

Informatiebrief voor de patiënt bij deelname aan wetenschappelijk onderzoek

**Bepalen van het effect van bestraling en chemotherapie
vóór de operatie bij patiënten met slokdarmkanker (PRIDE studie):
een onderzoek met PET-CT en MRI scans**

Geachte heer/mevrouw,

Uw behandelend arts heeft u verteld over een medisch-wetenschappelijk onderzoek, de “PRIDE-studie”. Om te beoordelen of u mee wilt doen of niet, is een goede voorlichting van onze kant nodig en een zorgvuldige afweging van uw kant. Vandaar dat u deze schriftelijke informatie ontvangt. U kunt deze rustig lezen en met partner, vrienden of familie bespreken. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’. Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker of, als u dat liever wil, bij de onafhankelijke arts. In bijlage 1 vindt u van beide de contactgegevens. Meedoen is uiteraard vrijwillig. Om mee te doen is uw schriftelijke toestemming nodig.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Voor dit onderzoek vragen we patiënten, bij wie slokdarmkanker is vastgesteld en behandeld zullen worden met een combinatie van bestraling met chemotherapie en operatie. De behandeling die u krijgt is momenteel de gangbare behandeling voor uw ziekte en zal niet worden gewijzigd door deelname aan deze studie. Over de behandeling wordt u apart geïnformeerd. Het is bekend dat bestraling (in combinatie met chemotherapie) de tumor kan verkleinen vóór de operatie. Bij sommige patiënten is het effect van de bestraling op de tumor zelfs zo goed, dat de tumorcellen al volledig zijn verdwenen door de behandeling. Het effect van de behandeling op de tumor kunnen wij momenteel alleen *na* de operatie vaststellen door microscopisch onderzoek van de verwijderde slokdarm. Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of wij met behulp van **PET-CT scans**, **MRI scans** en **bloedafnames** het effect van de bestraling op de tumor al vóór de operatie kunnen beoordelen. Hiermee hopen we in de toekomst patiënten nog beter en gericht te kunnen behandelen.

Daarnaast wordt u nog gevraagd of u een kijkonderzoek (endoscopie) van de slokdarm wilt ondergaan waarbij we zullen proberen weefsel te verkrijgen van eventuele rest afwijkingen die gezien worden. Dit deel van de studie is optioneel. U kunt er dus voor kiezen wel aan de rest van het onderzoek deel te nemen, maar af te zien van dit extra kijkonderzoek.

2. Wat houdt deelname aan dit onderzoek in?

Er wordt bij alle patiënten met slokdarmkanker standaard een PET-CT scan voor en na de behandeling met bestraling en chemotherapie gemaakt. Hieronder leggen wij uit wat daar extra bijkomt als u aan dit onderzoek deelneemt.

Indien u toestemming geeft om deel te nemen aan de PRIDE-studie, betekent dit dat:

- a. U het onderzoeksteam toestemming geeft om de resultaten van deze standaard PET-CT scans te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek.

- b. U naast deze twee PET-CT scans nog eenmaal 1 extra PET-CT scan (tijdens de bestralingstherapie) en driemaal een MRI scan (voor, tijdens en na de bestralingstherapie) ondergaat. Bij al deze scans wordt er bij u ook een infuus geplaatst.
- c. Ook willen we graag 3 bloedafnames bij u doen, voor, tijdens en na de behandeling, bij voorkeur wanneer u al een infuus krijgt of er al bloed wordt geplaatst bij u. Dit bloed wordt onderzocht op de aanwezigheid van stukjes tumor DNA (erfelijk materiaal).
- d. U wordt apart gevraagd of u toestemming geeft om na de behandeling met chemotherapie en bestraling, maar voor de operatie, een extra kijkonderzoek te ondergaan.

Na de operatie wordt het deel van de slokdarm dat weggenomen is, standaard onderzocht op achtergebleven kankercellen. De uitkomsten van wat we in het weefsel vinden, worden vergeleken met de PET-CT en MRI beelden om de gevoeligheid van de PET-CT en MRI te controleren.

