



Informatiebrief

De PLCRC-PROTECT+ studie:

**Een onderzoek naar de lichaamssamenstelling
van patiënten met dikke darmkanker**

Engelse titel:

The PLCRC-PROTECT+ study:

PLCRC cohort: lean body mass and treatment toxicities in adjuvant chemotherapy-receiving colon cancer patients

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk of u mee wilt doen aan een medisch wetenschappelijk onderzoek naar de lichaamssamenstelling en chemotherapie bijwerkingen bij patiënten met dikke darmkanker. Voor u besluit of u mee wilt doen aan dit onderzoek, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees daarom deze informatiebrief goed door. Ook de Algemene brochure geeft veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek. Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u altijd terecht bij de onderzoeker of uw behandelend arts.

Doel van het onderzoek

Recentelijk is er bij u dikke darmkanker ontdekt. Als onderdeel van uw behandeling zou het kunnen dat u, nadat u bent geopereerd, zult starten met aanvullende chemotherapie om mogelijk overgebleven tumorcellen te vernietigen. In deze brief gaan we er van uit dat u deze behandeling zult krijgen, omdat dit onderzoek zich richt op de periode tijdens chemotherapie. Echter, de beslissing hierover zal worden genomen door u en uw behandelend arts. Deze aanvullende chemotherapie kent bijwerkingen en de mate hiervan wisselt sterk per patiënt. Op dit moment is er nog onvoldoende inzicht in welke factoren een rol spelen in de hoeveelheid bijwerkingen die een patiënt ervaart. Er zijn aanwijzingen dat lichaamssamenstelling (vetmassa, spiermassa etc.), wat o.a. beïnvloed wordt door voeding en beweging, invloed heeft op de hoeveelheid bijwerkingen. Echter, het is nog niet bekend hoe dit precies met elkaar samenhangt.

Als we er achter kunnen komen hoe en welke factoren een rol spelen, zou de behandeling meer afgestemd kunnen worden op de individuele patiënt. Hiermee hopen we de kwaliteit van leven van de patiënt tijdens en na de behandeling te verhogen.

Om dit te kunnen bestuderen is onderzoek nodig. De resultaten van dit onderzoek kunnen gebruikt worden om in de toekomst de behandeling van patiënten met darmkanker te optimaliseren en beter verdraagbaar te maken.

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

Het PLCRC-PROTECT+ onderzoek is een onderdeel van het PLCRC cohort en PLCRC-PROTECT (het onderzoek waar we u vragen naar uw voedingsinname). Omdat deze drie onderzoeken nauw samenhangen kunnen we later gegevens van deze drie onderzoeken koppelen om complexe vragen te kunnen beantwoorden. Wanneer u besluit deel te nemen aan het PLCRC-PROTECT+ onderzoek, vragen wij u eerst het toestemmingsformulier te ondertekenen. Voor het onderzoek zullen er CT-scans worden gemaakt, zal er bloed worden afgenomen, en zal u na iedere kuur chemotherapie een korte vragenlijst ontvangen over mogelijke bijwerkingen.

Bloedafnames

Deze bloedafnames zullen voor de start en tijdens uw chemotherapie behandeling plaatsvinden. Bloed zal worden afgenomen op momenten dat u al in het ziekenhuis bent. U hoeft dus niet vaker naar het ziekenhuis te komen. U wordt ook niet extra geprikt maar wordt bloed afgenomen als u al wordt geprikt voor uw behandeling.

Voor een compleet overzicht van de metingen zie bijlage 1.

CT-scan

Voor het stellen van de diagnose is er een CT-scan van uw buik gemaakt. CT staat voor Computer Tomografie. Bij een CT-scan van de buik worden met behulp van röntgenstralen en een computer, dwarsdoorsneden gemaakt van alle buikorganen. Het scanapparaat is niet helemaal dicht, maar open aan voeten- en hoofdeinde en heeft een geluidsinstallatie zodat u met de artsen en hun medewerkers kunt communiceren.

