

Proefpersoneninformatie

“Multicentrische evaluatie van het ‘wait-and-see’ beleid bij patiënten met een complete respons na behandeling met chemoradiatie voor endeldarmkanker”

Geachte heer/ mevrouw,

Inleiding

Uw behandelend arts heeft met u gesproken over een medisch wetenschappelijk onderzoek en u gevraagd of u hieraan wilt deelnemen. Het gaat om het onderzoek: “Multicentrische evaluatie van het ‘wait-and-see’ beleid bij patiënten met een complete respons na behandeling met chemoradiatie voor endeldarmkanker”.

U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u een beslissing neemt, is het belangrijk om te weten waarom dit onderzoek wordt gedaan en wat er van u wordt verwacht. We raden u daarom aan de tijd te nemen om deze informatiebrief rustig door te lezen. Bespreek deze informatie desgewenst met familie en vrienden. Lees ook de folder van het KWF ‘Onderzoek naar nieuwe behandelingen van kanker’ en de brochure van het Ministerie van VWS ‘Medisch wetenschappelijk onderzoek’.

Als u na het lezen van de informatie nog vragen hebt, kunt u deze altijd stellen aan de artsen die aan het eind van deze brief staan vermeld. Ook is er een onafhankelijke arts, die veel weet van het onderzoek. In bijlage 5 vindt u de contactgegevens. U heeft een bedenktijd van 5 dagen om te beslissen of u mee doet aan dit onderzoek. Als u besluit om mee te doen aan dit onderzoek, zal uw arts u vragen een toestemmingsformulier te tekenen. Dit wordt bewaard in uw medisch dossier.

Achtergrond

Bij u is onlangs endeldarmkanker vastgesteld, waarvoor u bent behandeld met bestraling (en chemotherapie). In principe volgt na deze behandeling een operatie waarbij de endeldarm met het omliggende vet en de lymfeklieren verwijderd wordt. Dat is de standaard behandeling. Dit is een ingrijpende operatie waarbij meestal een tijdelijk stoma en soms een blijvend stoma (dit gebeurt bij ongeveer een derde van de patiënten) wordt aangelegd. Naast de complicaties die bij deze operatie kunnen optreden, is er ook een kans op tijdelijke of blijvende moeilijkheden met de seksuele functies, de blaasfunctie en de functie van de sluitspier.

Door de bestraling en de chemotherapie wordt de tumor vaak kleiner. Bij een kleine groep patiënten blijkt na de operatie, uit onderzoek van de weggehaalde endeldarm, dat het gezwel al volledig verdwenen was. Het is aannemelijk dat deze patiënten dan wellicht niet geopereerd hadden hoeven te worden. Sinds 2009 wordt hier medisch-wetenschappelijk

onderzoek naar gedaan en wordt aan proefpersonen bij wie de tumor helemaal verdwenen lijkt na de bestraling en chemotherapie, de optie aangeboden om niet te opereren, maar af te wachten met frequente controles. We noemen dit het 'Wait-and-See' beleid.

Waarom dit onderzoek?

Met het onderzoek "Multicentrische evaluatie van het 'wait-and-see' beleid bij patiënten met een complete respons na behandeling met chemoradiatie voor endeldarmkanker", dat is opgezet door het Antoni van Leeuwenhoek en waaraan meerdere ziekenhuizen in heel Nederland mee werken, willen we verder bewijs leveren dat een 'wait-and-see' beleid voor mensen zonder resttumor na bestraling en chemotherapie een veilige behandeloptie is. Hiervoor zullen circa 220 proefpersonen meedoen, verspreid over 15 ziekenhuizen. Het uiteindelijke doel van het onderzoek is dat 'wait-and-see' als standaard behandeling kan worden opgenomen in het pakket van medische behandelopties voor patiënten met endeldarmkanker.

