

Patiënteninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

De CAIRO6 studie

Chemo-immunotherapie rondom de HIPEC-operatie voor
buikvliesuitzaaiingen uit dikkedarmkanker



umcg



Officiële titel

Perioperatieve systemische therapie en cytoreductieve chirurgie met HIPEC versus alléén cytoreductieve chirurgie met HIPEC voor geïsoleerde resectabele colorectale peritoneale metastasen: een multicenter, open-label, parallel-groep, fase II-III, gerandomiseerde superioriteitsstudie (CAIRO6)

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 buikvliesuitzaaiingen uit dikkedarmkanker heeft. Hiervoor krijgt u mogelijk een HIPEC-operatie. Als u definitief in aanmerking komt voor een HIPEC-operatie, komt u mogelijk ook in aanmerking voor een landelijk onderzoek: de CAIRO6 studie. In de CAIRO6 studie onderzoeken we een nieuwe behandeling voor uw ziekte, waarmee we hopen uw levensverwachting verder te verbeteren. 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 zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door chirurgen en oncologen uit twee landelijke onderzoeksgroepen voor dikkedarmkanker en buikvlieskanker: de *Dutch Colorectal Cancer Group (DCCG)* en de *Dutch Peritoneal Oncology Group (DPOG)*. Het onderzoek wordt gedaan door chirurgen, oncologen, en arts-onderzoekers in de negen Nederlandse ziekenhuizen die de HIPEC-operatie uitvoeren. KWF Kankerbestrijding ondersteunt dit onderzoek en vergoedt de kosten ervan. Voor dit onderzoek zijn 358 Nederlandse patiënten nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie *MEC-U* 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 uitzoeken of de HIPEC-operatie **met** chemo-immunotherapie rondom de operatie een betere behandeling is voor uw ziekte dan de HIPEC-operatie **zonder** chemo-immunotherapie rondom de operatie.

3. Achtergrond van het onderzoek

De HIPEC-operatie zonder chemo-immunotherapie is de standaardbehandeling voor uw ziekte. Hiermee worden steeds betere resultaten bereikt. Toch blijft de kans op genezing en langdurige (ziektevrije) overleving klein. Artsen en onderzoekers denken dat het geven van chemo-immunotherapie rondom de HIPEC-operatie de kans op genezing en langdurige (ziektevrije) overleving vergroot. Dit is ook het geval bij veel andere vormen van kanker zoals slokdarmkanker, maagkanker, en endeldarmkanker. Specifiek voor uw ziekte is echter nog nooit goed onderzocht of de HIPEC-operatie met chemo-immunotherapie daadwerkelijk leidt tot een betere levensverwachting dan de HIPEC-operatie zonder chemo-immunotherapie. Met dit onderzoek proberen we het definitieve antwoord te vinden op deze vraag. De HIPEC-operatie met chemo-immunotherapie wordt alléén binnen dit onderzoek gegeven.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, volgen we u gedurende een periode van ongeveer vijf jaar.

Geschiktheidsonderzoek

Eerst bepalen we of u in aanmerking komt voor de HIPEC-operatie en voor dit onderzoek. Soms doet uw behandelend chirurg hiervoor nog aanvullende onderzoeken, zoals bijvoorbeeld een scan of bloedonderzoek. Uw chirurg kan u ook nog langs de oncoloog sturen voor meer informatie over de chemo-immunotherapie rondom de HIPEC-operatie.

Behandeling

Als u niet meedoet met dit onderzoek, krijgt u de HIPEC-operatie zonder chemo-immunotherapie. Als u wel meedoet met dit onderzoek, bepaalt loting welke behandeling u krijgt. De helft van de patiënten krijgt de HIPEC-operatie zonder chemo-immunotherapie. Dit noemen we de standaardbehandeling. De andere helft krijgt de HIPEC-operatie met chemo-immunotherapie. Dit noemen we de experimentele behandeling. Als u de HIPEC-operatie met chemo-immunotherapie krijgt, kunt u altijd zelf kiezen om te stoppen met de chemo-immunotherapie. U hoeft hiervoor geen reden op te geven. U krijgt dan alsnog de HIPEC-operatie zonder chemo-immunotherapie.