Naast de CT-scan bij diagnose laten we halverwege uw behandeling een extra CT-scan maken waarmee wij uw lichaamssamenstelling kunnen bepalen. Het maken van deze CT-scan proberen we altijd te combineren met een regulier ziekenhuisbezoek. Ook zal voor uw controle afspraak, na de chemotherapie, de echografische beeldvorming eenmalig worden vervangen door een CT-scan. Als het in uw ziekenhuis gebruikelijk is om op dit moment een CT-scan te maken zullen we deze opvragen voor dit onderzoek en hoeft er geen extra scan gemaakt te worden. Voor latere controle afspraken zal weer gebruik gemaakt gaan worden

van de gebruikelijke manier van beeldvorming.

Als u zich gedurende het onderzoek angstig voelt, kunt u de arts en/of de radiologiemedewerkers informeren zodat het onderzoek stop gezet kan worden.

Voorafgaand aan de CT-scan wordt contrastvloeistof toegediend voor goede beeldvorming.

Korte vragenlijst over bijwerkingen

Het kan voorkomen dat u bijwerkingen gaat ervaren tijdens uw behandeling met aanvullende chemotherapie. Wij zijn in dit onderzoek geïnteresseerd in welke bijwerkingen er ontstaan, en hoe erg deze zijn. Om dit nauwkeurig te kunnen bepalen zullen we u twee weken na iedere chemotherapie kuur een korte vragenlijst toesturen. Hierin kunt u aangeven hoe het met u gaat. Hiervoor ontvangt u een e-mail met een link naar de internetpagina waar u de vragenlijst kunt vinden. Het invullen duurt ongeveer 5 minuten op kan op uw gemak vanuit huis worden gedaan. Deze gegevens worden alleen gebruikt voor dit onderzoek en zullen niet met uw oncoloog worden besproken.

Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling(en) die u krijgt?

Door deelname aan dit onderzoek verandert er niets aan uw behandeling.

Voor de studie wordt enkel de echografie die u zou krijgen ter controle na de chemotherapie eenmalig vervangen door een CT-scan. Deze scan zal altijd gecombineerd worden met een regulier bezoek aan het ziekenhuis. U hoeft dus niet extra naar het ziekenhuis te komen voor dit onderzoek. Vervolgens zullen de overige toekomstige controleafspraken volgens de richtlijnen verlopen. Daarnaast zal er bloed bij u worden afgenomen en zult u na iedere chemotherapie kuur een korte vragenlijst ontvangen over mogelijke bijwerkingen.

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

Zoals u waarschijnlijk weet wordt er bij beeldvormende onderzoeken zoals CT-scans gebruik gemaakt van röntgenstraling. Deze onderzoeken zijn nodig om binnen in uw lichaam te kijken. Er bestaat een zeer kleine kans dat de gebruikte straling leidt tot gezondheidsschade. Echter, wordt dit door experts gezien als een acceptabel risico. Deelname aan het onderzoek heeft geen invloed op de behandeling die u krijgt.

Omdat er voor het onderzoek een extra CT-scan gemaakt wordt halverwege uw chemotherapie, vraagt dit onderzoek wel wat van uw tijd. Ook het invullen van de vragenlijst naar bijwerkingen kost u ongeveer 5 minuten tijd per keer.

Als bij toeval iets op de CT-scan ontdekt wordt, wat klinisch handelen wenselijk maakt, dan zal dit aan uw behandelend arts worden doorgegeven, die u hierover vervolgens zal informeren. Als u dit niet wilt weten, kunt u niet deelnemen aan het onderzoek.

U heeft zelf geen direct voordeel van deelname aan dit onderzoek. Wel kan uw deelname voor toekomstige patiënten nuttige resultaten opleveren.

Welke bijwerkingen kunt u verwachten

Bij beeldvormende onderzoeken zoals CT-scans van de buik wordt gebruik gemaakt van contrastvloeistof. Uw behandelend arts heeft u geïnformeerd over de mogelijke bijwerkingen toen u voor diagnose een CT-scan liet maken. Meer informatie over de CT-scan van de buik ontvangt u een informatiefolder. Bij vragen kunt u contact opnemen met de afdeling radiologie (zie contactgegevens in bijlage 3).

