

De PLCRC-PROTECT studie

“Een studie naar de voedingsinname bij patiënten met dikke darm- of endeldarmkanker”

Patiënten informatie

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk of u mee wilt doen aan een medisch wetenschappelijk onderzoek naar het voedingspatroon van patiënten met dikke darm- of endeldarmkanker (in het vervolg zullen we voor de leesbaarheid spreken van darmkanker). Voor u besluit of u mee wilt doen aan dit onderzoek, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u altijd terecht bij de onderzoeker of uw behandelend arts.

Waarom dit onderzoek?

Het risico op het krijgen van darmkanker wordt voor een deel beïnvloed door leefstijl en voeding. Bijvoorbeeld roken, weinig lichaamsbeweging, hoge body mass index (BMI), en een voedingspatroon rijk aan rood en bewerkt vlees, maar met weinig vezels, fruit en groente, dragen bij tot een verhoogd risico op het krijgen van darmkanker.

In tegenstelling tot de uitgebreide kennis over de rol van voeding en leefstijl op de ontwikkeling van darmkanker, is er weinig bekend over de invloed daarvan op de overleving en het terugkeren van de ziekte. Om dit te kunnen bestuderen zijn er grote onderzoeken nodig. De resultaten van dit onderzoek kunnen gebruikt worden om patiënten met darmkanker een beter advies te geven over leefstijlfactoren waar ze zelf invloed op hebben.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om bij patiënten die meedoen aan PLCRC, gegevens te verzamelen over hun voedingsinname voor de diagnose en de periode daarna. Op deze manier hopen we beter inzicht te krijgen in welke factoren van invloed zijn op het succes van de behandeling.

Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd en wat wordt er van u verwacht?

Wanneer u besluit deel te nemen aan de PLCRC-PROTECT studie, vragen wij u eerst het toestemmingsformulier te ondertekenen. Vervolgens zullen we u vragen om aan het begin of voor de start van uw behandeling vragenlijsten in te vullen over uw algemene kenmerken, voedingsinname, smaakbeleving en eventueel gebruik van voedingssupplementen voordat u darmkanker kreeg. Na zes maanden, één en twee jaar zullen wij u nogmaals vragen om de vragenlijsten in te vullen.

Om het onderzoek uit te kunnen voeren zal ook gebruik gemaakt worden van de gegevens die verzameld worden voor PLCRC. Dit zijn gegevens over bijvoorbeeld het stadium van de ziekte, behandeling, het aanwezig zijn van andere ziekten en overleving. Dit gebeurt automatisch en u zult er daarom niets van merken.

Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

U heeft zelf geen direct voordeel van deelname aan dit onderzoek. Wel kan uw deelname voor toekomstige patiënten nuttige resultaten opleveren. Een mogelijk nadeel van het onderzoek is dat u op vier momenten wat tijd kwijt bent met het invullen van de vragenlijsten. Het invullen van de vragenlijsten duurt ongeveer een uur.

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek. Deelname aan het onderzoek heeft geen invloed op de behandeling die u krijgt.

Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u mee doet aan het onderzoek. Deelname is geheel vrijwillig. Als u besluit niet mee te willen doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te ondertekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. U krijgt gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u op elk moment tijdens het onderzoek nog besluiten om te stoppen. Hieraan zijn geen gevolgen verbonden.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

Tijdens het onderzoek verzamelen de medewerkers van PLCRC gegevens over u. Uw gegevens worden vertrouwelijk behandeld. Alle tot de persoon herleidbare gegevens worden vervangen door een codenummer. Alleen de medewerkers van PLCRC, die gegevens verzamelen, weten wie de persoon achter het codenummer is.

Daarnaast kunnen een paar andere mensen uw gegevens inzien om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Mensen die uw gegevens in kunnen zien zijn bijvoorbeeld daartoe bevoegde monitors, auditors, etc.

Onderzoeksgegevens worden gehanteerd met inachtneming van de Wet Bescherming Persoonsgegevens en het privacyreglement van het UMC Utrecht. De voor dit onderzoek geldende internationale richtlijnen worden nauwkeurig in acht genomen.

De uiteindelijke persoonlijke resultaten die uit dit onderzoek naar voren komen, zullen niet individueel voor u beschikbaar komen. De onderzoeksresultaten worden gepubliceerd in een wetenschappelijk vaktijdschrift, meestal pas lange tijd nadat u mee hebt gedaan aan het onderzoek. Alle gegevens worden hierin anoniem gepresenteerd zodat identificatie van deelnemende patiënten onmogelijk is.

Uw onderzoeksgegevens worden na afloop van het onderzoek nog enige tijd bewaard. Twintig jaar na afloop van het onderzoek worden alle niet-anonieme onderzoeksgegevens vernietigd.