Een ander doel van dit onderzoek is het vaststellen of proefpersonen die orgaan-sparend behandeld worden na bestraling met chemotherapie last hebben van klachten op het gebied van seksuele functie, blaasfunctie en de functie van de sluitspier en de invloed hiervan op de kwaliteit van leven.

Wat houdt deelname aan het onderzoek in voor u?

Als u kiest voor deelname aan het onderzoek en de 'wait-and-see' behandeling, houdt dit in dat u geen operatie ondergaat, maar gedurende vijf jaar intensief gecontroleerd wordt door middel van onderzoeken. Het doel van deze controles is om eventuele terugkerende endeldarmkanker in een vroeg stadium op te sporen. De controles zijn gelijk aan die van patiënten die wel geopereerd worden, met de aanvulling van een MRI scan en sigmoïdoscopie (totaal 11 keer), zie schema 1. De controles zullen, afhankelijk van afspraken binnen het ziekenhuis, zo mogelijk op een dag gepland worden.

MRI scan

MRI is een routine onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van magnetische velden om afbeeldingen te maken van het lichaam. Dit betekent dat er geen gebruik gemaakt wordt van röntgenstraling. De MRI scan zal in het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMC Utrecht) plaats vinden .

Sigmoïdoscopie (kijkonderzoek van de darm)

Bij de sigmoïdoscopie wordt alleen het stuk darm bekeken waarin het gezwel zich bevindt (laatste 20 cm). De voorbereiding bestaat uit een klysma dat via de anus wordt gegeven, zodat het laatste deel van uw dikke darm leeg is. Het onderzoek duurt ongeveer 15 minuten.

	Jaar 1	Jaar 2	Jaar 3	Jaar 4	Jaar 5
CT scan	2x	1x	1x	1x	1x
Bloedcontrole	4x	4x	2x	2x	2x
Coloscopie (kijkonderzoek)	1x	-	-	-	-
Poli-controle	4x	4x	2x	2x	2x
MRI scan	3x	2x	2x	2x	2x
Sigmoïdoscopie	3x	2x	2x	2x	2x
Vragenlijst	2x	1x			1x

Schema 1: Overzicht van controles gedurende 5 jaar. Gearceerd in geel zijn extra controles in kader van het Wait & See beleid.

Vragenlijst

Een deel van het onderzoek gaat over invloed van ‘wait-and-see’ op de kwaliteit van leven, waarvoor we u vragen vragenlijsten in te vullen. Het invullen van deze vragenlijsten zal u ongeveer 20-30 minuten per keer kosten. De vragenlijsten gaan over kwaliteit van leven, seksualiteit, en problemen met plassen en ontlasting. De vragenlijsten krijgt u thuis gestuurd, en kunt u na het invullen met de bijgevoegde antwoordenvolp terugsturen.

In totaal vragen wij u om deze vragenlijst 4 keer in te vullen:

1. Bij de eerste controle (over ±2-3 maanden)
2. Na 1 jaar
3. Na 2 jaar
4. Na 5 jaar

Voor- en nadelen

Door mee te doen aan ‘wait-and-see’ ziet u af van de standaardbehandeling. Door ‘wait-and-see’ worden u mogelijk de risico’s van een operatie bespaard. Volgens de huidige ervaringen is er echter wel een kans van ongeveer 15% dat tijdens het vervolgtraject van ‘wait-and-see’ de tumor terugkomt in de endeldarm. We zullen dan de situatie uitgebreid

(met behulp van aanvullende onderzoeken) beoordelen en u de beste behandeling aanbieden. Het is nog onduidelijk wat het effect hiervan is op de lange termijn.