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, of geeft u borstvoeding? Dan mag u niet aan dit onderzoek meedoen. Meld dit bij de onderzoeker. Wordt u toch zwanger in de onderzoeksperiode? Neem direct contact op met de onderzoeker of uw arts (zie contactgegevens in bijlage 3). Het kan zijn dat een CT-scan onderzoek gevolgen heeft voor uw (ongeboren) kind.

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 als het onderzoek is afgelopen?

Het onderzoek is afgelopen als uw behandeling is afgerond en wanneer de laatste gegevens verkregen zijn. Wanneer u uw aanvullende chemotherapie heeft doorlopen wordt de behandeling geëvalueerd aan de hand van een CT-scan. Tijdens dit ziekenhuisbezoek wordt ook voor de laatste keer bloed afgenomen.

Dit zal het laatste onderdeel van het onderzoek zijn.

Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In bijlage 2 vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over het onderzoek bekend wordt?

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Het kan echter gebeuren dat uw lichamelijke reacties of conditie of nieuw ontdekte feiten uit CT-scans ons tot veranderingen dwingen. Die zullen direct met u besproken worden, zodat u de gelegenheid krijgt te overwegen of u al dan niet met het onderzoek door zult gaan. Als uw welbevinden in gevaar is, beëindigt de onderzoeker uw deelname aan het wetenschappelijk onderzoek direct.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

Tijdens het onderzoek verzamelen de medewerkers van PLCRC gegevens van deelnemers aan PLCRC-PROTECT+. Om het onderzoek uit te kunnen voeren zal ook gebruik gemaakt worden van de gegevens die verzameld worden binnen PLCRC-PROTECT (onderzoek naar uw voedingsinname). Ook gegevens over bijvoorbeeld het stadium van de ziekte, behandeling, het aanwezig zijn van andere ziekten en overleving worden opgevraagd bij PLCRC. Dit gebeurt automatisch en u zult er daarom niets van merken.

Uw gegevens worden vertrouwelijk behandeld. Alle tot de persoon herleidbare gegevens worden vervangen door een codenummer. Alleen de medewerkers van PLCRC, die gegevens verzamelen, kunnen achterhalen wie de persoon achter het codenummer is. 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: het onderzoeksteam, een controleur die door het UMC Utrecht is aangesteld, en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens.

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 uw privacy beschermd is.

Uw onderzoeksgegevens worden na afloop van het onderzoek minimaal 15 jaar bewaard. Uw lichaamsmateriaal wordt bewaard in een Biobank. Een Biobank is een verzameling van gegevens en lichaamsmaterialen (bijvoorbeeld bloed) van patiënten. Het doel van een Biobank is om lichaamsmateriaal op een goede en georganiseerde manier te verzamelen, te bewaren en beschikbaar te stellen voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek. We slaan in dit onderzoek uw bloed op, zodat er misschien later een ander onderzoek mee uitgevoerd kan worden binnen hetzelfde onderzoeksgebied. Als u dat niet wilt, respecteren wij dat natuurlijk. U kunt uw keuze op het toestemmingsformulier aangeven.

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

Deelname aan dit onderzoek gaat niet gepaard met extra kosten, daarom krijgt u geen vergoeding voor deelname aan dit onderzoek. Alle handelingen proberen we te combineren met reguliere ziekenhuisbezoeken, zodat u niet extra hoeft te reizen. Wanneer u door omstandigheden toch extra reiskosten maakt (d.w.z. een extra ziekenhuis bezoek naast reguliere bezoeken), zullen deze kosten worden vergoed door middel van een VVV-bon. Metingen die worden gedaan gedurende dit onderzoek worden gefinancierd vanuit het budget dat beschikbaar is voor dit onderzoek.

Welke Medisch Ethische Toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De Medisch Ethische Toetsingscommissie van het UMC Utrecht heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie hierover vindt u in de algemene brochure.

Hoe te handelen bij klachten?

Als u klachten heeft kunt u dit melden aan de onderzoeker of aan uw behandelend arts (zie bijlage 3). Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris, bereikbaar via tel. 088 - 25 06 143.