De chemo-immunotherapie vóór de HIPEC-operatie

De chemotherapie vóór de HIPEC-operatie bestaat uit CAPOX, FOLFOX, of FOLFIRI. Deze middelen zijn even effectief. Als u eerder CAPOX of FOLFOX heeft gehad, kunt u FOLFIRI krijgen. Samen met uw oncoloog bepaalt u welk middel het beste voor u is. De immunotherapie is bevacizumab. CAPOX, FOLFOX, FOLFIRI, en bevacizumab zijn de medicijnen van eerste keuze tegen dikkedarmkanker. Oncologen in Nederland hebben veel ervaring met deze medicijnen. De chemo-immunotherapie vóór de HIPEC-operatie duurt in totaal twaalf weken. Tussen de kuren door heeft u regelmatig controle-afspraken bij uw oncoloog.

Als u met uw oncoloog kiest voor **CAPOX met bevacizumab**, krijgt u vier kuren. Elke kuur duurt drie weken. Op de eerste dag van een kuur komt u naar het ziekenhuis voor een infuus. Daarna slikt u thuis twee weken tabletten. De derde week is een rustweek. Daarna begint de volgende kuur. Na de derde kuur krijgt u een CT-scan om te kijken hoe uw ziekte op de chemo-immunotherapie reageert. Tijdens of na de vierde kuur gaat u terug naar de chirurg voor het plannen van de HIPEC-operatie.

Als u met uw oncoloog kiest voor **FOLFOX of FOLFIRI met bevacizumab**, krijgt u zes kuren. Elke kuur duurt twee weken. Op de eerste twee dagen van een kuur komt u naar het ziekenhuis voor een infuus. Daarna krijgt u twee weken rust. Daarna begint de volgende kuur. Na de vierde kuur krijgt u een CT-scan om te kijken hoe uw ziekte op de chemo-immunotherapie reageert. Tijdens of na de vijfde/zesde kuur gaat u terug naar de chirurg voor het plannen van de HIPEC-operatie.

Als het nodig is, krijgt u na de chemo-immunotherapie wat extra tijd om in een optimale conditie aan uw HIPEC-operatie te beginnen.

De HIPEC-operatie

Bij de HIPEC-operatie maakt de chirurg de buik eerst open. Als de buikvliesuitzaaiingen niet kunnen worden weggehaald, wordt de operatie afgebroken. Als de operatie doorgaat, haalt de chirurg al uw buikvliesuitzaaiingen weg. Daarna wordt uw buik eenmalig gespoeld met verwarmde chemotherapie om de achtergebleven onzichtbare tumorcellen in de buik te vernietigen. Uw chirurg vertelt u meer over de HIPEC-operatie.

De chemotherapie ná de HIPEC-operatie

De chemotherapie ná de HIPEC-operatie bestaat uit CAPOX, capecitabine, FOLFOX, of 5-fluorouracil. Immunotherapie is niet effectief na een operatie en wordt daarom niet gegeven. Afhankelijk van hoe u herstelt van de HIPEC-operatie, bepaalt u samen met uw oncoloog welk middel het beste voor u is. De chemotherapie na de HIPEC-operatie duurt in totaal twaalf weken. Tussen de kuren door heeft u regelmatig controle-afspraken bij uw oncoloog.

Als u met uw oncoloog kiest voor **CAPOX**, krijgt u vier kuren. Elke kuur duurt drie weken. Op de eerste dag van een kuur komt u naar het ziekenhuis voor een infuus. Daarna slikt u thuis twee weken tabletten. De derde week is een rustweek. Daarna begint de volgende kuur.

Als u met uw oncoloog kiest voor **capecitabine**, krijgt u vier kuren. Elke kuur duurt drie weken. In de eerste twee weken van een kuur slikt u thuis tabletten. De derde week is een rustweek. Daarna begint de volgende kuur.

Als u met uw oncoloog kiest voor **FOLFOX of 5-fluorouracil**, krijgt u zes kuren. Elke kuur duurt twee weken. Op de eerste twee dagen van een kuur komt u naar het ziekenhuis voor een infuus. Daarna krijgt u twee weken rust. Daarna begint de volgende kuur.

Controle-afspraken na de HIPEC-operatie

Na de HIPEC-operatie komt u onder standaard controle bij de chirurg. Tijdens deze controle-afspraken wordt regelmatig een CT-scan gemaakt of bloed geprikt om te kijken of de ziekte wel of niet is teruggekeerd.

Vragenlijsten

We sturen een vragenlijst over uw werk, gezondheid, en levenskwaliteit voor de start van uw behandeling en daarna vier keer per jaar. Deze vragenlijsten zijn voor het onderzoeksteam erg belangrijk. Het invullen van de vragenlijst duurt zo'n vijftien tot twintig minuten.

