

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Prospectief Landelijk darmkanker cohort (PLCRC)

*Een lange termijn onderzoek naar de behandeling en uitkomsten van dikkedarm- en endeldarmkanker*

### Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u (mogelijk) dikkedarm- of endeldarmkanker heeft.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

### 1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door de Dutch Colorectal Cancer Group en een samenwerking van artsen in de deelnemende Nederlandse ziekenhuizen. Het centrale onderzoeksteam bevindt zich in het Universitair Medisch Centrum Utrecht.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Universitair Medisch Centrum Utrecht heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

### 2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om gegevens te verzamelen van zoveel mogelijk patiënten met dikkedarm- of endeldarmkanker. Op deze manier hopen we beter inzicht te krijgen in de factoren die zorgen voor succes van de behandeling. Daarnaast willen we ook graag meer weten over de kwaliteit van leven voor-, tijdens- en na de behandeling. Uiteindelijk moet het onderzoek leiden tot meer voorspellers van een succesvolle behandeling, zodat toekomstige patiënten een behandeling op maat kunnen krijgen.

### 3. Achtergrond van het onderzoek

Darmkanker is wereldwijd de derde meest voorkomende kankersoort. Deze kankersoort kan ontstaan in de dikke darm of in de endeldarm (het laatste stukje dikke darm). Jaarlijks krijgen in Nederland ongeveer 14.000 mensen de diagnose darmkanker. Gelukkig is er de laatste jaren veel vooruitgang geboekt op het gebied van behandeling. Hierdoor is het aantal patiënten dat dikkedarm- en endeldarmkanker overleeft steeds groter.

Momenteel ondergaan de meeste patiënten met dikkedarmkanker een operatie, die soms aangevuld wordt met een behandeling met medicijnen. In het geval van endeldarmkanker bestaat de behandeling vaak uit een operatie, al dan niet in combinatie met bestraling. Welke behandeling gegeven wordt, hangt van meerdere zaken af en wordt per patiënt besloten.

De kans op een succesvolle behandeling is moeilijk te voorspellen. Genetische kenmerken en eigenschappen van de tumor spelen hierbij waarschijnlijk een rol. Ook zijn leefstijl en voeding mogelijk van belang. Daarnaast weten we nog te weinig over de kwaliteit van leven voor-, tijdens- en na afloop van de behandeling.

Om beter te kunnen voorspellen welke patiënten voordeel hebben van een bepaalde behandeling en om behandelingen te kunnen verbeteren, is onderzoek in grote groepen patiënten nodig.

### 4. Wat meedoen inhoudt

Het onderzoek bestaat uit 6 verschillende onderdelen waarvoor u apart toestemming kunt geven.

#### *1. Toestemming voor het gebruik van uw medische gegevens*

Om onderzoek te kunnen doen naar het verloop van dikkedarm- en endeldarmkanker, willen wij graag medische gegevens verzamelen die relevant zijn voor het onderzoek. Tevens kunnen wij in de toekomst aanvullende gegevens nodig hebben. De gegevens kunnen verkregen worden uit uw behandeldossier, via uw eigen huisarts of via bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van de volksgezondheid, zoals de Nederlandse Kankerregistratie en het Centraal Bureau voor de Statistiek. Toestemming voor dit onderdeel is verplicht wanneer u besluit mee te doen aan dit onderzoek.

Optioneel; u kan op het toestemmingsformulier aangeven of u wel of niet wilt deelnemen aan de volgende onderdelen:

#### *2. Toestemming voor de 'kwaliteit van leven' vragenlijsten*

Het onderzoek richt zich ook op de beleving van de patiënt tijdens en na de behandeling. Belangrijke vragen hierin zijn: hoe is uw dagelijks functioneren? Zijn er bij u bijwerkingen opgetreden? Hoe verloopt uw herstel na de behandeling? Wanneer u besluit om aan dit onderdeel van het onderzoek mee te doen, zullen wij u meerdere vragenlijsten over deze thema's toesturen op verschillende momenten. Dit gebeurt voor, tijdens en na afloop van de behandeling. Het invullen

kost u per keer maximaal 30 minuten. U heeft hierbij de keuze om de vragenlijsten via internet of op papier (via de post) in te vullen.

Na het invullen van de vragenlijsten via internet krijgt u de mogelijkheid om uw score in te zien en te vergelijken met die van andere deelnemers. Soms zullen wij u toestemming vragen of we de scores mogen delen met uw behandelend arts.

