

Proefpersonen informatie over deelname aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek

LIMERIC-II

“ Een wigresectie bij een vroeg stadium van darmkanker”

Geachte heer/mevrouw,

Wij verzoeken u vriendelijk om mee te werken aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. De keuze om mee te doen aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. 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.

Lees deze informatiebrief rustig door en bespreek deze eventueel met partner, vrienden of familie. Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen, dan kunt u terecht bij de arts-onderzoeker die de studie coördineert of bij het lokale studieteam (zie voor contactgegevens bijlage A). Indien u besluit om niet mee te doen aan het onderzoek, dan heeft dit geen invloed op uw eigen medische zorg.

1. Algemene informatie

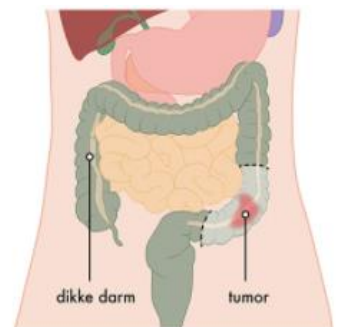
Dit onderzoek is opgezet door Isala ziekenhuis en wordt verricht door artsen in verschillende ziekenhuizen. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Isala ziekenhuis heeft dit onderzoek goedgekeurd. In totaal zullen circa 143 patiënten deelnemen aan dit onderzoek. Algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek kunt u vinden op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of een lokale behandeling in de vorm van een wigresectie, waarbij alleen de tumor wordt verwijderd, een goede behandeling is bij een vroeg stadium van darmkanker (stadium T1) en hoe vaak hiermee “een oncologische resectie” (= een grote operatie waarbij een deel van de dikke darm en alle lymfeklieren worden verwijderd), kan worden voorkomen.

3. Achtergrond

Sinds de start van het bevolkingsonderzoek in Nederland in 2014 wordt dikke darmkanker steeds vaker in een vroeg stadium opgespoord. Voor darmtumoren die in een vroeg stadium worden opgespoord, de zogenaamde “T1-tumoren” werd voorheen altijd



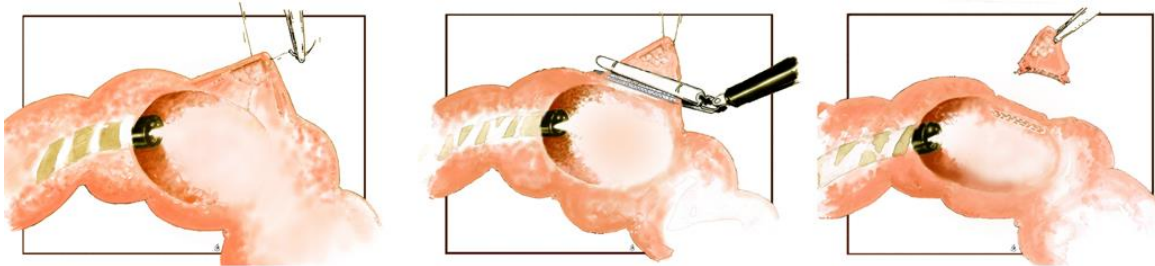
Voorbeeld oncologische resectie (PID dikke darmkanker isala.nl)



dezelfde operatie uitgevoerd als bij tumoren die in een verder stadium zijn. Bij deze grote operatie, ook wel een “oncologische resectie” genoemd, wordt een deel van de dikke darm verwijderd en worden de uiteinden meestal weer aan elkaar gemaakt. Darmkanker kan zich verspreiden via de lymfeklieren en/ of via de bloedbaan. Het doel van een “oncologische resectie” is dat niet alleen de tumor maar ook alle lymfeklieren die buiten de darmwand liggen met de operatie worden verwijderd. Bij 1 op de 4 patiënten treedt er een complicatie op na deze behandeling, zoals bijvoorbeeld een naadlekkage (als de darmdelen weer aan elkaar vast zijn gemaakt kan wanneer dit niet goed geneest lekkage ontstaan). Daarnaast is de kans dat een patiënt overlijdt ten gevolge van de ingreep 2% (2 op de 100 patiënten).

4. Wigresectie

Sinds kort zijn er nieuwe technieken beschikbaar om alleen de tumor te verwijderen, waaronder de wigresectie. Bij deze kleine kijkoperatie wordt alleen het deel van de darm waar zich de tumor bevindt verwijderd. Tijdens het verwijderen van de tumor kijkt de MDL-arts via een camera in de darm mee zodat de chirurg precies weet waar hij/zij moet zijn.



Voorbeeld wigresectie

Het voordeel van een wigresectie is dat alleen het aangedane deel van de darmwand verwijderd wordt, waardoor het risico op complicaties aanzienlijk kleiner is dan bij een grote operatie (slechts 6%). Complicaties die kunnen ontstaan door deze ingreep zijn met name infecties (wondinfectie, longontsteking, urineweginfectie). Als tijdens de operatie een wigresectie technisch niet mogelijk blijkt, zal tijdens dezelfde procedure een grote operatie (“oncologische resectie”) worden verricht.