Zijn er extra kosten en is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Aangezien deelname aan dit onderzoek niet gepaard gaat met extra kosten, krijgt u geen vergoeding voor deelname aan dit onderzoek.

Welke Medisch Ethische Toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De Medisch Ethische Toetsingscommissie van het UMC Utrecht heeft verklaard dat toetsing aan de Wet Medisch wetenschappelijk Onderzoek met mensen niet noodzakelijk is, aangezien deelname aan dit onderzoek geen invloed heeft op de behandeling en minimaal belastend is voor de patiënt.

Uw beslissing

Deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Als u niet wilt deelnemen, hoeft u daarvoor geen reden te geven. Als u besluit niet mee te doen, zal dat geen enkele verandering brengen in uw verdere behandeling of begeleiding. Ook indien u nu toestemming geeft, kunt u die te allen tijde zonder opgave van redenen weer intrekken.

Hoe te handelen bij klachten?

Indien u niet tevreden bent over het onderzoek kunt u terecht bij de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met de Patiëntenservice van het UMC Utrecht, tel. 088 - 75 588 50.

Wilt u nog meer weten over het onderzoek?

Als u vragen heeft over het onderzoek dan kunt u deze stellen aan de onderzoekers of aan uw behandelend arts. De contactgegevens van de onderzoekers vindt u achter in deze informatie folder in bijlage 1. Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijke deskundige. De contactgegevens van deze deskundige onafhankelijke arts vindt u ook in bijlage 1.

Als onderzoekers van de PLCRC-PROTECT studie vertrouwen wij erop u hierbij voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,

H.W.G. Derksen, *Onderzoeker*

Dr. M. Koopman, *Hoofdonderzoeker, Medisch Oncoloog*

Dr. A.M. May, *Hoofdonderzoeker, Epidemioloog*

Prof. dr. P.D. Siersema, *Hoofdonderzoeker, MDL arts*

Bijlagen

- Bijlage 1: Contactgegevens
- Bijlage 2: Toestemmingsformulier

Bijlage 1 **Contactgegevens**

Contactgegevens studieteam

Voor vragen of opmerkingen kunt u contact opnemen via ons directe telefoonnummer:

☎ 06 – 46 91 95 66

Contactgegevens uitvoerend onderzoeker

H.W.G. Derksen, *Onderzoeker*
UMC Utrecht
Afdeling Medische Oncologie
Postbus 85500
3508 GA Utrecht
☎ 088 - 75 50157
✉ h.w.g.derksen-2@umcutrecht.nl

Contactgegevens coördinerend onderzoeker

Dr. M. Koopman, *Medisch Oncoloog*
UMC Utrecht
Afdeling Medical Oncology
Postbus 85500
3508 GA Utrecht
☎ 088 - 75 563 08
✉ m.koopman-6@umcutrecht.nl

Contactgegevens onafhankelijk arts

Drs. J.F. Monkelbaan, *MDL-arts*
UMC Utrecht
Afdeling Maag-, Darm- en Leverziekten
Postbus 85500
3508 GA Utrecht
☎ 088 - 75 596 65
✉ j.f.monkelbaan@umcutrecht.nl

Bijlage 2

Toestemmingsformulier PLCRC-PROTECT studie

Een lange-termijnonderzoek naar de invloed van voeding op de overleving na dikke darm- en endeldarmkanker

Ik heb de informatiefolder voor de proefpersoon (versie 1, 22-12-2015) gelezen. Ik begrijp de informatie en ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn goed beantwoord en ik had voldoende tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik geef toestemming dat monitors, auditoren, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, of leden van de medisch-ethische toetsingscommissie inzage kunnen krijgen in mijn medische gegevens en onderzoeksgegevens.

Ik geef toestemming voor het ontvangen van de vragenlijsten en voor het opvragen en beschikbaar stellen van mijn medische gegevens ten behoeve van de PLCRC-PROTECT studie zoals beschreven in de informatiefolder.

Ik weet dat niet-anonieme gegevens nog 20 jaar na afloop van dit onderzoek bewaard zullen blijven en daarna worden vernietigd.

De onderzoeker of diens vertegenwoordiger heeft mondelinge en schriftelijke toelichting verstrekt over het onderzoek en verklaart zich bereid nog opkomende vragen over het onderzoek naar vermogen te beantwoorden. Een eventuele voortijdige beëindiging van deelname aan dit onderzoek zal niet van invloed zijn op de behandeling.

Email patiënt:.....

Naam patiënt:.....

Naam onderzoeker:.....
(of diens vertegenwoordiger)

Handtekening:.....

Handtekening:.....

Datum: ____ - ____ - _____

Datum: ____ - ____ - _____