Bloedbuisjes

Als u bloed laat prikken, nemen we uit dezelfde prik soms één of twee extra bloedbuisjes van 10 ml af. Deze hoeveelheid geeft geen problemen. De lege bloedbuisjes worden met de post naar uw thuisadres gestuurd. U neemt deze dan mee als u bloed gaat prikken in het

ziekenhuis. U geeft de buisjes aan de prikverpleegkundige. Ze worden met dezelfde prik afgenomen. U hoeft hiervoor dus niet extra te worden geprikt.

Anders dan bij gebruikelijke zorg

Als u niet meedoet aan dit onderzoek, krijgt u de HIPEC-operatie zónder chemo-immunotherapie. Als u meedoet met het onderzoek en loot voor de standaardbehandeling, zijn de vragenlijsten en de bloedbuisjes extra. Als u meedoet met het onderzoek en loot voor de experimentele behandeling, zijn de ziekenhuisbezoeken voor de chemo-immunotherapie, de chemo-immunotherapie zelf, de vragenlijsten, en de bloedbuisjes extra.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u afspraken voor bezoeken nakomt. Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek of als uw contactgegevens wijzigen.

Zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Ook mogen vrouwen niet zwanger worden tijdens het onderzoek. Voor mannen geldt dat hun partner tijdens het onderzoek niet zwanger mag worden. Informeer uw partner hierover. De chemo-immunotherapie en de HIPEC-operatie kunnen namelijk gevolgen hebben voor een ongeboren kind. Het is niet bekend welke gevolgen. Het is belangrijk dat u dit vertelt aan uw partner. Wordt u tijdens het onderzoek toch zwanger? Laat dit dan direct weten aan uw behandelend arts. Indien uw partner tijdens het onderzoek toch zwanger wordt, vraag haar dan om toestemming om dit aan uw behandelend arts 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. Mogelijke bijwerkingen, complicaties, en andere nadelige effecten

De chemo-immunotherapie rondom de HIPEC-operatie kan mogelijke bijwerkingen geven. Bij bepaalde bijwerkingen moet u onmiddellijk contact opnemen met uw behandelend arts. In **Bijlage A** leest u meer over de mogelijke bijwerkingen en wanneer u contact op moet nemen. Als u teveel bijwerkingen ervaart van de chemo-immunotherapie, kunt u altijd stoppen. U krijgt dan de HIPEC-operatie zonder chemo-immunotherapie.

7. Mogelijke voor- en nadelen

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

Mogelijke voordelen van deelname

De chemo-immunotherapie rondom de HIPEC-operatie heeft voor u mogelijk voordelen. Het kan zijn dat u tumorcellen buiten de buik heeft die we nu (nog) niet op scans kunnen zien. De chemo-immunotherapie kan deze onzichtbare tumorcellen buiten de buik vernietigen.

Daardoor wordt de kans dat de ziekte na de HIPEC-operatie buiten de buik terugkeert mogelijk kleiner. Daarnaast kan de chemo-immunotherapie vóór de HIPEC-operatie de tumoren in de buik verkleinen. Hierdoor wordt de kans op een succesvolle HIPEC-operatie mogelijk groter. De chemotherapie ná de HIPEC-operatie kan tumorcellen vernietigen die toch nog achterblijven na de HIPEC-operatie. Hierdoor wordt de kans dat de ziekte terugkeert mogelijk kleiner. Al met al denken artsen en onderzoekers dat de HIPEC-operatie met chemo-immunotherapie leidt tot een betere levensverwachting dan de HIPEC-operatie zonder chemo-immunotherapie. Zeker zijn deze voordelen van de HIPEC-operatie met chemo-immunotherapie niet. Daarom doen we dit onderzoek. Ook als u de HIPEC-operatie met chemo-immunotherapie krijgt, kan uw ziekte erger worden of terugkeren. Als uw ziekte erger wordt onder de chemo-immunotherapie, is dit helaas een teken van een zeer agressieve ziekte. Een HIPEC-operatie is dan voor u als patiënt niet zinvol, omdat zo'n agressieve ziekte vaak snel terugkeert na een HIPEC-operatie. In dat geval kan een zinloze HIPEC-operatie, met het risico op (soms ernstige) complicaties, bij u worden voorkomen.

