lukt dit niet of is dit zeer risicovol en moet een blijvend stoma of uitlaat worden aangelegd. Een enkele keer blijkt tijdens de operatie dat het niet mogelijk is om de tumor te verwijderen. Ook dan wordt soms een stoma aangelegd of kan een omloopje worden gemaakt.

Bij de meeste patiënten zal de tumor worden verwijderd door een buikoperatie (laparotomie), maar in sommige situaties kan dit ook met een kijkoperatie (laparoscopie). Uw chirurg bespreekt met u wat de voorkeur heeft in elk individueel geval. Elke operatie heeft kans op algemene complicaties zoals infecties van de longen, urinewegen of de wond, maar ook kunnen trombose of longembolieën voorkomen. Als bij de darmoperatie de darmen weer op elkaar aangesloten zijn kan dit bij 5-10% van de patiënten gepaard gaan met een naadlekkage. Het kan gebeuren dat u daarvoor opnieuw moet worden geopereerd en dat alsnog een stoma moet worden aangelegd. Soms overlijden patiënten aan de gevolgen van complicaties. De kans dat complicaties optreden is afhankelijk van vele factoren zoals leeftijd en conditie van de patiënt.

Ook in arm A zal bij sommige of meerdere patiënten uiteindelijk de tumor in de darm worden verwijderd. Hoeveel patiënten uiteindelijk een operatie zullen (moeten) ondergaan in deze groep is onbekend en onderdeel van deze studie.

9. Bijwerkingen

De chemotherapie en bevacizumab die u krijgt in deze studie zijn standaard behandelingen, die ook worden gegeven aan patiënten met uitzaaiingen die niet aan deze studie meedoen. Uw arts zal u voorlichten over de verschillende bijwerkingen van de medicijnen die u krijgt toegediend. Het is niet zo dat alle genoemde bijwerkingen met zekerheid bij u zullen optreden. Ook kunnen er altijd nieuwe, nog onbekende bijwerkingen optreden. Mochten er

nieuwe gegevens naar voren komen die van belang zijn voor uw verdere deelname aan de CAIRO4 studie, dan zal uw arts u daarover informeren.

10. Zwangerschap

Zowel mannen als vrouwen kunnen mee doen aan dit onderzoek. Alle patiënten dienen indien van toepassing een doeltreffend anticonceptiemiddel te gebruiken. Indien u hierover verdere vragen heeft dient u deze met uw arts te bespreken.

11. Privacy

Onderzoeksgegevens kunnen slechts door daartoe geautoriseerde en gekwalificeerde medewerkers worden ingezien. Onderzoeksgegevens zullen worden gehanteerd met inachtneming van de Wet Bescherming Persoonsgegevens. Alle medische gegevens die tijdens deze studie worden verzameld zullen niet worden voorzien van uw persoonsgegevens, maar van een codenummer. Alleen uw behandelend arts kan het verband leggen tussen uw persoonsgegevens en de code. De persoonsgegevens zullen dus niet gebruikt worden op studiedocumentatie, in rapporten of publicaties van dit onderzoek. Uw medische gegevens zullen bewaard worden gedurende 15 jaar na afloop van het onderzoek. Uw huisarts zal worden ingelicht over de ingestelde behandeling.

12. Weigering van deelname voor en tijdens het onderzoek

U bent geheel vrij om wel of niet aan het onderzoek mee te doen. Als u weigert, hoeft u geen reden op te geven. Ook als u nu toestemming geeft, kunt u die toestemming op ieder moment zonder opgave van redenen weer intrekken. U zult dan op de best mogelijke wijze begeleid worden en uw arts zal met u bespreken welke behandeling wordt gekozen. Wat u ook besluit, het zal geen verandering brengen in de kwaliteit van de verzorging en begeleiding van uzelf en uw familie.

13. Toetsing van het onderzoek en schadeverzekering

Aan u is gevraagd om deel te nemen aan een medisch wetenschappelijk onderzoek. Dit onderzoek is getoetst door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie. Deze commissie, bestaande uit onafhankelijke deskundigen en leken, heeft geoordeeld, dat het verantwoord is om de medewerking van patiënten te vragen voor dit onderzoek. Verder is het onderzoek goedgekeurd door de Raad van Bestuur van het ziekenhuis waar u onder behandeling bent. De voor dit onderzoek internationaal vastgestelde richtlijnen zullen nauwkeurig in acht worden genomen. Er is een schadeverzekering afgesloten voor de proefpersonen die meedoen aan dit wetenschappelijk onderzoek. Meer informatie over de verzekering vindt u in de bijlage "informatie schadeverzekering", verderop in deze brief.