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 3. 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 3.

Als onderzoekers van het PLCRC-PROTECT+ onderzoek vertrouwen wij erop u hierbij voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,

H.W.G. Derksen, *Onderzoeker*

Dr. M. Koopman, *Medisch Oncoloog*

Dr. A.M. May, *Epidemioloog*

Prof. dr. P.D. Siersema, *Maag-darm-lever arts*

Bijlagen

- Bijlage 1: Overzicht van de metingen
- Bijlage 2: Verzekeringstekst voor proefpersonen
- Bijlage 3: Contactgegevens
- Bijlage 4: Toestemmingsformulier

Bijlage 1. Overzicht van de metingen

Wanneer	Wat	Waar
Voor start chemotherapie kuur 1	Bloedafname	Afname-laboratorium, begane grond, route 273
Voor start chemotherapie kuur 4	CT-scan	Afdeling Radiologie, begane grond, route 222
Voor start chemotherapie kuur 4	Bloedafname	Afname-laboratorium, begane grond, route 273
Na de chemotherapie	Bloedafname	Afname-laboratorium, begane grond, route 273
Na de chemotherapie	CT-scan	Afdeling Radiologie, begane grond, route 222
Na iedere chemotherapie kuur	Digitale vragenlijst	Thuis, op uw computer

Bijlage 2. Verzekeringstekst voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft UMC Utrecht een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	CNA Insurance Company Ltd
Adres:	Strawinskylaan 703, 1077 XX Amsterdam
Telefoonnummer:	020 – 57 37 274
Polisnummer:	10201366
Contactpersoon:	Mw. Esther van Herk

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en maximaal € 5.000.000 voor het hele onderzoek en maximaal € 7.500.000 zijn per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

De verzekering dekt de volgende schade niet:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage 3. Contactgegevens

Contactgegevens onderzoeksteam

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 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

Contactgegevens Radiologie

Afdeling Radiologie
 Diakonessenhuis Utrecht
 Route 222
 Begane grond
 ☎ 088 - 250 6542

Contactgegevens lokale hoofdonderzoeker

Dr. D. ten Bokkel Huinink, *oncoloog*
 Diakonessenhuis Utrecht
 Afdeling Interne Geneeskunde
 Postbus 80250
 3508 TG Utrecht
 ☎ 088 - 250 6667
 ✉ dtbokkel@diakhuis.nl

Contactgegevens hoofdonderzoeker

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

Bijlage 4. Toestemmingsformulier: PLCRC-PROTECT+ "een onderzoek naar de lichaamssamenstelling van patiënten met dikke darmkanker"

Ik heb de informatiefolder voor de proefpersoon (versie 4.1, 01-03-2018) 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 meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Mensen die mijn gegevens in kunnen zien zijn: het onderzoeksteam, een controleur die door het UMC Utrecht is aangesteld, en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Ik weet dat zij mijn gegevens geheim houden. Ik geef toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van mijn medische en persoonsgegevens.

Ik weet dat klinische toevallsbevindingen uit dit onderzoek aan mijn behandelend arts worden doorgegeven en dat ik hierover zal worden geïnformeerd.

Ik weet dat mijn onderzoeksgegevens na het onderzoek nog minimaal 15 jaar bewaard worden en mijn lichaamsmateriaal na toestemming wordt opgeslagen in een Biobank voor toekomstig onderzoek.

Ik geef toestemming voor de handelingen in het onderzoek zoals beschreven in deze informatiefolder, en om verkregen gegevens te gebruiken voor onderzoek.

Eventuele voortijdige beëindiging van deelname aan dit onderzoek zal niet van invloed zijn op de behandeling.

Ik geef toestemming voor het bewaren van lichaamsmateriaal in een Biobank, zodat het beschikbaar is voor mogelijk toekomstig onderzoek binnen hetzelfde onderzoeksgebied.

- ja
- nee

Naam patiënt:.....

Datum: __ - __ - ____

Handtekening:.....

E-mail adres 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:.....

Datum : __ - __ - ____

(of diens vertegenwoordiger)

Handtekening:.....