Mogelijke nadelen van deelname

De chemo-immunotherapie rondom de HIPEC-operatie heeft voor u mogelijk nadelen. De chemo-immunotherapie maakt het totale behandeltraject langer. U heeft ook vaker afspraken in het ziekenhuis. Het kan ook bijwerkingen geven. Al met al wordt het behandeltraject voor u mogelijk zwaarder en intensiever. Als u de chemo-immunotherapie te belastend vindt, kunt u altijd stoppen. Meedoen met het onderzoek betekent ook dat u vier keer per jaar een vragenlijst krijgt waar u extra tijd aan kwijt bent. Alle mogelijke nadelen staan hiervoor uitgebreid(er) beschreven in paragraaf 4, 6, en **Bijlage A**.

8. 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 buikvliesuitzaaiingen uit dikkedarmkanker. U krijgt dan de HIPEC-operatie zonder chemo-immunotherapie. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw ziekte: met de HIPEC-operatie zonder chemo-immunotherapie. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit melden bij uw behandelend arts. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- u vijf jaar na de HIPEC-operatie bent;
- u zelf kiest om te stoppen;
- u zwanger wordt;
- het einde van het hele onderzoek is bereikt;

- uw behandelend arts het beter voor u vindt om te stoppen;
- de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers vijf jaar na de HIPEC-operatie zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert uw behandelend arts u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt als alle deelnemende patiënten drie jaar na hun HIPEC-operatie zijn. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen uw behandelend arts zeggen. Hij mag het u dan niet vertellen.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het lichaamsmateriaal dat we voor dit onderzoek bewaren zijn de extra bloedbuisjes (paragraaf 4) en de weefsels die worden weggehaald tijdens de HIPEC-operatie. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in uw behandelend ziekenhuis. Als uw gegevens of lichaamsmateriaal naar andere betrokken partijen worden gestuurd, bevatten zij alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een monitor die door de onderzoekers is ingehuurd, de medisch-ethische toetsingscommissie, en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten vijftien jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie. Uw lichaamsmateriaal wordt in de loop van dit onderzoek onderzocht om vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden.

Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek

Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van uw aandoening. Denk hierbij bijvoorbeeld aan onderzoek naar cellen het zogeheten 'DNA' van uw kankercellen. Dit is erg belangrijk onderzoek om uw ziekte beter te leren begrijpen en patiënten in de toekomst beter te kunnen behandelen. Hiervoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal vijftien jaar worden bewaard. Ook zouden we hiervoor graag uw tumorweefsel uit andere ziekenhuizen willen verzamelen, als dit van toepassing is. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Als u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de specialist. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen of klachten over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het UMCG (contactgegevens: **Bijlage B**) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk www.clinicaltrials.gov. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan deze website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek als u zoekt op nummer NCT02758951.

11. Verzekering voor proefpersonen

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 C** vindt u meer

informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. Informeren huisarts, apotheek, en verwijzend specialist

Wij sturen uw huisarts, uw apotheek, en de specialist die u heeft verwezen voor de HIPEC-operatie altijd een brief om te laten 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. U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u geen huisarts heeft.

13. Geen vergoeding voor meedoen

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

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet van het onderzoek, maar heeft er verder niets mee te maken. Indien u klachten heeft over uw behandeling of het onderzoek, kunt u dit bespreken met uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle contactgegevens vindt u in **Bijlage B**.

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. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Mogelijke bijwerkingen chemo-immunotherapie
- B. Contactgegevens
- C. Informatie over de verzekering
- D. Toestemmingsformulier

Bijlage A: mogelijke bijwerkingen chemo-immunotherapie

De chemo-immunotherapie kan mogelijke bijwerkingen geven. Sommige patiënten hebben last van deze bijwerkingen, anderen niet. Het is niet zeker dat deze bijwerkingen zullen optreden. Ook worden niet alle mogelijke bijwerkingen genoemd. Er kunnen nieuwe, nog onbekende bijwerkingen optreden. Deze kans is echter klein, omdat de chemo-immunotherapie in dit onderzoek al jaren veel gebruikt wordt door oncologen in Nederland.