14. Nadere informatie

Als u nog vragen over dit onderzoek heeft kunt u die voorleggen aan de verantwoordelijke onderzoeker in het Diakonessenhuis Utrecht, dr. D. ten Bokkel Huinink, internist-oncoloog, bereikbaar via de poli oncologie: tel. 088 - 250 53 36.

Buiten kantooruren kunt u contact opnemen met de Spoed Eisende Hulp afdeling, tel. 088 - 250 62 11.

Voor vragen die niet door uw eigen arts beantwoord kunnen worden kunt u contact opnemen met de hoofdonderzoekers van de CAIRO4 studie, Prof. Dr. J.H.W. de Wilt, afdeling Chirurgie, UMC st. Radboud te Nijmegen, tel. 024-3617365 of Dr. M. Koopman, afdeling Medische Oncologie, UMCU te Utrecht, tel. 088-7556230.

Ook kunt u voor vragen over het onderzoek Dr. J Bonenkamp, tel. 024-3617365, benaderen. Hij is de onafhankelijk arts van dit onderzoek. Zijn rol bij dit onderzoek is om patiënten te

adviseren wanneer zij na overleg met hun eigen arts of de hoofdonderzoekers met vragen blijven zitten die betrekking hebben op dit onderzoek.

Als u klachten hebt over het onderzoek kunt u die bespreken met de onderzoeksarts of uw behandelend arts. Als u dat liever niet doet, kunt u ook contact opnemen met de klachtenfunctionaris van het ziekenhuis, telefoon 088-2506143 of per email klachten@diakhuis.nl.

Tenslotte verwijzen wij u voor verdere informatie graag naar de brochure “Algemene informatie voor de proefpersoon” van het ministerie van VWS die wij voor u hebben toegevoegd.

TOESTEMMINGSVERKLARING voor het onderzoek:

Gerandomiseerde fase III studie: De rol van chirurgie van de dikke darm of de endeldarm bij patiënten met niet-resectabele synchrone metastasen zonder of met beperkte klachten van de primaire tumor: **CAIRO4– studie**

- Mijn behandelend arts, heeft mij uitgelegd wat de aard, duur, doel en risico's van bovenvermeld onderzoek zijn. Ik heb de schriftelijke informatie gelezen en de gelegenheid gehad om vragen te stellen. Ik heb redelijk de tijd gehad om een en ander te overdenken. Ik begrijp wat de aard en het doel van dit onderzoek is.
- Ik begrijp, dat deelname aan het onderzoek vrijwillig is en dat ik mij op elk moment zonder opgave van redenen uit dit onderzoek kan terugtrekken. Als ik dit doe, zal dit geen enkele invloed hebben op de voor mijn ziekte gebruikelijke behandeling en op de zorg van mijn behandelend arts.
- Ik weet, dat voor dit onderzoek relevante medische gegevens over mij gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek en eventueel gepubliceerd worden. Hiermee stem ik in mits mijn privacy gewaarborgd wordt.
- Mijn behandelend arts mag ter controle van de verzamelde gegevens inzage in relevante delen van mijn medische dossier verstrekken aan daartoe geautoriseerde personen en autoriteiten, op voorwaarde dat hij/zij er voor instaat, dat de vertrouwelijkheid van deze gegevens niet zal en kan worden geschonden door deze personen.
- Ik geef toestemming om mijn medische gegevens te bewaren tot 15 jaar na afloop van het onderzoek.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts in te lichten over mijn deelname aan dit onderzoek.
- Ik verklaar bekend te zijn en akkoord te gaan met de belangrijkste elementen van de verzekeringsvoorwaarden, zoals die voorafgaand aan deze verklaring staan weergegeven.
- Ik geef hierbij uit vrije wil mijn toestemming om deel te nemen aan dit onderzoek.

Naam patiënt:

Handtekening:

Datum: _____ 201_.

Ik bevestig hierbij, dat ik aan patiënt boven aangegeven onderzoek heb uitgelegd.

Naam behandelend arts:

Handtekening:

Datum: _____ 201_.