5. Laag en hoog risico T1-carcinoom

Bij darmkanker in een vroeg stadium (T1-tumor) is het risico dat de tumor zich verspreid heeft naar de lymfeklieren veel kleiner dan wanneer de tumor zich in een verder stadium bevindt. Een T1-tumor waarbij er onder de microscoop geen ingroei wordt gezien in de kleine bloed-of lymfevaatjes en er geen andere ongunstige tumorkenmerken zijn, een zogeheten “laag risico T1-tumor”, heeft een risico op verspreiding naar lymfeklieren van minder dan 1%. Door dit lage risico wordt alleen een lokale verwijdering van de tumor als “genezend” beschouwd. Artsen gaan er dan vanuit dat de kans dat een patiënt aan uitzaaiingen van een darmtumor in de toekomst komt te overlijden gelijk is of lager is dan de risico’s van een oncologische resectie. Naar schatting is er bij een aanzienlijk deel (rond de 50%) van de patiënten met T1 darmkanker sprake van een “laag-risico T1” en volstaat de behandeling met alleen lokale verwijdering van de tumor middels een wigresectie. Deze groep patiënten hoeft dus geen oncologische resectie te ondergaan waardoor ook mogelijke risico’s/complicaties van deze ingreep hen bespaard blijft.

Wanneer er wel sprake is van ingroei in deze bloed- of lymfevaatjes of er andere ongunstige kenmerken onder de microscoop worden gezien wordt er gesproken van een “hoog risico T1-tumor”. Het risico op verspreiding in de lymfeklieren is dan afhankelijk van het aantal risico kenmerken wat onder de microscoop wordt gezien, maar doorgaans hoger dan 10%. Gezien dit hogere risico op verspreiding naar de lymfeklieren, wordt er bij de patiënten met een “hoog risico T1-tumor” na de wigresectie, alsnog een aanvullende grote operatie geadviseerd. Of er sprake is van hoog risico kenmerken voor verspreiding naar de lymfeklieren kan na verwijdering van de tumor onder de microscoop onderzocht worden door een patholoog.

Het is helaas nog niet mogelijk om voorafgaand aan de operatie te bepalen of u een laag of hoog risico T1 tumor heeft, en daarmee genezen bent met een wigresectie. De kans bestaat daarmee dat u na de wigresectie, alsnog een aanvullende operatie geadviseerd wordt om de lymfeklieren te verwijderen (“oncologische resectie”). Wij verwachten dat bij ongeveer 1 op de 2 patiënten een aanvullende behandeling wordt geadviseerd.

6. Wat houdt het onderzoek in voor u?

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.

De wigresectie wordt tegenwoordig al toegepast in de praktijk en zal worden uitgevoerd volgens de huidige standaard. De ingreep wordt door dezelfde artsen uitgevoerd als wanneer u niet deel zou nemen aan het onderzoek. Het kan zijn dat u na de wigresectie alsnog een grote operatie (oncologische resectie) moet ondergaan en daarmee vertraging oploopt wat betreft deze definitieve behandeling. De tijd tussen de twee operaties wordt in de studie zo kort mogelijk gehouden (minder dan 6 weken tussen de wigresectie en grote operatie). Uit studies blijkt dat deze mate van vertraging geen extra risico met zich mee brengt voor u.

Doet u mee met het onderzoek? Dan zullen wij u gedurende 5 jaar vervolgen. Voor u houdt dit in dat u zowel 1 keer voorafgaand aan de ingreep als meerdere keren na de ingreep vragenlijsten zult ontvangen op verschillende momenten. Het invullen van de vragenlijst kost u per keer maximaal 30-45 minuten. U mag kiezen of u de vragenlijsten via internet invult of op papier (via de post). Het is het belangrijk om de vragenlijsten die u krijgt in te vullen, zodat wij een beeld krijgen van de kwaliteit van uw leven vooraf aan de ingreep en na de ingreep. De vragenlijsten zullen verstuurd worden door het Prospectief Landelijk CRC cohort (PLCRC).

7. Voor- en nadelen van deelname aan het onderzoek

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

Voordelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- De kans op complicaties van een lokale behandeling middels de wigresectie is kleiner dan bij een grote darmoperatie (oncologische resectie)

- De opname duur in het ziekenhuis is korter na lokale behandeling. Meestal 0 (u kunt vaak dezelfde dag nog naar huis) tot 2 dagen na een lokale behandeling en 2 tot 6 na een standaard darmoperatie.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Na lokale behandeling is er een kans van ongeveer 50% dat u een 2e operatie wordt geadviseerd wanneer er sprake blijkt van kanker met hoog risico op verspreiding naar lymfeklieren.
- U wordt gevraagd om vooraf aan uw operatie en een aantal keer gedurende de looptijd van de studie een vragenlijst over uw kwaliteit van leven in te vullen. Dit kost u extra tijd.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek bekend is 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.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt
- 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.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - o de opdrachtgever: Isala
 - o de overheid, of
 - o de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

9. Wat gebeurt er als u niet wilt meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Als u besluit niet deel te nemen aan deze studie kunt u nog steeds behandeld worden middels een wigresectie. Er zal u dan niet gevraagd worden om de vragenlijsten in te vullen.

