

Proefpersoneninformatie

Medisch Wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar de endeldarm besparende behandeling van vroeg stadium endeldarmkanker. De TESAR Trial.

Oorspronkelijke Engelse titel: Rectal preserving treatment for early rectal cancer. A multi-centered randomised trial of radical surgery versus adjuvant radiotherapy after local excision for early rectal cancers.

Geachte heer, mevrouw,

Door uw behandelende arts is een tumor in de endeldarm vastgesteld welke onlangs door een lokale behandeling (via de anus) is verwijderd. Uit het weefselonderzoek van het verwijderde deel blijkt dat er sprake is van een endeldarmkanker welke volledig is verwijderd maar nog niet afdoende behandeld is. Nadelige tumorkenmerken zorgen ervoor dat een aanvullende behandeling nodig is om de kans op terugkeer van de tumor te verlagen. De standaard geadviseerde behandeling is een aanvullende operatie om de gehele endeldarm te verwijderen.

U bent gevraagd deel te nemen aan een studie waarbij wordt onderzocht wat de beste vervolg behandeling na de lokale behandeling. Hierbij gaan we twee behandelopties voor een vroeg stadium endeldarmtumor met elkaar vergelijken, namelijk: 1) aanvullende chemotherapie in tabletvorm met bestraling waarbij de endeldarm behouden blijft en 2) de standaardbehandeling: een aanvullende operatie, waarbij de endeldarm wordt verwijderd.

Waarom dit onderzoek?

De afgelopen jaren zijn er door technologische ontwikkelingen vorderingen gemaakt in de opsporing, beeldvorming, behandeling en monitoring van endeldarmkanker. Hierdoor, is de vraag gerezen of het altijd nodig is om de endeldarm te verwijderen. Indien er sprake is van bepaalde kenmerken van endeldarmkanker zijn er aanwijzingen dat met zogenaamde “endeldarm sparende” therapie de kanker afdoende kan worden behandeld met een betere behoud van de darmfunctie.

Uw behandelend arts heeft u geïnformeerd over bovengenoemd medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hij/zij heeft u al het een en ander uitgelegd. In dit informatieformulier wordt nogmaals beschreven, en herhaling gegeven op de mondelinge informatie die uw arts u heeft gegeven over het onderzoek. Er wordt nogmaals beschreven wat het onderzoek inhoudt, waarom het wordt gedaan en wat het voor u betekent als u aan het onderzoek besluit deel te nemen. U kunt de informatie rustig lezen en in eigen kring bespreken. Eventuele vragen kunt u stellen aan de artsen die genoemd zijn op bladzijde 6 van deze folder. Heeft u daarnaast behoefte om meer informatie te lezen over wetenschappelijk onderzoek in het algemeen, dan kunt u deze terug vinden in de *Algemene Brochure over Medisch Wetenschappelijk onderzoek in de bijlage*.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd op initiatief van de afdeling chirurgie van het VU Medisch Centrum (VUmc) in Amsterdam. Het onderzoek is goedgekeurd door de erkende medisch-ethische toetsingscommissie van het VUmc. De voor dit onderzoek geldende nationale en internationale richtlijnen worden nauwkeurig in acht genomen.

Standaardbehandeling:

Na lokale verwijdering van een vroeg stadium endeldarmkanker met ongunstige kenmerken, dient er een aanvullende behandeling plaats te vinden. De standaardbehandeling is een aanvullende operatie waarbij de endeldarm in zijn geheel of gedeeltelijk wordt verwijderd. Hierna kan een aansluiting worden gemaakt van de dikke darm aan het overgebleven deel van de endeldarm of aan de anus. Meestal krijg u dan een tijdelijk stoma (uitgang op de buik). Het kan ook nodig zijn om de endeldarm samen met de anus te moeten verwijderen, waarbij een blijvend stoma wordt aangelegd. Uw arts heeft u uitgelegd wat de eventuele complicaties op korte en lange termijn van deze behandeling zijn. Op de korte termijn kunnen dit risico's van de operatie zijn zoals een bloeding infectie of darmschade. Op de lange termijn kunnen er functionele gevolgen optreden zoals verminderde continentie voor ontlasting of stoma problemen en/of blaas en seksuele dysfunctie.