De vragenlijsten worden verstuurd door het centrale onderzoeksteam in het UMC Utrecht. Als u toestemming geeft voor het invullen van vragenlijsten, geeft u ook toestemming voor het doorgeven van uw contactgegevens aan het centrale onderzoeksteam.

Voor het versturen van de vragenlijsten wordt samengewerkt met de onderzoeksgroep Profiel. Het centrale onderzoeksteam en een aantal medewerkers van Profiel zullen uw contactgegevens in kunnen zien. Zij kunnen deze gegevens alleen inzien na een 2 stappen verificatie proces.

### *3. Toestemming om benaderd te mogen worden voor nieuw onderzoek*

Indien u hier toestemming voor geeft, wordt u mogelijk op een bepaald moment benaderd voor een onderzoek naar bijvoorbeeld een nieuwe experimentele behandeling of ondersteunende therapie. Het kan echter ook gaan om onderzoek waarbij u de standaard behandeling krijgt, maar waarbij we u om extra informatie of uw mening zullen vragen. Bij een experimentele behandeling weten we nog niet of deze effectiever is dan de normale behandeling. Bij een ondersteunende therapie verwachten we dat deze de gevolgen van de ziekte en/of bijwerkingen van de standaard behandeling verlicht.

Wij zijn van plan om meerdere nieuwe experimentele behandelingen en ondersteunende therapieën te onderzoeken. Dit betekent dat u gedurende uw deelname aan dit onderdeel van het onderzoek voor meerdere onderzoeken op basis van loting geselecteerd zou kunnen worden. De kans hierop is echter wel klein. Het is ook mogelijk dat u nooit geselecteerd wordt en nooit benaderd wordt voor nieuw onderzoek.

Wie wel en niet benaderd wordt, wordt bepaald op basis van loting (toeval). Deze loting kan voor u het volgende betekenen:

- U wordt geselecteerd voor het ondergaan van een experimentele behandeling of ondersteunende therapie. Hierover zult u dan van uw behandelend arts nadere informatie ontvangen. U kiest altijd zelf of u de nieuwe behandeling of therapie wilt ondergaan. Wanneer u dit niet wilt, krijgt u de normale behandeling.
- U wordt niet geselecteerd voor het ondergaan van een nieuwe, experimentele behandeling of therapie. U wordt hierover niet geïnformeerd en u krijgt de normale behandeling. Uw gegevens kunnen wel worden gebruikt om te vergelijken met de gegevens van patiënten die wel (in dit onderzoek) een nieuwe, experimentele behandeling of therapie aangeboden kregen.

Iedere keer dat u iets wordt aangeboden, kunt u beslissen of u mee wilt doen aan het betreffende onderzoek.

Het kan zo zijn dat u tijdelijk niet in aanmerking komt voor een bepaalde experimentele behandeling of therapie. Dit is het geval wanneer uw huidige behandeling en de experimentele behandeling elkaar zouden kunnen beïnvloeden. Dit kan zowel het geval zijn als u al een experimentele behandeling of therapie ondergaat als wanneer u de normale behandeling ondergaat. Wij zullen u hier niet opnieuw per onderzoek over informeren. Het gaat hierbij om nieuwe, experimentele behandelingen waarvan de werking niet bewezen is. Uiteraard onthouden wij u nooit behandelingen waarvan al bewezen is dat u hier voordeel van kunt hebben.

#### *4. Toestemming voor het gebruik van weefsel*

Wanneer u geopereerd wordt om de tumor of uitzaaiingen van de tumor te verwijderen, zal een gedeelte van dit weefsel gebruikt worden om de diagnose definitief vast te stellen of om aanvullend onderzoek mee te doen. Wanneer weefsel overblijft, willen wij dit opslaan en gebruiken voor onderzoek. Ook zouden we graag weefsel, dat op een ander moment is verwijderd in het kader van uw ziekte mogen opvragen voor wetenschappelijk onderzoek.

#### *5. Toestemming voor extra bloedafname*

Voor en tijdens uw behandeling wordt regelmatig bloed bij u afgenomen. Wij vragen uw toestemming om eventueel een aantal maal extra buisjes bloed af te mogen nemen. Afhankelijk van uw situatie kan dat direct zijn nadat u hiervoor toestemming heeft gegeven, maar dit kan ook later tijdens uw behandeling. De bloedafname wordt tegelijk gedaan met een bloedafname tijdens uw behandeling, zodat u niet opnieuw geprikt hoeft te worden. We zullen maximaal 10 extra buisjes bloed per jaar afnemen. U kunt altijd afzien van het afstaan van een extra buisje bloed.