10. Vertrouwelijkheid

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

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 in uw eigen ziekenhuis en het ziekenhuis van de opdrachtgever (Isala). Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal 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 kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier.

Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor de opdrachtgever (Isala) werkt.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten
- De coördinerend arts-onderzoeker van de studie

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het ziekenhuis en 15 jaar bij de opdrachtgever.

Uw lichaamsmateriaal bewaren we in het ziekenhuis. Het wordt 15 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van darmkanker. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. 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.

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. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. 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. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven 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:
 - Bernhoven, 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 Bernhoven gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

11. 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.

12. Vrijwillige deelname

Uw deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. Indien u wel mee wilt doen, kunt u op elk moment stoppen zonder dat dit gevolgen heeft voor uw verdere behandeling.

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

Deelname aan het onderzoek kost u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. 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 uw ziekenhuis. 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.



Met vriendelijke groeten, namens het onderzoeksteam,

Contactgegevens studieteam

Coördinerend arts-onderzoeker: Drs. J. Hanevelt

Hoofdonderzoeker(s): Dr. W. H. de Vos tot Nederveen Cappel, MDL-arts

Dr. H.L. van Westreenen, gastro-intestinaal chirurg

Onafhankelijk deskundige: Dr. A.J.M. Janus, orthopedisch chirurg

Lokale hoofdonderzoeker Bernhoven: Dr. R.W.M. Schrauwen



Bijlage A: contactgegevens

Hoofdonderzoeker

Dr. H.L. van Westreenen
Afdeling Chirurgie, Isala Ziekenhuis
Adres: Dokter van Heesweg 2, 8025 AB, Zwolle
Telefoon: 088-626 7875
Email: h.l.van.westreenen@isala.nl

Coördinerend arts-onderzoeker

Drs. J. Hanevelt
Afdeling Maag-Darm en Leverziekten, Isala Ziekenhuis
Adres: Dokter van Heesweg 2, 8025 AB, Zwolle
Telefoon: 088-626 4340
Email: j.hanevelt@isala.nl

Onafhankelijk deskundige/arts

Dr. A.J.M. Janus
Afdeling Orthopedie, Isala Ziekenhuis
Adres: Dokter van Heesweg 2, 8025 AB, Zwolle
Telefoon: 088-626 7121
Email: a.j.m.janus@isala.nl

Lokale hoofdonderzoeker Bernhoven

Dr. R.W.M. Schrauwen
Nistelrodeseweg 10, 5406 PT Uden
Telefoon: 0413 404 040
Email: r.schrauwen@bernhoven.nl

Klachtendienst Bernhoven

Als u klachten heeft kunt u dit melden aan de onderzoeker of aan uw behandelend arts. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met het PatiëntServiceBureau. Zij zijn bereikbaar op maandag, dinsdag en woensdag van 8.30 - 12.30 uur via Tel: 0413 - 402901.

U kunt ook digitaal een klacht indienen via: <https://www.bernhoven.nl/klachtenformulier/>

Bijlage B: informatie over de verzekering

De opdrachtgever 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:

Naam VLC & Partners B.V.
t.a.v. de heer R. van Harten
Adres Postbus 1999 , 5200 BZ 's-Hertogenbosch
Telefoon 073-6924762
e-mail claims.zakelijk@vlc-partners.nl

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

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>)



LIMERIC-II

TOESTEMMINGSVERKLARING

(voor wilsbekwame volwassenen voor deelname aan ondergenoemde studie)

LIMERIC-II

“ Een wigresectie bij een vroeg stadium van darmkanker ”

- Ik bevestig dat ik het informatieformulier voor de proefpersoon (Versie 2.3 2022) heb gelezen. Ik heb de gelegenheid gehad om aanvullende vragen te stellen. Deze vragen zijn in voldoende mate beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om over deelname na te denken.
- Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven.
- Ik geef toestemming om de gegevens te verzamelen en gebruiken voor de doeleinden zoals beschreven in de informatiebrief.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik geef **wel/geen** (*doorhalen wat niet van toepassing is*) toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor (eventueel) ander toekomstig onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 15 jaar bewaard.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Bijlage: Patiënten informatiebrief

Ik heb mondelinge en schriftelijke toelichting verstrekt op het onderzoek. Ik verklaar mij bereid nog opkomende vragen over het onderzoek naar vermogen te beantwoorden. Een eventuele voortijdige beëindiging van deelname aan dit onderzoek zal niet van invloed zijn op de behandeling.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __