

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u informatie geven over ORCA, een onderzoek naar veranderingen in tumorspecifiek erfelijk materiaal in het bloed. Darmkankerpatiënten met uitzaaiingen die gaan starten met chemotherapie kunnen deelnemen aan dit onderzoek. Als u deelneemt aan de studie PLCRC (het lange termijn onderzoek naar de behandeling en uitkomsten van dikkedarm- en endeldarmkanker) en als u toestemming heeft gegeven om extra bloed af te staan ten behoeve van onderzoek, dan kunt u gevraagd worden mee te doen aan ORCA.

### **Waarom dit onderzoek?**

Sinds kort is het mogelijk om in het bloed van mensen met kanker het erfelijk materiaal van de tumor (tumorspecifiek DNA) aan te tonen. In dit erfelijk materiaal van de tumor komen vaak veranderingen voor die niet in het erfelijk materiaal van de andere cellen in het lichaam voorkomen. Soms ontstaan er nieuwe veranderingen door de chemo- of doelgerichte therapie die een patiënt krijgt. Deze nieuwe veranderingen kunnen ervoor zorgen dat een tumor ongevoelig wordt voor de therapie. In dit onderzoek willen we gaan kijken welke veranderingen er ontstaan in het tumorspecifieke DNA in het bloed tijdens de behandeling van uitgezaaide darmkanker. Door dit onderzoek hopen we in de toekomst patiënten met darmkanker beter te kunnen behandelen.

### **Doel van het onderzoek**

ORCA is opgezet om na te gaan welke veranderingen er ontstaan in het tumorspecifieke erfelijk materiaal tijdens de behandeling van uitgezaaide darmkanker. Ook wordt het verloop van de ziekte gevolgd om het optreden van ongevoeligheid voor de therapie te bestuderen.

### **Wat verwachten wij van u?**

Het onderzoek houdt in dat er bij u 1 of 2 buizen extra bloed worden afgenomen bij iedere bloedafname die gedaan wordt in het kader van uw behandeling. Dit gebeurt op de standaard bloedafnamemomenten tijdens uw gehele behandeling. Het bloed zal worden geprikt op het poliklinisch laboratorium waar u normaal gesproken ook geprikt wordt. Er zijn uiteraard voor u geen kosten verbonden aan de afname van deze extra buizen bloed.

Het kan zijn dat uw behandeling in de loop van de tijd wordt aangepast. Uw oncoloog of behandelend arts bespreekt dit met u. Meedoen aan deze studie heeft hierop geen enkele invloed. Ook als uw behandeling verandert, blijft de bloedafname voor dit onderzoek doorgaan bij iedere bloedafname in het kader van uw behandeling. Per jaar zullen er maximaal 10 extra buisjes bloed afgenomen worden. De uitslag van deze extra bloedafnames zullen pas langere tijd na afname bekend worden voor de onderzoekers en hebben daardoor geen invloed op uw behandeling.

### **Moet ik toestemming geven?**

Als u heeft ingestemd mee te doen aan PLCRC en hierbij toestemming heeft gegeven voor afname van extra bloed, is voor dit deelonderzoek geen apart toestemmingsformulier nodig.

Indien u besluit niet langer deel te willen nemen aan PLCRC of aan de extra bloedafnames, dan mag u dat altijd aangeven. U hoeft daarbij geen reden op te geven. Uw gegevens worden vanzelfsprekend vertrouwelijk behandeld.

### **Vragen?**

Als u meer informatie over dit onderzoek wilt, dan kunt u contact opnemen met de onderzoekscoördinator Geraldine Vink, telefoon 06-15866038 of dit aangeven bij uw behandelend arts. Informatie over PLCRC en de bijbehorende subonderzoeken is ook te vinden op [www.plcrc.nl](http://www.plcrc.nl).

Als onderzoekers van het deelonderzoek PLCRC-ORCA vertrouwen wij erop u hierbij voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet, Het onderzoeksteam