

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Aanvullende behandeling van terugkerende operabele leveruitzaaiingen van darmkanker lever met de chemopomp

Officiële titel: Adjuvante hepatic arterial infusion pump chemotherapy na recidief leverresectie van colorectale levermetastasen en zonder een voorgeschiedenis van extrahepatische zietke – een fase II studie

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U ontvangt deze brief omdat u onder behandeling bent voor de terugkeer van leveruitzaaiingen van darmkanker, ondanks eerdere behandeling in de lever (operatie of ablatie).

In deze studie wordt onderzocht of u langer leeft met aanvullende levergerichte behandeling via de chemopomp. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage D.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, Dr. S.M. Lagarde.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door het Erasmus MC. Hieronder noemen we het Erasmus MC steeds de 'opdrachtgever'. In Nederland zullen naar verwachting 45 proefpersonen meedoen. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

Voor aanvullende informatie kunt u terecht op de website www.chemopomp.nl. Op deze website is ook een informatiefilmpje over de therapie beschikbaar. De website en informatiefilmpje vatten de therapie slechts samen. Wij raden u daarom aan dit informatieformulier volledig door te lezen alvorens u een besluit maakt over deelname aan het onderzoek.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van de studie is om aan te tonen dat lokale chemotherapie in de lever via de chemopomp de overleving van patiënten na een operatie voor terugkerende leveruitzaaiingen van darmkanker in Nederland verbetert.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Het opnieuw weghalen van de leveruitzaaiingen met een operatie is de standaard behandeling bij operabele leveruitzaaiingen. Echter, ongeveer 60 procent van de patiënten ontwikkelen binnen 3 jaar opnieuw uitzaaiingen na deze operatie, waarvan ongeveer de helft weer in de lever. Met een aanvullende levergerichte behandeling na de operatie verwachten we dat u minder kans heeft dat de kanker nogmaals terugkomt en dat u langer leeft.

We onderzoeken de behandeling met chemotherapie (Floxuridine) via de chemopomp. De chemotherapie wordt direct toegediend in de slagader die naar de lever gaat. De chemopomp wordt geplaatst tijdens de operatie voor de verwijdering van de uitzaaiingen in de lever. Tijdens de operatie wordt de leveruitzaaiing verwijderd en de chemopomp onderhuids plaatst. Aan de chemopomp zit een slangetje (katheter) die de chemotherapie direct afgeeft in de slagader van de lever. De chemotherapie (floxuridine) wordt vrijwel volledig afgebroken in de lever. Hierdoor komt er nagenoeg geen chemotherapie in de rest van het lichaam komt en zijn de bijwerkingen beperkt.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Als u meedoet aan de studie wordt u geopereerd om de leveruitzaaiingen te verwijderen. Daarnaast wordt tijdens deze operatie ook een chemopomp geplaatst voor aanvullende chemotherapie na de operatie. Het plaatsen van de chemopomp kan niet via een kijkoperatie, hiervoor zult u een buikoperatie ondergaan met een groot litteken.

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 5 jaar voor u. Na de operatie krijgt u ongeveer 6 maanden chemotherapie via de chemopomp. Daarna wordt u in

totaal nog 5 jaar gecontroleerd op de polikliniek, deze duur is gelijk aan de duur van controle als u niet aan de studie mee zou doen.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

Eerst bepalen we of u kunt meedoen. De onderzoeker beoordeelt de CT-scans en bekijkt of u binnen de gestelde doelgroep valt. Bij een CT-scan worden er met behulp van röntgenstraling meerdere dunne dwarsdoorsneden van het te onderzoeken lichaamsdeel gemaakt. De onderzoeker zal een lichamelijk onderzoek doen en uw gewicht, lengte, en gezondheidsstatus bepalen. Ook vraagt de onderzoeker naar uw medische voorgeschiedenis en medicijn gebruik. Het kan zijn dat er een extra CT-scan moet worden gemaakt om de bloedvaten bij de lever in kaart te brengen, dit is van belang voor het eventueel plaatsen van de chemopomp. Daarnaast wordt er standaard bloedonderzoek gedaan bij alle patiënten om te evalueren of u geschikt bent voor de studie.