Wanneer u niet deelneemt aan het onderzoek krijgt u deze standaardbehandeling.

Wat houdt het onderzoek in?

Patiënten die een geslaagde plaatselijke behandeling (via de anus) hebben gehad van een vroeg stadium endeldarmkanker en bij wie een aanvullende behandeling nodig is kunnen deelnemen aan dit onderzoek. Als u mee doet aan het onderzoek zal er door een computerprogramma bepaald worden of u de standaardbehandeling krijgt of de nieuwe behandeling bestaande uit aanvullende bestraling gecombineerd met chemotherapie tabletten. Verdeling in beide behandelingen is 1 op 1. U heeft aldus 50% kans op de standaard behandeling en 50% kans op de endeldarm sparende behandeling. Deze werkwijze heeft als doel zo goed mogelijk vergelijkbare groepen te krijgen.

Behandeling met aanvullende bestraling gecombineerd met chemotherapie tabletten

De behandeling met aanvullende bestraling gecombineerd met chemotherapie in tabletvorm zal 5 weken duren. De bestraling krijgt u 5 dagen per week en niet in het weekend. Elke dag waarop u bestraling krijgt, zal u ook chemotherapie in tabletvorm innemen om het effect van de bestraling te vergroten. Het doel van de bestraling is om eventuele uitzaaiingen die op de MRI scan niet zichtbaar waren te laten verdwijnen. Dit verkleint het risico op terugkeer van de tumor. Mogelijke bijwerkingen door de bestraling gecombineerd met chemotherapie zijn onder andere: klachten van het verteringsstelsel als diarree/misselijkheid en buikkrampen. Daarnaast komen ook blaren van de huid rondom de anus, gevoelsstoornissen van de hand en voeten, blaas- en seksuele dysfunctie klachten voor.

Wat is het doel van dit onderzoek?

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of bij mensen die een plaatselijke behandeling hebben gehad van endeldarmkanker, de endeldarm behouden kan worden. Belangrijke eis hierbij is dat de studiebehandeling (aanvullende bestraling met chemotherapie) betere of ten minste gelijkwaardige resultaten geeft vergeleken met een aanvullende operatie waarbij de endeldarm wordt verwijderd. De voordelen van het behouden van de endeldarm zijn dat er geen grote operatie nodig is, er niet een stoma wordt aangelegd, en naar verwachting de darmfunctie beter zal zijn. De nieuwe behandeling met aanvullende bestraling moet ook veilig blijken te zijn met een vergelijkbare lage kans op terugkeer van de tumor in het de endeldarm zoals na de aanvullende operatie.

Door het landelijke screeningsprogramma wordt er bij meer patiënten een vroeg stadium van endeldarmkanker gevonden dan voorheen. Vaak is het mogelijk met een relatief kleine ingreep (via de anus) dit vroege stadium van endeldarmkanker in zijn geheel te verwijderen. Vervolgens dient er door middel van weefselonderzoek besloten te worden of er nog een aanvullende operatie gedaan dient te worden. Bij het weefselonderzoek wordt namelijk gekeken naar verschillende karakteristieken van het tumorweefsel en daarmee kan een inschatting worden gemaakt over het gedrag van de tumor en het risico op terugkeer van de tumor. Door de huidige ontwikkelingen zijn er steeds meer aanwijzingen dat bij een relatief laag risico op terugkeer van de tumor een geslaagde lokale behandeling (via de anus) aangevuld met bestraling met chemotherapie in tabletvorm ook veilig is. Er kunnen echter nog geen definitieve conclusies worden getrokken over de mogelijke voordelen en veiligheid van de aanvullende bestraling met chemotherapie. Daarom wordt deze nieuwe behandeling vergeleken met de standaard aanvullende operatie in dit onderzoek.

De voor- en nadelen van aanvullende bestraling met chemotherapie ten opzichte van de standaard behandeling.

Voordelen:

- Geen aanvullende operatie met bijbehorende risico's
- Geen kans op een stoma
- Behoud van de endeldarm
- Betere darmfunctie
- Mogelijk betere seksuele en blaasfunctie

Nadelen:

- Intensiever follow up schema: mensen die bestraling en chemotherapie in tabletvorm hebben gehad zullen intensiever gevolgd worden door hun arts dan mensen die een aanvullende operatie hebben gehad. Dit betekent onder andere meer endoscopieën via de anus en MRI scans
- Bijwerkingen van de chemotherapie en de bestraling: Op de korte termijn is er een kans op misselijkheid, buikpijn en roodheid en blaren rondom de anus in de laatste weken van de bestraling. Soms: pijnlijke ontlasting en diarree. Op de lange termijn kunnen (zelden) problemen voorkomen als blaasdysfunctie, seksuele dysfunctie en ontsteking van de prostaat.
- Doordat de patiëntengroep die aanvullende bestraling ontvangt de endeldarm behoudt is het risico dat de tumor hier terugkeert mogelijk hoger dan wanneer de endeldarm is verwijderd. Dit wordt goed gecontroleerd door het intensievere follow up schema.

De voor- en nadelen van de standaard behandeling ten opzichte van aanvullende bestraling met chemotherapie.

Voordelen:

- Behandeling wordt al langer op deze wijze toegepast
- Bekende kleine kans op terugkeer van de tumor

Nadelen:

- Extra operatie die gepaard gaat met risico's als bloeding, darmschade, en infecties
- Grote kans op het krijgen van een stoma
- Kans op verminderde continëntie voor ontlasting
- Kans op verminderde blaas en seksuele functie

Weergave van studiehandelingen indien u besluit mee te doen aan het onderzoek en de endeldarm sparende behandeling met chemotherapie in tabletvorm en bestraling ontvangt.

Tijdstip 1: 4-8 weken na lokale behandeling: Start bestraling met chemotherapie)

Tijdstip 2: bestraling met chemotherapie (tijdsduur 5 weken)

Tijdstip 3: 6 maanden na behandeling: CT-scan en endoscopie.

Tijdstip 4: 12 maanden na behandeling: MRI scan en colonoscopie.

Tijdstip 7: 24 maanden na behandeling: MRI, CT scan en endoscopie.

Tijdstip 8: 36 maanden na behandeling: MRI, CT-scan en endoscopie.

Tijdstip 9: 48 maanden na behandeling: MRI-scan, CT-scan en endoscopie.

Daarnaast dient u bij aanvang van de studie en 3, 6, 12, 24 en 36 maanden na de behandeling vragenlijsten in te vullen welke ons een beter inzicht geven in uw klachten op dat moment.

Indien u loot voor de standaard arm krijgt u het standaard vervolgtraject volgens de Nederlandse Richtlijn na behandeling van endeldarmkanker (www.oncoline.nl) met een MRI na 2 jaar (zie Figuur 1).

Zijn er risico's of bijwerkingen bij deelname aan het onderzoek?

Doordat de bestraling in een lagere dosering wordt gegeven dan normaal en doordat er in het weekend geen chemotherapie in tabletvorm wordt gegeven, is de verwachting dat de bijwerkingen zoals hierboven genoemd in een mindere mate zullen optreden in vergelijking met de reguliere bestralings- en chemotherapie schema's. Doordat de patiëntengroep die aanvullende bestraling ontvangt de endeldarm behoudt, is het risico dat de tumor terugkeert mogelijk hoger dan wanneer de endeldarm is verwijderd. Hierom krijgt deze patiëntenpopulatie een intensiever controle schema en zal in het geval van terugkeer van de tumor alsnog een operatie gedaan worden. Uit onderzoek is gebleken dat de gemiddelde overleving van patiënten die op deze wijze worden gecontroleerd vergelijkbaar is met de mensen die in eerste instantie een endeldarm verwijderende operatie hebben ondergaan.

Schematische weergave van de controle momenten (Figuur 1):

TESAR follow-up Schedule	Time points follow-up								
	3 months	6 months	9 months	12 months	18 months	24 months	36 months	48 months	60 months
Clinical evaluation	★	X	★	X	X	X	X	X	X
CEA		X		X	X	X	X	X	X
Sigmoidscopy		★				★	★		
Colonoscopy				X				X	
MRI		★			★	X	★		★
CT-thorax/abdomen or ultrasound liver/plane X-ray thorax		X		X	X	X	X	X	X
Vragenlijsten	★	★		★		★	★		

-LEGENDA:

- ★ = Onderzoeken indien u deelneemt aan TESAR en de aanvullende behandeling met chemotherapie en bestraling ontvangt (Deze onderzoeken krijgt u dus niet indien u wordt behandeld middels een aanvullende operatie. Buiten deze studie zal bij het afzien van een aanvullende operatie ook dit intensieve follow-up schema krijgen conform de Nederlandse richtlijn.
- X = Standaard vervolgonderzoeken in het kader van de endeldarm kanker. Ook indien u niet deelneemt aan de studie en dus een aanvullende operatie krijgt, zal u deze onderzoeken ontvangen. Tevens ontvangt u ook de vragenlijsten.

Wie komen er in aanmerking voor dit onderzoek?

Patiënten van 18 jaar en ouder met een vroeg stadium endeldarmtumor welke met een geslaagde lokale behandeling is verwijderd worden om medewerking aan dit onderzoek gevraagd. Er zullen 302 patiënten meedoen aan het onderzoek.

Extra weefsel onderzoek

Het is bekend dat nader onderzoek van het tumorweefsel informatie kan opleveren over het al dan niet wegblijven van de tumor en over het aanslaan van de behandeling met chemotherapie. Wij willen dit extra weefselonderzoek doen om voor toekomstige patiënten de behandeling nog beter af te kunnen stemmen op het individu. Het onderzoek levert voor u persoonlijk geen voordeel op. Het onderzoek wordt verricht op het eerder bij u verwijderde tumorweefsel, dus u hoeft geen extra ingreep te ondergaan. De uitslagen van het extra weefselonderzoek zullen geanonimiseerd worden geanalyseerd en u ontvangt daarover geen informatie.

Vrijwilligheid van deelname

Uw deelname aan dit onderzoek geschiedt geheel op vrijwillige basis. Indien u besluit om niet mee te doen aan dit onderzoek zal dit geen nadelige consequenties voor u hebben. Als u niet mee wilt doen, zult u de aanvullende operatie (verwijdering van deel of gehele endeldarm) krijgen.

Tevens is het altijd mogelijk om de deelname tussentijds te beëindigen. Uw recht op medische zorg en uw relatie met uw arts zullen er niet onder lijden. Mocht u besluiten om af te zien van verdere

deelname aan het onderzoek dan zullen de tot het moment van stoppen van uw deelname verzamelde gegevens worden gebruikt voor het onderzoek.

Gebruik en bewaren van uw gegevens

Uw gegevens worden vertrouwelijk behandeld en worden geregistreerd door middel van een code. Uw naam wordt dus weggelaten. Uw behandelend chirurg, het onderzoeksteam en een controleur die voor de uitvoerder van het onderzoek werkt weten welke code bij welke patiënt hoort. Uw identiteit zal nooit openbaar worden gemaakt. De onderzoeker zal ervoor zorgdragen dat uw privacy blijft gewaarborgd. De resultaten van dit onderzoek kunnen gebruikt worden in een wetenschappelijke publicatie, maar ook in dat geval zijn de gegevens niet tot u als persoon herleidbaar.

Tevens kunnen de medisch ethische toetsingscommissie, registratie autoriteiten en inspecteurs voor de gezondheidszorg de gegevens, indien gevraagd, inzien om de onderzoeksprocedure te verifiëren en de betrouwbaarheid van de verzamelde gegevens te controleren. De inzage zal plaatsvinden onder de verantwoordelijkheid van uw behandelende arts. Na de beëindiging van het onderzoek worden uw gegevens voor een termijn van 15 jaar bewaard. Wij zullen uw huisarts informeren over uw deelname aan dit onderzoek.