3. Wat is een MRI scan?

Een MRI (Magnetic Resonance Imaging) scanner is een apparaat dat een zeer sterk magneetveld en radiogolven gebruikt om de inwendige mens af te beelden. Er worden geen röntgenstralen gebruikt en het onderzoek is niet schadelijk. Voor de MRI scans komt u op een tafel te liggen die in een tunnel wordt geschoven. Het maken van de opnamen gaat samen met een hard tikkend geluid. De MRI scan duurt ongeveer 30-45 minuten en de totale afspraak ongeveer 45-60 minuten. Gedurende scan zal er een infuus in uw arm worden geplaatst voor het toedienen van een contrast vloeistof. Lees de bijgevoegde voorlichtingsfolder "*MRI algemeen*" voor meer informatie.

4. Wat is een PET-CT scan?

Bij een PET-CT scan (PET= Positron Emissie Tomografie) wordt een radioactieve vloeistof gekoppeld aan glucose in de ader gespoten. Met deze stof kunnen tumorcellen in beeld gebracht worden. De kleine hoeveelheid radioactieve stof is ongevaarlijk en verlaat het lichaam binnen enkele uren via de urine. U dient de dag voordat u de PET-CT scan krijgt geen grote lichamelijke inspanning te verrichten. Verder mag u **6 uur** voor de PET-CT scan niets meer eten of drinken behalve water. Wanneer u sondevoeding gebruikt, moet de sondevoeding 12 uur voor het onderzoek gestopt worden. U kunt uw medicijnen blijven gebruiken. Het PET-CT onderzoek duurt in totaal ongeveer 1.5 tot 2 uur. Lees de bijgevoegde voorlichtingsfolder "*FDG PET/CT-scan*" voor meer informatie.

5. Wat wordt er van u verwacht?

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u aan dit onderzoek meedoet, zult u geen extra behandelingen ondergaan en zal de behandeling zelf niet worden aangepast. Ook zal uw behandeling door de extra onderzoeken geen vertraging oplopen. Deelname aan het onderzoek betekent dat u in totaal ongeveer 6 uur tijd kwijt bent voor de extra scans en eventueel het extra kijkonderzoek. De afspraken voor de extra scans en het optionele extra kijkonderzoek zullen bij voorkeur samen met een standaard afspraak in het ziekenhuis gepland worden. Ook wordt er voor dit onderzoek drie keer bloed afgenomen. Het bloed zal bij voorkeur worden afgenomen op momenten dat u al een infuus krijgt, of dat er al bloed wordt geplaatst bij u vanwege de standaardzorg.

Indien u toestemming geeft, vragen wij u dit op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Op dit formulier wordt u apart gevraagd om na de behandeling met chemotherapie en bestraling een extra kijkonderzoek te ondergaan. U kunt er dus voor kiezen wel aan de rest van het onderzoek deel te nemen, maar af te zien van dit extra kijkonderzoek. Nadat u toestemming hebt gegeven gaat het onderzoek officieel van start.

6. Welke mogelijke risico's kunt u verwachten?

Een PET-CT scan en MRI scan zijn niet gevaarlijk. Bij een PET-CT scan wordt u aan geringe hoeveelheid straling blootgesteld. Deze extra straling is echter een fractie (ongeveer een duizendste) van de straling die u zult krijgen door de behandeling en we verwachten hierdoor dus geen extra risico's of bijwerkingen voor u. Bij voorkeur loopt u echter niet nogmaals een stralingsdosis op in het kader van een ander wetenschappelijk onderzoek waarvan niet bekend is of u er baat bij heeft. Het contrastmiddel van de PET scan kent geen overgevoeligheidsreactie.