Na uitgebreid met uw behandelaar te hebben gesproken over de mogelijke voor- en nadelen (zie ook schema 2) krijgt u tijd om na te denken over uw behandeling. U komt na minimaal vijf dagen terug op de poli. Als u verder weg woont, krijgt u een belafsprak met uw behandelend arts. U krijgt dan de mogelijkheid om vragen te stellen en u kiest op dat moment of u mee doet aan het onderzoek. Nadat u besloten heeft om mee te doen, zullen uw gegevens en scans met uw toestemming gecodeerd gedeeld worden met het Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis, waar een screening van deze gegevens zal plaats vinden en gekeken wordt of u aan de voorwaarden doet voor deelname aan dit onderzoek. Het is mogelijk dat u niet aan de criteria voor ‘wait-and-see’ voldoet en u deze behandeling niet kunt ondergaan. Uw arts zal dit met u bespreken.

Behandeling	Voordelen	Nadelen
Standaard operatie	Zekerheid dat alles weg is Standaard behandeling	Mogelijk stoma 2-5% risico op overlijden Complicaties (infectie, bloeding, naadlekkage) Risico seksuele problemen Risico op problemen met ophouden urine of ontlasting
Wait & See	Geen risico’s van de operatie Geen stoma Mogelijk minder seksuele problemen Mogelijk minder risico op problemen met ophouden urine of ontlasting	Geen standaardbehandeling 15% kans op dat tumor toch terug groeit en er alsnog een operatie plaats moet vinden Meer controles

Schema 2. Voor- en nadelen van de standaardbehandeling en ‘wait-and-see’ behandeling.

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Welke keuze u ook maakt, dit zal geen invloed hebben op de benadering van uw behandelaars en uw begeleiders. Deelname aan het onderzoek is vrijwillig. U heeft het recht om bij deelname op ieder moment, zonder opgaa van reden af te zien van verdere deelname aan de studie. Als er ten tijde van de studie aanvullende informatie beschikbaar komt, die van belang is voor u, wordt u daarvan op de hoogte gesteld.

Als u besluit om te stoppen tijdens het onderzoek, heeft dat geen invloed op uw behandeling. Als u uw toestemming tijdens het onderzoek intrekt, dan worden uw opgeslagen onderzoeksgegevens vernietigd. Voor zover uw gegevens zijn verwerkt in de (anonieme) onderzoeksresultaten kunnen ze niet meer worden vernietigd.

(Huis)arts

Als u instemt in deelname aan de studie, zal uw (huis)arts hierover worden geïnformeerd.

Bescherming van uw privacy

Tijdens het onderzoek worden gegevens van u verzameld die in het kader van dit onderzoek nodig zijn. Dit zijn onder andere persoonsgegevens zoals leeftijd en geslacht, maar ook gegevens over uw behandeling en de uitkomsten van de controle onderzoeken. De arts-onderzoeker kan u hier meer over vertellen. U hebt het recht om uw (onder een code opgeslagen) onderzoeksgegevens via uw behandelend arts in te zien.

Alle gegevens die we van u verzamelen tijdens de studie worden gecodeerd elektronisch opgeslagen en worden alleen gebruikt voor wetenschappelijke doeleinden. Uw gegevens worden hiervoor opgeslagen onder een nummer. Op deze manier zijn uw persoonlijke gegevens vertrouwelijk opgeborgen. Een paar andere mensen kunnen uw gegevens zien. Deze mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Mensen die uw gegevens in kunnen zien zijn bijvoorbeeld monitors of auditors. Meer informatie kunt u vinden in de VWS brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek; Algemene informatie voor de proefpersoon'.

Een CD-rom met uw scans zal gecodeerd worden opgestuurd naar het Antoni van Leeuwenhoek waar ze zullen worden opgeslagen en beoordeeld door een team van specialisten.

Uw gecodeerde gegevens worden maximaal 25 jaar bewaard na afloop van de studie. Voor registratiedoeleinden kunnen uw gegevens hierna anoniem (niet meer herleidbaar) bewaard worden voor onbepaalde tijd. Proefpersonen die bezwaar hebben tegen het bewaren van hun gegevens gedurende 25 jaar, kunnen niet mee doen aan dit onderzoek.

Alle gegevens die de identiteit van de deelnemende proefpersonen prijs geven, worden vertrouwelijk gehouden volgens de geldende wetten en regels en zullen niet openbaar gemaakt worden. Als de resultaten van de studie worden gepubliceerd, blijft de identiteit van de deelnemende proefpersonen anoniem.

Voor controledoeleinden wordt een kopie van het toestemmingsformulier naar het UMC Utrecht opgestuurd.

Verzekering

Voor dit wetenschappelijk onderzoek is een wettelijk verplichte schadeverzekering afgesloten. Meer informatie hierover valt te lezen in bijlage 1 van deze brief.

Financiële vergoeding

U krijgt voor deelname aan dit onderzoek geen financiële vergoeding. Reiskosten worden niet vergoed.

Toestemming commissies

Dit onderzoek is medisch-ethisch en wetenschappelijk goedgekeurd door de medisch-ethische toetsingscommissie van het Nederlands Kanker Instituut / Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis en door de lokale toetsingscommissie van het ziekenhuis waar u behandeld wordt.

Heeft u nog vragen?

Als u nu of later vragen heeft over dit onderzoek, dan zullen uw arts en/of arts-onderzoeker u graag meer uitleg geven. Aarzel daarom niet om vragen te stellen. Contactgegevens hiervoor vindt u in bijlage 5 van deze brief.

Ondertekening toestemmingsverklaring (informed consent)

Als u besluit mee te doen aan het onderzoek, zullen wij u vragen een toestemmingsformulier te ondertekenen. Hiermee bevestigt u uw voornemen om aan het onderzoek te willen meewerken. U blijft de vrijheid behouden om wegens voor u relevante redenen uw medewerking te stoppen.

De arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt daarmee dat hij/zij u geïnformeerd heeft over het onderzoek, de informatiebrief met bijlagen heeft overhandigd en bereid is om waar mogelijk in te gaan op nog opkomende vragen.

Hartelijk bedankt voor het doorlezen van de patiëntinformatie.

Bijlage 1: Informatie verzekering

INFORMATIE PROEFPERSONENVERZEKERING

Titel van het onderzoek: **Multicentrische evaluatie van het ‘wait-and-see’ beleid bij patiënten met een complete respons na behandeling met chemoradiatie voor endeldarmkanker**

De onderstaande informatie betreft de verzekering die voor alle personen moet worden afgesloten, die aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek deelnemen. Het kan zijn dat bepaalde onderdelen hiervan voor u niet van toepassing zijn of u vreemd voorkomen. Als dat voor u tot problemen leidt, neem dan alstublieft contact op met uw behandelend arts (of nurse-practitioner), die u er meer over kan vertellen.

De opdrachtgever van bovengenoemd wetenschappelijk onderzoek is: **Antoni van Leeuwenhoek te Amsterdam.**

De deelnemer/proefpersoon is verzekerd in verband met eventuele schade die hij/zij mocht lijden als gevolg van deelname aan dit onderzoek. Indien men schade heeft geleden of het vermoeden daarvan heeft, dient men zich direct te wenden tot de volgende verzekeraar:

**Centramed B.A. Onderlinge Waarborgmaatschappij
Postbus 191
2270 AD Voorburg**

Het betreft de 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 deelname aan het onderzoek. De schade wordt geacht zich te hebben geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar is gemeld.

De verzekering biedt een maximum dekking van € 650.000,- per proefpersoon en € 5.000.000 voor het gehele onderzoek en € 7.500.000,- per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

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 van 1 juli 2015. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl.

Van de dekking door deze verzekering is uitgesloten:

- Aanspraken voor schade die zich openbaart bij nakomelingen als gevolg van een nadelige

inwerking van medisch-wetenschappelijk onderzoek op de proefpersoon en/of de nakomeling.

- Aanspraken voor schade waarvan het op grond van de aard van het medisch-wetenschappelijk onderzoek zeker of nagenoeg zeker is dat deze zich zou voordoen.
- Aanspraken voor schade die het gevolg is van het niet of niet volledig opvolgen van aanwijzingen en instructies door de proefpersoon, voor zover de proefpersoon daartoe in staat is.

Versie: 28-07-2015

Bijlage 2: toestemmingsformulier proefpersoon – exemplaar voor de patiënt

TOESTEMMINGSFORMULIER

Titel van het onderzoek: **Multicentrische evaluatie van het ‘wait-and-see’ beleid bij patiënten met een complete respons na behandeling met chemoradiatie voor endeldarmkanker.**

- Ik ben over bovengenoemd wetenschappelijk onderzoek geïnformeerd door de informant die dit formulier hieronder mede ondertekent. Ik heb de schriftelijke informatie die mij is uitgereikt, goed kunnen bestuderen en begrepen. Ik ben in de gelegenheid gesteld om vragen over het onderzoek te stellen. Ik heb voldoende tijd gehad om goed over deelname aan het onderzoek na te denken.
- Ik stem toe met deelname aan bovengenoemd onderzoek. Ik doe dat vrijwillig en ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om niet meer mee te doen. Ik hoef daarvoor geen reden te geven.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts/specialist(en) te informeren dat ik meedoe aan dit onderzoek. Ik geef toestemming om informatie op te vragen bij huisarts/specialist(en) die mij behandelt.
- Ik geef toestemming om mij na afloop van het onderzoek mij opnieuw te benaderen voor follow-up onderzoek.
- Ik ben geïnformeerd over het feit dat mijn medische gegevens worden gebruikt, opgeslagen en overgedragen in een elektronisch systeem, waarbij de gegevens op een gecodeerde wijze zijn ingevoerd en worden bewaard gedurende 25 jaar. Ik weet dat bepaalde personen mijn gegevens kunnen inzien, zoals omschreven in de patiënteninformatie. Ik heb het recht mijn gegevens zelf in te zien via mijn onderzoeksarts. Ik ga hiermee akkoord.

Achternaam en voorletters: _____

Geboortedatum: _____

Handtekening: _____ Dagtekening : _____

Ondergetekende verklaart dat de hierboven genoemde persoon over het bovenvermelde onderzoek geïnformeerd is. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam: _____

Functie: _____

Handtekening: _____ Dagtekening: _____

Bijlage 3: toestemmingsformulier proefpersoon – exemplaar voor de arts

TOESTEMMINGSFORMULIER

Titel van het onderzoek: **Multicentrische evaluatie van het ‘wait-and-see’ beleid bij patiënten met een complete respons na behandeling met chemoradiatie voor endeldarmkanker.**

- Ik ben over bovengenoemd wetenschappelijk onderzoek geïnformeerd door de informant die dit formulier hieronder mede ondertekent. Ik heb de schriftelijke informatie die mij is uitgereikt, goed kunnen bestuderen en begrepen. Ik ben in de gelegenheid gesteld om vragen over het onderzoek te stellen. Ik heb voldoende tijd gehad om goed over deelname aan het onderzoek na te denken.
- Ik stem toe met deelname aan bovengenoemd onderzoek. Ik doe dat vrijwillig en ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om niet meer mee te doen. Ik hoef daarvoor geen reden te geven.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts/specialist(en) te informeren dat ik meedoe aan dit onderzoek. Ik geef toestemming om informatie op te vragen bij huisarts/specialist(en) die mij behandelt.
- Ik geef toestemming om mij na afloop van het onderzoek mij opnieuw te benaderen voor follow-up onderzoek.
- Ik ben geïnformeerd over het feit dat mijn medische gegevens worden gebruikt, opgeslagen en overgedragen in een elektronisch systeem, waarbij de gegevens op een gecodeerde wijze zijn ingevoerd en worden bewaard gedurende 25 jaar. Ik weet dat bepaalde personen mijn gegevens kunnen inzien, zoals omschreven in de patiënteninformatie. Ik heb het recht mijn gegevens zelf in te zien via mijn onderzoeksarts. Ik ga hiermee akkoord.

Achternaam en voorletters: _____

Geboortedatum: _____

Handtekening: _____ Dagtekening : _____

Ondergetekende verklaart dat de hierboven genoemde persoon over het bovenvermelde onderzoek geïnformeerd is. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam: _____

Functie: _____

Handtekening: _____ Dagtekening: _____

Bijlage 4: Toestemming gebruik NAW gegevens

Titel van het onderzoek: **Multicentrische evaluatie van het ‘wait-and-see’ beleid bij patiënten met een complete respons na behandeling met chemoradiatie voor endeldarmkanker.**

Door het invullen en ondertekenen van dit formulier geeft u aan akkoord te gaan met het gebruik van uw adresgegevens voor het toesturen van de vragenlijsten, zoals beschreven in deze informatiebrief. We gebruiken uw gegevens alleen om u vragenlijsten te kunnen toesturen. Wij geven uw gegevens onder geen enkel beding aan derden.

- *Ik geef toestemming om mij de vragenlijsten behorende bij de studie per post toe te sturen.*

Achternaam en voorletters: _____

Geboortedatum: _____

Adres: _____

Postcode: _____ Woonplaats: _____

Telefoonnummer: _____ (bij onduidelijkheid over uw gegevens)

Handtekening: _____ Dagtekening: _____

- *Ik geef toestemming om mijn adresgegevens op te vragen bij mijn huisarts in geval van verhuizing: ja / nee (doorhalen wat niet van toepassing is)*

Naam Huisarts: _____ Plaats: _____

NB. Het origineel van de toestemming gebruik NAW gegevens dient in de Investigator Site file bewaard te worden. Graag een kopie verzenden naar NKI-AVL, antwoordnummer 3524, tav centraal datamanagement, afdeling WA, 1000 SE Amsterdam.

Bijlage 5: Contactgegevens hoofdonderzoekers, coördinerend onderzoeker en onafhankelijk arts

Als u nog vragen over dit onderzoek heeft, kunt u die voorleggen aan de lokale hoofdonderzoeker(s) van deze studie in uw ziekenhuis of de coördinerend arts-onderzoeker:

Dr. A. Pronk, Chirurg
Afdeling Chirurgie, Diakonessenhuis Utrecht
T: 088-2505333

Dr. M.P.W. Intven, Radiotherapeut oncoloog
Afdeling Radiotherapie, UMC Utrecht
T:088-7558800

Drs. H.E. Haak , Arts-onderzoeker
Afdeling Chirurgie, Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis
T: +3120-5129111
E: h.haak@nki.nl

Indien u wilt spreken met een arts die niet bij het onderzoek betrokken is, dan kan dat met de onafhankelijk arts die hiervoor is aangesteld:

Dr. J.W. van Sandick, Chirurg
Afdeling Chirurgie, Antoni van Leeuwenhoek
T: +3120-5122970

Klachten:

Als u klachten hebt over het onderzoek kunt u die bespreken met de arts onderzoeker of uw behandelend arts. Als u dat liever niet doet, kunt u ook contact opnemen met de klachtenfunctionaris van het ziekenhuis. Dit kan zowel schriftelijk, mondeling als telefonisch. U kunt de klachtenfunctionaris van het Diakonessenhuis bereiken via: tel. 088 – 250 61 43, e-mail: klachten@diakhuis.nl

Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij de MRI scan en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met de klachtenbemiddelaars van het UMC Utrecht. Deze zijn bereikbaar via telefoonnummer 088-7556208. Of digitaal via : <https://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/Ervaringen-van-patienten/Een-klacht-indienen>

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens:

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Diakonessenhuis Utrecht

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: Erika Zwanenburg.

email: ezwanenburg@diakhuis.nl/ tel 088- 250 5124 of

<https://www.diakonessenhuis.nl/privacy>