Verzekering

Er is een verzekering afgesloten voor onverwachte schade die zou kunnen optreden door uw deelname aan dit wetenschappelijk onderzoek. Meer informatie over de verzekering vindt u in de bijlage.

Patiënten vereniging

Deze folder is opgezet met behulp van de patiëntenorganisatie Darmkanker Nederland (www.darmkankernederland.nl). Mocht u behoefte hebben aan lotgenoten contact dan kunt u via de patiëntenorganisatie daarmee in contact komen.

Registratie

Indien u niet wenst om mee te doen aan dit onderzoek, is het voor ons van grote waarde om reeds verwijderde tumorweefsel te bekijken. U hoeft hier verder dan niets voor te doen. Wel zouden we jaarlijks bij uw behandelend arts informatie over u willen opvragen om zodoende te leren over hoe het de patiënten vergaat die buiten studieverband geholpen zijn. Ook de bewaring van het tumorweefsel geschiedt vrijwillige basis. Het weefsel zal 15 jaar bewaard worden.

Hiervoor is een apart formulier bijgevoegd. Hierbij willen wij u vragen dit formulier te ondertekenen indien u toestemming geeft om het uitgenomen weefsel te bewaren en jaarlijks informatie over u te verzamelen welke geanonimiseerd bewaard zal worden.

Informatie & Contactpersonen

Indien u nog vragen heeft na het lezen van deze brief kunt u contact opnemen met uw behandelende arts of de verantwoordelijke onderzoeker in het VU Medisch Centrum Universiteit van Amsterdam:

Lokale onderzoeker : dr. A. Pronk, chirurg, via de polikliniek chirurgie, telefoonnummer: 088-2505333.

Buiten kantooruren kunt u voor spoedgevallen bellen met de afdeling Spoedeisende Hulp, telefoon 088-2506211.

Hoofdonderzoeker: dr. J.B. Tuynman , chirurg VUmc, telefoon 020-4444400

Arts-onderzoeker: SE van Oostendorp, email: tesartrial@vumc.nl

Wanneer u behoefte heeft om over het onderzoek te praten met een arts die niet bij het onderzoek betrokken is, maar die er wel van op de hoogte is, dan kunt u contact opnemen met Dr. van der Peet, chirurg in het VUmc, telefoonnummer: 020-4444535.

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u terecht bij de klachtencommissie. Telefoon: 088-2506143 of email: klachtencommissie@diakhuis.nl

Bijlage: Algemene Brochure Wetenschappelijk onderzoek

INFORMATIE OVER DE VERZEKERING

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade, die het gevolg is van deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na beëindiging van deelname aan het onderzoek. U moet de schade ook binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

Voor de verzekering geldt een aantal uitsluitingen die u hieronder - kort weergegeven - aantreft. De precieze bepalingen zijn neergelegd in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De tekst daarvan kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl.

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

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.

Adres: Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer

Telefoonnummer: 070 301 7070

De verzekering biedt een maximumdekking van € 450.000,- per proefpersoon en €3.500.000,- voor het gehele onderzoek. Voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever is de maximumdekking €5.000.000,- per jaar. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt.

De verzekering dekt de volgende schade niet:

- schade die een gevolg is van het optreden van een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht, tenzij het risico zich in ernstiger mate voordoet dan was voorzien of het risico uiterst onwaarschijnlijk was;
- schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die het gevolg is van het niet (volledig) nakomen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van uitblijvende verbetering of van verslechtering van deze gezondheidsproblemen.

Toestemmingsformulier patiënt:

Een onderzoek naar endeldarm besparende behandeling van vroeg stadium endeldarmkanker. De TESAR Trial.

Ondergetekende (patiënt of vertegenwoordiger) verklaart dat:

- Ik, ondergetekende, bevestig hierbij dat ik de informatie en het toestemmingsformulier voor het bovengenoemde onderzoek heb gelezen en heb begrepen.
- Ik heb de gelegenheid gehad om vragen te stellen. Al mijn vragen zijn tot mijn tevredenheid beantwoord en heb voldoende bedenktijd gehad.
- De bekende en mogelijke risico's van de behandeling heb ik gelezen en zijn mij verteld.
- Ik heb een kopie van de informatie en het toestemmingsformulier ontvangen.
- Ik heb begrepen dat ik vrijwillig aan dit onderzoek deelneem en dat het mij vrijstaat om mij op welk moment dan ook terug te trekken, zonder dat ik daarvoor een reden hoef op te geven en zonder dat dit invloed heeft op mijn medische zorg of wettelijke rechten.
- Ik geef toestemming om het tumorweefsel dat uit de endeldarm verwijderd is naar het centrale pathologielaboratorium op te sturen voor herbeoordeling van de tumorkenmerken.
- Ik geef toestemming om mij in de toekomst opnieuw te benaderen voor het verkrijgen van eventueel aanvullende gegevens. Ik ga ermee akkoord dat mijn huisarts wordt geïnformeerd over mijn deelname aan dit onderzoek.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen zijn het onderzoeksteam, een controleur die voor de uitvoerder van het onderzoek werkt en vertegenwoordigers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, zoals vermeld in de informatiebrief. Tevens begrijp ik dat de onderzoeksgegevens in geanonimiseerde vorm kunnen worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek en publicaties.
- Ik geef toestemming om mijn persoons/medische en/of onderzoek gegevens naar het VUmc te sturen en om mijn onderzoeksgegevens 15 jaar na afloop van dit onderzoek in het Vumc te bewaren.
- Ik stem vrijwillig in met deelname aan dit onderzoek.
- Ik geef **wel/geen*** toestemming om mij te benaderen voor vervolgonderzoek (*doorhalen wat niet van toepassing is)

Naam patiënt:.....

Plaats:.....Datum:.....

Handtekening patiënt:.....

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker:.....

Plaats:.....Datum:.....

Handtekening onderzoeker:.....

Indien geen wens tot deelname of niet geschikt voor TESAR-TRIAL (randomisatie)

Toestemming voor extra weefselonderzoek van mijn endeldarm tumor (TESAR registratie)

Ondergetekende (patiënt of vertegenwoordiger) verklaart dat:

- Ik geef toestemming om het tumorweefsel dat uit de endeldarm verwijderd is naar het centrale pathologie laboratorium op te sturen voor herbeoordeling van de tumorkenmerken en gerelateerd wetenschappelijk onderzoek.
- Ik ben naar tevredenheid over het extra onderzoek op weefsel geïnformeerd. Ik heb de schriftelijke informatie goed gelezen. Ik ben in de gelegenheid geweest om vragen over het onderzoek te stellen. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb goed over deelname aan het extra onderzoek kunnen nadenken
- Ik geef toestemming dat mijn weefsel hiervoor naar laboratoria buiten mijn eigen ziekenhuis wordt opgestuurd en daar wordt bewaard.
- 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 begrijp dat het wel of niet afstaan geen invloed heeft op mijn eigen behandeling of deelname aan de studie.
- Het weefsel gedurende 15 jaar bewaard zal worden
- Bij mijn behandelend arts er jaarlijkse informatie opgevraagd mag worden om zodoende te leren over hoe het de patiënten vergaat die buiten studieverband geholpen zijn
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen zijn het onderzoeksteam, vertegenwoordigers van de opdrachtgever van het onderzoek en vertegenwoordigers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, zoals vermeld in de informatiebrief. Tevens begrijp ik dat de onderzoeksgegevens in gecodeerde vorm kunnen worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek en publicaties.
- Ik onafhankelijk van deelname aan de TESAR trial door de tijd gevolgd ga worden door middel van het opvragen van verslagen, uitslagen van onderzoeken en behandelingen bij mijn behandelend arts.

Naam patiënt:.....

Plaats:.....Datum:.....

Handtekening patiënt:.....

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker:.....

Plaats:.....Datum:.....

Handtekening onderzoeker:.....