TOESTEMMINGSVERKLARING voor WEEFSEL- en EXTRA BLOEDONDERZOEKEN

Gerandomiseerde fase III studie: De rol van chirurgie van de dikke darm of de endeldarm bij patiënten met niet- resectabele synchrone metastasen zonder of met beperkte klachten van de primaire tumor: **CAIRO4- studie**

Kruist u alstublieft dat vakje aan dat van toepassing is op uw besluit over deelname aan de extra bloedonderzoeken en ondertekent u daarna de verklaring:

- Ik geef WEL toestemming voor het **apart opslaan van het extra tumorweefsel** voor onderzoek zoals in de schriftelijke informatie omschreven en doe dat uit vrije wil.
- Ik geef WEL toestemming voor het **afnemen van extra buisjes bloed** voor onderzoek zoals in de schriftelijke informatie omschreven en doe dat uit vrije wil.
- Ik begrijp dat de resultaten van dit onderzoek in de toekomst gebruikt kunnen worden en dat deze onderzoeken voor mijzelf niet van direct belang zijn. Ik word niet geïnformeerd over de uitslagen.
 - Ik geef toestemming dat mijn weefsel en bloed hiervoor naar laboratoria buiten mijn eigen ziekenhuis wordt opgestuurd. Ik begrijp dat het wel of niet afstaan van weefsel en bloed geen invloed heeft op mijn deelname aan de studie met medicijnen tegen darmkanker.
 - Ik weet, dat voor deze onderzoeken relevante medische gegevens over mij gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek en eventueel gepubliceerd worden. Hiermee stem ik in mits mijn privacy gewaarborgd wordt.
 - Mijn behandelend arts mag ter controle van de verzamelde gegevens inzage in relevante delen van mijn medische dossier verstrekken aan daartoe geautoriseerde personen en autoriteiten, op voorwaarde dat hij/zij er voor instaat, dat de vertrouwelijkheid van deze gegevens niet zal en kan worden geschonden door deze personen.
- Ik geef GEEN toestemming voor het doen van het weefselonderzoek en de extra bloedonderzoeken.
- Ik weet dat ik toch aan de studie mee kan doen.

Naam patiënt:

Handtekening:

Datum: _____ 201_.

Ik bevestig hierbij, dat ik aan patiënt boven aangegeven onderzoek heb uitgelegd.

Naam behandelend arts:

Handtekening:

Datum: _____ 201_

INFORMATIE SCHADEVERZEKERING

Gerandomiseerde fase III studie: De rol van chirurgie van het colon of rectum bij patiënten met niet-resectabele synchrone metastasen zonder of met beperkte klachten van de primaire tumor: CAIRO4– studie

Voor de deelnemers aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. Deze verzekering dekt schade door dood of letsel die het gevolg is van deelname aan het onderzoek, en die zich gedurende de deelname aan het onderzoek openbaart, of binnen vier jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek. De schade wordt geacht zich te hebben geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar is gemeld.

In geval van schade kunt u zich direct wenden tot de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	HDI-Gerling Verzekeringen NV
Adres:	Postbus 925, 3000 AX Rotterdam
Telefoonnummer:	020 – 5650 654
Contactpersoon:	de heer M. Wijnsma
<u>Polisnummer :</u>	300036393
<u>Verzekeringnemer :</u>	Stichting D.C.C.G.
<u>Verzekerd onderzoek :</u>	Cairo 4

De verzekering biedt een maximum dekking van 450.000 euro per proefpersoon en 3.500.000 voor het gehele onderzoek. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Dit is opgenomen in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl.

Voor deze verzekering gelden een aantal uitsluitingen. De verzekering dekt niet:

1. schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen;
2. schade die het gevolg is van het uitblijven van een vermindering van de gezondheidsproblemen van de verzekerde, dan wel het gevolg is van een verdere verslechtering van de gezondheidsproblemen van de verzekerde, indien de deelname van de verzekerde aan het onderzoek geschiedt in het kader van de behandeling van deze gezondheidsproblemen;
3. schade waarvan aannemelijk is dat die zich ook zou hebben geopenbaard wanneer de verzekerde niet aan het onderzoek zou hebben deelgenomen;
4. in het geval verzekerde deelneemt aan een vergelijkend onderzoek zoals bedoeld in artikel 4, 2^e lid van het Besluit en aannemelijk is dat de schade het gevolg is van de in dat lid bedoelde reeds toegepaste behandeling waaraan de proefpersoon wordt onderworpen;
5. schade die zich bij een nakomeling van de verzekerde openbaart als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op de verzekerde of de nakomeling;
6. schade veroorzaakt, bevordert of verergerd doordat de verzekerde zich niet of niet volledig aan de voorschriften en instructies van de met de uitvoering van het onderzoek belaste personen heeft gehouden