Tijdens het maken van een MRI scan wordt *geen* röntgenstraling gebruikt. De MRI scan is daarom niet schadelijk. Voor de MRI scans wordt er telkens eerst gecontroleerd of u veilig in de MRI scanner kan, hiervoor dient u een korte vragenlijst in te vullen ("*Vragenlijst MRI onderzoek*"). Tijdens de MRI scan wordt contrastmiddel via een infuus ingespoten. Door het toedienen van het contrastmiddel kan het zijn dat u tijdelijk last krijgt van de volgende bijwerkingen: hoofdpijn, misselijkheid, een huidreactie op de plaats van het infuus, een verstoorde smaak of een warm gevoel. Het komt zeer zelden voor dat patiënten allergisch reageren op het MRI-contrastmiddel en mocht dit voorkomen, dan is dit goed te behandelen. Als u eerder een allergische reactie op het contrastmiddel heeft gehad, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. Lees de bijgevoegde voorlichtingsfolder "*MRI algemeen*" voor meer informatie

Het optionele extra kijkonderzoek gebeurt onder een roesje en brengt een gering risico op bloeding. Daarna wordt direct ook een echografie van de slokdarm gemaakt, waarmee onder andere de dikte van de slokdarm gemeten kan worden en lymfeklieren in de buurt van de slokdarm kunnen worden aangeprikt. Het risico is hetzelfde als bij het kijkonderzoek dat standaard wordt verricht voordat de behandeling begint. Indien u bloedverdunners gebruikt, zal uw behandelend arts met u overleggen of er extra maatregelen nodig zijn.

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

Dit onderzoek is een wetenschappelijk onderzoek en is niet gericht op de behandeling van u als deelnemer. U draagt wel bij aan meer kennis over de behandeling voor andere patiënten in de toekomst. Uw behandelende artsen hebben de beschikking over de MRI scans en PET-CT scans die van u zijn gemaakt. Uw behandelende artsen maken gebruik van de eerste en laatste standaard PET-CT scan. Op de gemaakte scans kan het zijn dat er bij toeval andere afwijkingen gevonden worden. Als er eventueel onverwachtse bevindingen gedaan worden zullen deze teruggekoppeld worden aan uw behandelend arts, die de consequenties ervan met u zal bespreken. Door mee te doen met dit onderzoek, stemt u ermee in dat dergelijke afwijkingen met u besproken worden en er zo nodig verdere diagnostiek en behandeling zal volgen. Als u niet wilt dat de extra scans gevolgen kunnen hebben kan u helaas niet meedoen aan de studie.

8. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek of wilt stoppen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft 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 zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Vertel wel altijd aan uw behandelend arts dat u wilt stoppen. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden wel gebruikt voor het onderzoek. Welke keuze u ook maakt, dit zal geen enkele invloed hebben op de behandeling van u of uw naasten.

9. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Als u deelneemt aan dit onderzoek, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonlijke gegevens. Uw gegevens worden vertrouwelijk behandeld. De onderzoeker bewaart uw gegevens minimaal 15 jaar. Dit is een landelijk onderzoek dus de gegevens zullen gecodeerd en anoniem gedeeld worden met onderzoekers van andere ziekenhuizen. Het bloed dat wordt verzameld voor dit onderzoek wordt ook gecodeerd, en na afloop van het onderzoek vernietigd.

Behalve het onderzoeksteam mogen maar enkele andere mensen uw persoonlijke gegevens zien. Deze mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd. Mensen die uw gegevens in kunnen zien, zijn bijvoorbeeld monitors, auditors, de Inspectie voor de Gezondheidszorg, etc. Zij houden uw gegevens geheim. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Als u deelneemt geeft u de onderzoekers toestemming om aanvullende gegevens op te vragen bij de Nederlandse Kankerregistratie, de Dutch Institute for Clinical Auditing (DICA) en andere organisaties die uw zorggegevens registreren voor zover relevant voor dit onderzoek. De gegevens worden gekoppeld aan het onderzoek middels het patiëntnummer en de geboortedatum. De Nederlandse Kankerregistratie wordt beheerd door het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) en bevat gegevens van alle patiënten met kanker in Nederland. De DICA verzorgt kwaliteitsregistraties voor alle Nederlandse ziekenhuizen en registreert onder andere chirurgische gegevens van alle patiënten die een operatie ondergaan in het kader van kanker.

10. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In bijlage 2 vindt u meer informatie over de verzekering, de verzekerde bedragen en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

11. Wordt uw behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?

Wij laten uw behandelend specialist via het elektronisch patiëntendossier weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

12. Is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

De extra scans voor het onderzoek kosten u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wanneer het niet mogelijk is om de PET-CT scan, MRI scan of het endoscopisch onderzoek te plannen op een dag dat u al een afspraak heeft in het ziekenhuis en u hiervoor extra naar het ziekenhuis moet komen, zullen uw reiskosten vergoed worden.

13. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

Voor dit onderzoek is goedkeuring verkregen van de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht na een positief oordeel van de Medisch Ethische Toetsingscommissie UMC Utrecht. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene brochure.

14. Heeft u nog vragen of klachten?

Als u vragen of klachten heeft over het onderzoek, aarzel dan niet om dit te melden aan de onderzoeker 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. Alle contactgegevens vindt u in bijlage 1. Bij klachten kunt u het beste terecht bij de instantie die gemeld staat in bijlage 1.

15. 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.

Met vriendelijke groet,

Prof. Dr. H.W.M. van Laarhoven
Lokaal hoofdonderzoeker
Amsterdam UMC

Dr. G.J. Meijer
Coördinerend hoofdonderzoeker
UMC Utrecht

Bijlagen

- Bijlage 1: Contactgegevens
- Bijlage 2: Informatie over de verzekering
- Bijlage 3: Toestemmingsformulier

Bijlage 1: Contactgegevens

Lokaal hoofdonderzoeker Amsterdam UMC:

Naam: Prof. Dr. H.W.M. van Laarhoven, afdeling Medische Oncologie,
Amsterdam UMC

Telefoon:

Coördinerend hoofdonderzoeker:

Naam: Dr. G.J. Meijer, afdeling Radiotherapie, UMC Utrecht

Telefoon: via secretariaat Radiotherapie, 088 - 755 8800

Onafhankelijk arts:

Naam: Dr. J.R.N. van der Voort van Zyp, afdeling Radiotherapie, UMC Utrecht

Telefoon: via secretariaat Radiotherapie, 088 - 755 8800

Indien de betreffende contactpersoon niet bereikbaar blijkt verzoeken wij u vriendelijk het secretariaat van de afdeling Radiotherapie te bellen op: 088 - 755 8800. Zij kunnen u dan verder helpen.

Bij klachten:

Klachtenbemiddeling: bereikbaar via tel: 020-5663355

Bijlage 2: Informatie over de verzekering

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: Toestemmingsformulier

Bepalen van het effect van chemotherapie en bestraling vóór de operatie bij patiënten met slokdarmkanker (PRIDE studie).

Ik heb de informatiebrief 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 behandelend specialist(en) dat ik meedoe aan dit onderzoek en te informeren over onverwachte bevindingen.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Mensen die mijn gegevens in kunnen zien zijn: het onderzoeksteam, een controleur die door het UMC Utrecht is aangesteld, de inspectie voor de Gezondheidszorg.

Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming aan de centrale onderzoekers om aanvullende gegevens op te vragen bij de Nederlandse Kankerregistratie, de DICA en andere organisaties die mijn zorggegevens registreren voor zover relevant voor dit onderzoek, en deze gegevens te koppelen aan onderzoeksgegevens middels mijn patiëntnummer en geboortedatum.

Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog minimaal 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.

Ik weet dat mijn gecodeerde gegevens gedeeld worden met de onderzoekers van de deelnemende ziekenhuizen ten behoeve van dit onderzoek.

Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens te hergebruiken voor onderzoek binnen hetzelfde onderzoeksgebied.

ja nee

Ik geef toestemming om in de toekomst opnieuw benaderd te worden voor deelname aan onderzoek.

ja nee

Ik geef toestemming om aan het eind van mijn behandeling met chemotherapie en bestraling een extra kijkonderzoek (endoscopie) te ondergaan. Ik weet dat ik van dit studieonderdeel nog af kan zien en dit bij de onderzoeker kan aangeven.

ja nee

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar 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 (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.