Stap 2: de behandeling

Als u deelneemt aan de studie wordt er door de chirurg tijdens de operatie voor de uitzaaiingen in de lever tevens een chemopomp geplaatst. De chemopomp kunt u voelen en zien onder de huid van de buik. Voordat u naar huis gaat na de operatie, maken we een scan om te controleren of de chemopomp goed werkt. De scan wordt gemaakt door de afdeling nucleaire geneeskunde. Na een herstelperiode van 4 tot 12 weken begint vervolgens de chemotherapie via de chemopomp. Een gespecialiseerd team van verpleegkundigen draagt zorg voor het vullen en legen van de chemopomp. De verpleegkundige doet dat door de chemopomp met een dunne naald door de huid aan te prikken. Een kuur duurt 4 weken. De verpleegkundig specialist vult de chemopomp op de eerste dag van elke kuur. De chemopomp geeft dan 2 weken continu chemotherapie af rechtstreeks in de lever. Na 2 weken vervangt de verpleegkundig specialist de inhoud van de chemopomp met een zoutoplossing. Er volgt dan een periode van 2 weken met een zoutoplossing zonder chemotherapie via de chemopomp. Voor en na iedere kuur wordt er bloed afgenomen voor onderzoek. Als de bloedwaarden van de lever afwijkend zijn, is het soms nodig dat de medisch oncoloog de dosis van de chemotherapie in de chemopomp verlaagt. In totaal krijgt u 6 kuren van chemotherapie via de chemopomp, waardoor de totale behandeling met chemotherapie via de chemopomp ongeveer 6 maanden duurt.

De chemopomp is na het afronden van de behandeling niet meer werkzaam. Als u last heeft van de chemopomp kan deze worden verwijderd met een kleine operatie, waarna u naar verwachting op dezelfde dag naar huis kunt. Hierbij wordt het oude litteken ter plaatse van de chemopomp geopend om de chemopomp te verwijderen. De katheter blijft zitten en wordt afgebonden. Als u geen last heeft van de chemopomp dan kan deze blijven zitten.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Bij deelname aan de studie is het nodig dat u in totaal ongeveer 16 keer naar het ziekenhuis komt voor de behandeling. Na de operatie ligt u ongeveer 5 dagen in het ziekenhuis en komt u om de 2 weken op de dagbehandeling van de medische oncologie voor het vullen van de chemopomp. Een bezoek, inclusief het bloedonderzoek duurt ongeveer 2 tot 3 uur. Het vullen van de chemopomp duurt ongeveer 5 minuten.

Er zal dan het volgende gebeuren:

- We doen een lichamelijk onderzoek – bij alle bezoeken
- We maken een CT of MRI scan - bij 2 bezoeken tijdens de chemokuren. Daarnaast volgen er bij de reguliere controles nog CT of MRI scans. Zie hiervoor het schema in bijlage C.

We nemen bloed af – bij alle bezoeken, maximaal 6 buisjes per keer voor routinematig bloedonderzoek

In **bijlage C** vindt u een overzicht van de geplande onderzoeken en controles gedurende de studie.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

De chemopomp wordt geplaatst bij de operatie voor de leveruitzaaiingen van darmkanker. Daarnaast krijgt u een nucleaire scan na de operatie om te verifiëren of de chemopomp goed werkt (dit wordt ook tijdens de operatie getest). De nucleaire scan lijkt op een CT-scan. Het verschil is dat er gebruik wordt gemaakt van nucleaire straling in plaats van röntgenstraling. De chemotherapie via de chemopomp en de 10 bezoeken met extra bloedafnames zijn extra ten opzichte van de standaard behandeling.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met:

- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen zijn, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist.
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

Mag u of uw partner zwanger worden tijdens het onderzoek?

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Vrouwen mogen ook niet zwanger worden tijdens het onderzoek. Bent u een man, en heeft u een vrouwelijke partner? Dan moet u ervoor zorgen dat zij niet zwanger kan worden van u.

Dit onderzoek kan namelijk gevolgen hebben voor een ongeboren kind. Het is niet bekend welke gevolgen. De onderzoeker vertelt u hoe u het beste een zwangerschap voorkomt. Praat hierover met uw partner.

Toch zwanger?

Wordt u tijdens het onderzoek toch zwanger? Laat dit dan direct weten aan de onderzoeker. Indien uw partner tijdens het onderzoek toch zwanger wordt, vraag haar dan om toestemming om dit aan de onderzoeker te laten weten. De zwangerschap kan dan extra gecontroleerd worden. Voor de extra controles (en het opvragen van informatie over het verloop en de uitkomst van de zwangerschap bij andere hulpverleners) zal apart toestemming worden gevraagd.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Chemotherapie via de chemopomp kan bijwerkingen geven.

Behandeling met de chemopomp

De behandeling met de chemopomp wordt extra gegeven naast de standaard behandeling. De chemopomp wordt geplaatst tijdens dezelfde operatie voor het verwijderen van de leveruitzaaiingen. We beschrijven hier de mogelijke extra bijwerkingen van deze extra behandelingen.

Onderstaande bijwerkingen komen vaak voor bij de operatie (bij tenminste 1 van de 10 patiënten):

- De mogelijke bijwerkingen zijn een bloeding, lekkage van gal in de buik, functiestoornissen van de lever of een infectie van de wond. Bij de operatie wordt standaard de galblaas verwijderd om een ontsteking van de galblaas tijdens de chemotherapie te voorkomen. Het verwijderen van de galblaas zal geen extra risico's opbrengen.
- Tijdens het plaatsen van de pomp wordt een extra wond gemaakt en wordt de chemopomp aangesloten op de leverslagader. Hier kan mogelijk een bloeding ontstaan.

Deze bijwerkingen komen voor bij gebruik van de chemopomp (bij ongeveer 22% van de patiënten):

- Infectie van de wond waar de chemopomp onderhuids in de buikwand zit.
- Bloeding uit het bloedvat waar de katheter inzit die met de chemopomp is verbonden.
- Trombose van de leverslagader. Trombose is het vormen van een bloedpropje, waardoor de leverslagader vastloopt. Trombose van het bloedvat naar de lever is vrijwel nooit levensbedreigend. Het komt bij ongeveer 4 op de 100 patiënten voor.

Mocht uw behandelend arts hier een verdenking op hebben, dan zal er onderzoek worden verricht middels een CT-scan en zult u behandeld worden afhankelijk van de ernst van de verstopping van de slagader met medicijnen of een spoedoperatie.

- Een bloeding door de chemopomp is zeldzaam (ongeveer 1 op de 500 patiënten) maar is mogelijk levensbedreigend, hierbij dient dan ook direct actie op te worden ondernomen door uw behandelend arts. U krijgt instructies om een bloeding te herkennen. Mocht u een bloeding hebben dan is een behandeling door de interventie radiologie of een operatie nodig. De pomptherapie wordt dan gestaakt.
- Disfunctie van de chemopomp. De chemopomp moet dan worden vervangen; dit is een zeldzame complicatie.
- Toename beweeglijkheid van de chemopomp. De chemopomp moet eventueel opnieuw worden gefixeerd aan de buikwand.

Deze bijwerking komt vaak voor bij de toediening van de chemotherapie (bij tenminste 1 van de 10 patiënten):

- Verhoging van de leverwaarden in het bloed. Dit geeft geen klachten. De dosis van de chemotherapie wordt vervolgens verlaagd. Ook kan de chemotherapie tijdelijk worden gestaakt om de lever voldoende tijd te geven om te herstellen.

Deze bijwerkingen komen voor bij gebruik van de chemotherapie, maar niet zo vaak:

- Beschadiging en vernauwing van de galwegwegen. Dit kan leiden tot het staken van de behandeling. In uitzonderlijke gevallen moet er door de MDL-arts een stent (buisje) worden geplaatst in de galwegen om deze open te houden.

Metingen

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeduitstorting geven.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Deze therapie met de chemopomp wordt al decennia aangeboden in MSKCC in New York, een gerenommeerd kankercentrum in de Verenigde Staten. Uit eerder onderzoek in dit ziekenhuis is gebleken dat patiënten die geopereerd zijn aan terugkerende leveruitzaaiingen van darmkanker gemiddeld 32 maanden langer leven als ze nabehandeld zijn met de chemopomp. Het effect van de chemopomp op deze overlevingswinst is echter mogelijk genuanceerd; mogelijk zijn er andere factoren die meespelen in de overlevingswinst. Niettemin, deze resultaten zijn veelbelovend. Meedoen aan dit onderzoek kan daarom het voordeel hebben dat de kans op terugkeer van darmkanker uitzaaiingen in de lever verkleind wordt en dat u langer leeft.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van de behandeling met de chemopomp, zoals beschreven in paragraaf 6.
- U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek. Bijvoorbeeld: bloedafname kan wat pijn doen. Of u kunt daardoor een bloeding krijgen.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet opgenomen worden in het ziekenhuis.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Wat zijn de nadelen van onderzoeken die gebruik maken van straling?

Bij de CT-scans maken we gebruik van röntgenstraling. De extra stralingsbelasting in dit onderzoek is 16.5 mSv, waarvan 4mSv meer dan standaard zorg. Ter vergelijking: de achtergrondstraling in Nederland is ~2,5 mSv per jaar.

Het kan geen kwaad als u voor een medische reden een onderzoek of behandeling met straling moet ondergaan.

- Krijgt u vaker een onderzoek met straling? Bespreek dan met de onderzoeker of het verstandig is dat u meedoet.
- De straling die we tijdens het onderzoek gebruiken kan leiden tot schade aan uw gezondheid. Maar dit is een klein risico. Wel adviseren we u de komende tijd niet nog een keer mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek met straling.
- Wij denken dat de potentiële overlevingswinst door behandeling met de chemopomp zwaarder weegt dan het risico op schade door de aanvullende stralingsbelasting.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- U bent zwanger geworden.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan weer de gewone behandeling voor leveruitzaaiingen van darmkanker. De onderzoeker kan voor uw veiligheid nog een of meer controles afspreken.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Erasmus MC
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 4 jaar na uw deelname zullen de belangrijkste uitkomsten van de studie gepubliceerd worden. Deze uitkomsten zullen beschikbaar zijn op de website www.chemopomp.nl.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren geen lichaamsmateriaal in het kader van dit onderzoek. .

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek op de onderzoekslocatie. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- De studievoordinator die het handhaven van het studieprotocol waarborgt.
- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.

- Een controleur die door de onderzoeker is ingehuurd.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 20 jaar op de onderzoekslocatie.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens en kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van uitgezaaide darmkanker. Daarvoor zullen uw gegevens 20 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts of andere betrokkene specialisten. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - Erasmus MC. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Erasmus MC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek: www.chemopomp.nl.

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

De studiemedicatie, extra testen en behandeling voor het onderzoek kosten u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten. Deze vergoeding bedraagt in totaal 50 euro als u binnen een straal (hemelsbreed) van 15 km van het ziekenhuis woont of 100 euro als u buiten een straal van 15 km van het ziekenhuis woont.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. We informeren uw huisarts

De onderzoeker stuurt uw huisarts en oncoloog een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar Dr. S.M. Lagarde. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtencommissie van het Erasmus MC. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens Erasmus MC en IJsselland
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: contactgegevens van IJsselland ziekenhuis

Hoofdonderzoeker

Indien u voor of tijdens het onderzoek vragen of klachten heeft over het onderzoek kunt u tijdens kantooruren contact opnemen met het onderzoeksteam.

- Dr. M. Vermaas, chirurg, lokale hoofdonderzoeker 010 – 2585066
- Wills Filipe, studietoecoördinator 010 – 7042125

Onafhankelijk arts

Als u twijfelt over deelname kunt u een onafhankelijke arts raadplegen, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek. Ook als u voor of tijdens de studie vragen heeft die u liever niet aan de onderzoekers stelt, kunt u contact opnemen met de onafhankelijke arts:

- Dr. S.M. Lagarde, chirurg, Erasmus MC, telefoonnummer 010-7031810

Klachten

Als u niet tevreden bent over het onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het IJsselland Ziekenhuis. De klachtencommissie is te bereiken op telefoonnummer 010-2585137.

Functionaris Gegevensbescherming:

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming via het secretariaat van de afdeling Juridische Zaken van het IJsselland Ziekenhuis, fg@ysl.nl.

Bijlage B: informatie over de verzekering

Het Erasmus MC heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar. Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar, via de post, telefoon of email.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: CNA Insurance Company Europe S.A.

Adres: Polarisavenue 140, 2134 JX Hoofddorp

Telefoonnummer: 023-3036004 of 06-38059413

E-mail: ClaimsNetherlands@cna Hardy.com of esther.vanherk@cnaeurope.com

Contactpersoon: Esther van Herk

Polisnummer: 10220695

De verzekering biedt een maximum dekking van € 650.000 per proefpersoon, met een maximumbedrag van € 5.000.000 voor het gehele onderzoek. Indien de opdrachtgever van dit onderzoek meerdere onderzoeken heeft lopen, geldt een maximumbedrag van € 7.500.000 per verzekeringsjaar voor alle onderzoeken.

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. 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 die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C – Schema onderzoekshandelingen

Tabel 1.

	Voorafgaand aan de studie	Voor de operatie	1e bezoek na de operatie	Na de operatie, in maanden															
				0	3	6	9	12	15	18	21	24	30	36	42	48	54	60	
Toestemmingsformulier	X																		
Controle geschiktheid	X																		
Controle operabiliteit	X																		
Controle resectabiliteit	X																		
Medische voorgeschiedenis	X																		
CEA	X				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Bloedonderzoek ¹	X			X	X	X													
Zwangerschapstest (indien van toepassing)	X																		
CT scan (borst/buik)	X				X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Chirurgische complicatie score			X		X														
Nucleaire scan ²			X																
Chemotherapie bijwerking score			X		X	X													
Vitale parameters	X		X																

Blauw gekleurd: kuren chemotherapie. Tijdens deze periode zult u elke 2 weken naar het ziekenhuis moeten komen om de chemopomp te vullen.

¹⁾ tijdens de behandeling met de chemopomp wordt voor er voor het vullen van de chemopomp altijd bloed afgenomen om de lever te controleren.

²⁾ Tijdens de opname en uiterlijk voor start van de chemotherapie.

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij

Aanvullende behandeling van terugkerende operabele uitzaaiingen van darmkanker in de lever met de chemopomp

- 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 huisarts dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts en/of specialist(en).
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens/bloedmonsters voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming aan de studietoecoördinator om studiehandelingen te verrichten wanneer nodig.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden/mijn partner niet zwanger mag maken tijdens het onderzoek en tot een half jaar na de laatste dag van de laatste chemokuur.
- De onderzoeker heeft de meest geschikte anticonceptie voor [mij en/of mijn partner] met mij besproken.

- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten welke behandeling ik heb gehad/ in welke groep ik zat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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