#### *6. Toestemming informeren toevalsbevindingen*

Het kan gebeuren dat er tijdens het onderzoek nieuwe informatie bekend wordt over de waarde van bepaalde DNA-afwijkingen die bij u zijn gevonden. Mocht dit gevolgen hebben voor uw behandeling, zullen wij er naar streven u via uw arts hier zo snel mogelijk van op de hoogte te stellen.

Het kan ook gebeuren dat er bij u bepaalde DNA-afwijkingen worden gevonden, waarvan bekend is dat dit de kans op kanker vergroot bij uw directe familieleden (met name uw broers/zussen en uw kinderen). De gevolgen van deze bevindingen kunnen belastend zijn voor u en uw familie. Als u dit wilt, zullen wij u van deze toevalsbevindingen op de hoogte stellen. Voor uitleg over de gevolgen van de toevalsbevinding en voor de medische begeleiding zullen wij u verwijzen naar een klinisch geneticus.

## 5. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de behandeling van dikkedarm- en endeldarmkanker voor toekomstige patiënten. Een mogelijk nadeel is dat u op enkele momenten wat tijd kwijt bent met het invullen van vragenlijsten en/of dat er bij u extra buisjes bloed worden afgenomen.

## 6. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw ziekte.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten.

## 7. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw persoonsgegevens, relevante medische gegevens, en eventueel bloed en weefsel worden verzameld, gebruikt en bewaard. De gegevens willen wij opslaan in onze database. Daarom vragen wij u ons hiervoor toestemming te geven middels het onderstaande toestemmingsformulier.

### Uw gegevens

Na uw toestemming worden uw persoonsgegevens doorgegeven aan het centrale onderzoeksteam (naam, adres, woonplaats, e-mailadres, geslacht, geboortedatum). Uw persoonsgegevens worden in een beveiligde database bewaard, zijn alleen in te zien door uw behandelteam in het ziekenhuis en leden van het centrale onderzoeksteam. De database wordt gebruikt om u te registreren in dit onderzoek, het aanmaken van een code bij uw gegevens, het nagaan of u al bekend bent in de database en voor het versturen van de vragenlijsten.

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Om uw privacy te waarborgen krijgt elke proefpersoon een code die op de gegevens komt te staan. Dit noemen we coderen. Uw naam en andere persoonlijke gegevens die u direct kunnen identificeren worden apart bewaard. Met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. Alleen de artsen en verpleegkundigen uit uw ziekenhuis en het centrale onderzoeksteam hebben toegang tot de sleutel.

Indien uw gegevens gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek gebeurt dit altijd alleen met die code, nooit met uw naam. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen de code gebruikt.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonlijke gegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn het onderzoeksteam, een controleur en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonlijke gegevens.

De onderzoeker bewaart uw gegevens minimaal 15 jaar na afloop van het onderzoek.

### **Uw lichaamsmateriaal**

Het bloed, dat eventueel voor dit onderzoek wordt afgenomen, zullen wij gebruiken om wetenschappelijke vragen te beantwoorden, direct of voor toekomstig nog nader te bepalen onderzoek.

Wanneer u geopereerd wordt om de tumor te verwijderen, zal een gedeelte van dit weefsel gebruikt worden om de diagnose definitief vast te stellen of om aanvullend onderzoek mee te doen.

Wanneer weefsel overblijft, willen wij dit gebruiken voor onderzoek. Ook zouden we graag weefsel, dat in het kader van uw ziekte op een ander moment is verwijderd mogen opvragen voor wetenschappelijk onderzoek.

Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. Uw bloed en/of weefsel wordt dan vernietigd. Als er al metingen in uw monsters zijn gedaan, worden de resultaten daarvan wel gebruikt.

In het kader van dit onderzoek kunnen uw gegevens, bloed en weefsel overgedragen worden voor verwerking en analyse naar landen buiten de EU, zoals de Verenigde Staten. De EU-regels voor bescherming van persoonsgegevens gelden daar niet. Uw gegevens, bloed en weefsel worden alleen gecodeerd doorgegeven.

Gegevens en materiaal kunnen ook gecodeerd gedeeld worden met partijen, die deze opnemen in hun databank, zodat deze verder gebruikt kunnen worden voor (toekomstig)onderzoek naar kanker. Hierbij kan het ook gaan om genetische informatie van uw tumor.

Een beschrijving van dit klinisch onderzoek staat op <http://www.ClinicalTrials.gov> met registratienummer NCT02070146 zoals vereist door de Amerikaanse wet. Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot u als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. Resultaten kunt u ook terugvinden op [www.plcrc.nl](http://www.plcrc.nl). U heeft toegang tot deze websites.

Algemene informatie over de registratie van onderzoeken vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

### **Samenwerking met bedrijven**

Dit onderzoek is een samenwerking van de Dutch Colorectal Cancer Group (DCCG) en artsen uit de deelnemende ziekenhuizen. Soms kan het nuttig zijn om samen te werken met (commerciële) bedrijven. Indien wordt samengewerkt met bedrijven, komen de resultaten altijd de behandeling van patiënten met dikkedarm- en endeldarmkanker in deelnemende ziekenhuizen ten goede. Als resultaten van onderzoek worden gedeeld met bedrijven, gebeurt dit altijd anoniem.

### **8. Verzekering voor proefpersonen**

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. De opdrachtgever hoeft daarom van de medisch-ethische toetsingscommissie van het Universitair Medisch Centrum Utrecht geen extra verzekering af te sluiten.

### **9. Informeren huisarts en behandelend arts**

Als u vragenlijsten invult over uw 'kwaliteit van leven' zouden wij deze informatie soms graag delen met uw behandelend arts. Indien dit het geval is, wordt u bij het invullen van de vragenlijsten aan het einde van de vragenlijst gevraagd of u dat wil of niet. Deze toestemming zal elke keer dat u een vragenlijst invult, gevraagd worden,

### **10. Geen vergoeding voor meedoen**

Deelname aan het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

### **11. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam of uw behandelend arts. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

### **12. Ondertekening toestemmingsformulier**

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Als onderzoeksteam van het Prospectief Landelijk darmkanker cohort vertrouwen wij erop u hierbij voldoende geïnformeerd te hebben. Dank voor uw aandacht.

### **13. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens Diakonessenhuis
- B. Toestemmingsformulier(en)

Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'



## **Bijlage A: contactgegevens voor Diakonessenhuis**

Voor vragen of opmerkingen kunt u contact opnemen met het centrale studieteam via ons directe telefoonnummer: 06 – 46 91 95 66 of e-mail [info@plcrc.nl](mailto:info@plcrc.nl)

### **Contactgegevens hoofdonderzoeker Diakonessenhuis**

Dr. A.H.W. Schiphorst, chirurg

Diakonessenhuis

Afdeling Chirurgie

Bosboomstraat 1

3582 KE Utrecht

088 - 2505000

[aschiphorst@diakhuis.nl](mailto:aschiphorst@diakhuis.nl)

### **Contactgegevens coördinerend onderzoeker**

Prof. dr. M. Koopman, Medisch Oncoloog

UMC Utrecht, afdeling Medische Oncologie

Postbus 85500

3508 GA Utrecht

088 - 755 6265

[m.koopman-6@umcutrecht.nl](mailto: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 - 755 9665

[j.f.monkelbaan@umcutrecht.nl](mailto:j.f.monkelbaan@umcutrecht.nl)

### **Neem bij klachten contact op met**

Klachtenfunctionarissen Diakonessenhuis

Postbus 80250

3508 TG Utrecht

088 - 2506143

**Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon****Prospectief Landelijk darmkanker cohort (PLCRC)**

*Een lange termijn onderzoek naar de behandeling en uitkomsten van dikkedarm- en endeldarmkanker*

- Ik heb de informatiebrief (versie 13, 1 mei 2018) gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en behandelend arts dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het opvragen en beschikbaar stellen van mijn relevante medische gegevens ten behoeve van dit onderzoek. Ik geef toestemming voor het opvragen van gegevens bij bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van volksgezondheid, zoals de Nederlandse Kankerregistratie (NKR). Ik geef toestemming voor het delen van mijn gecodeerde gegevens met andere partijen in het kader van wetenschappelijk onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het ontvangen van **vragenlijsten**. Ik weet dat mijn contactgegevens worden doorgegeven aan het centrale onderzoeksteam in Utrecht. Mijn contactgegevens zullen voor het versturen van vragenlijsten gebruikt worden.

0 ja                              0        nee

Zo ja, dan ontvang ik deze het liefst:

0        Online: e-mailadres: \_\_\_\_\_

0        Op papier:

- Ik geef toestemming om mij te benaderen voor **vervolgonderzoek** naar bijvoorbeeld een nieuwe experimentele behandeling, ondersteunende therapie of observationeel onderzoek. Ik kan zelf beslissen of ik wel of niet mee wil doen met dit vervolgonderzoek. Ik geef toestemming om mijn gegevens te vergelijken met gegevens van patiënten die een nieuwe, experimentele behandeling of therapie aangeboden krijgen.

0 ja                              0        nee