De meest voorkomende mogelijke bijwerkingen van de chemo-immunotherapie zijn vermoeidheid, een daling van het aantal bloedcellen, irritatie van het mondslijmvlies, een verminderde eetlust, misselijkheid en/of braken, buikpijn, obstipatie, diarree, haaruitval, roodheid van de handpalmen en de voetzolen, irritatie van de zenuwen, een bloedneus, en hoofdpijn. Specifiek voor CAPOX en FOLFOX is de belangrijkste mogelijke bijwerking irritatie van de zenuwen. Dit kan zorgen voor tintelingen in de handen en/of voeten. Bij koud weer of aanraking van koude voorwerpen kunnen deze klachten tijdelijk verergeren. Specifiek voor FOLFIRI is de belangrijkste mogelijke bijwerking diarree. Specifiek voor bevacizumab is de belangrijkste mogelijke bijwerking een verhoging van de bloeddruk en eiwitverlies in de urine. Daarom worden de bloeddruk en de urine regelmatig gecontroleerd. Bijwerkingen herstellen zich vrijwel altijd vanzelf na het stoppen of het verminderen van de dosering.

Hoe proberen oncologen bijwerkingen te voorkomen?

Bij het ontstaan van bijwerkingen kan de oncoloog de dosering van de chemo-immunotherapie verminderen, zodat u minder last krijgt van bijwerkingen. Om misselijkheid en/of braken tegen te gaan, krijgt u voor elke kuur anti-misselijkheidsmedicijnen. Deze krijgt u ook mee naar huis.

Wanneer moet u contact opnemen met uw oncoloog?

Redenen om contact op te nemen met uw oncoloog zijn:

- koorts boven de 38,5 graden en/of koude rillingen;
- een bloedneus die langer duurt dan 30 minuten;
- blauwe plekken zonder dat u bent gevallen of zich hebt gestoten;
- aanhoudend bloeden van een wondje, langer dan 30 minuten;
- bloed of ontlasting in de urine;
- braken: meerdere malen per dag (3-4 keer);
- niet voldoende kunnen drinken (minder dan anderhalve liter);
- diarree, meerdere malen per dag (4-6 keer) en waterdun;
- obstipatie langer dan 2 dagen;
- huiduitslag, benauwdheid, of zwelling van de tong of mondslijmvliezen.

Verder kunt u altijd bellen als u twijfelt of zich onzeker voelt over klachten die u heeft.

Bijlage B: contactgegevens voor UMCG

Voor informatie en advies over meedoen aan dit onderzoek, vragen over de vragenlijsten, of vragen over de bloedbuisjes kunt u contact opnemen met de onderzoekskoördinator:

Drs. K.P.B. (Koen) Rovers, Arts-Onderzoeker Chirurgie

E: koen.rovers@catharinaziekenhuis.nl

T: +31402396351 (08:30 tot 17:00)

Voor vragen over de HIPEC-operatie kunt u contact opnemen met de chirurg die betrokken is bij dit onderzoek:

Drs. P.H.J. (Patrick) Hemmer, Chirurg

E: p.h.j.hemmer@umcg.nl

T: +31503614911 (08:30 tot 17:00)

Voor vragen over de chemo-immunotherapie kunt u contact opnemen met de oncoloog die betrokken is bij dit onderzoek:

Dr. D.J.A. (Derk Jan) de Groot, Oncoloog

E: d.j.a.de.groot@umcg.nl

T: +31503612370 (08:30 tot 17:00)

Voor een onafhankelijk advies over dit onderzoek kunt u contact opnemen met de onafhankelijke deskundige:

Dr. E.J. (Erik) Schoon, MDL-arts

E: erik.schoon@catharinaziekenhuis.nl

T: +31402399750

Voor het indienen van een klacht over het onderzoek of uw behandeling kunt u contact opnemen met team Patiënteninformatie van het UMCG via telefoonnummer +31 50 361 33 00.

Voor meer informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het UMCG via telefoonnummer +31 50 361 4836.

Als u acute medische hulp nodig heeft, bel dan het alarmnummer 112 of het nummer van uw eigen huisartsenpost.

Bijlage C: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is 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 van uw deelname aan het onderzoek. 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:	CentraMed
Adres:	Maria Montessorilaan 9, 2719 DB, Zoetermeer
Telefoonnummer:	070 – 301 70 70
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624529805
Contactpersoon:	Ed Bolleboom

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon, € 5.000.000 voor het hele onderzoek, en € 7.500.000 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 D: toestemmingsformulier patiënt

*Chemo-immunotherapie rondom de HIPEC-operatie voor buikvliesuitzaaiingen uit
dikkedarmkanker*

- 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, verwijzend specialist, en apotheek dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van medische gegevens bij mijn huisarts, verwijzend specialist, en apotheek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en lichaamsmateriaal 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 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.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn contactgegevens te gebruiken voor het versturen van de vragenlijsten, zoals beschreven in paragraaf 4. Ik ontvang de vragenlijsten het liefst:
 per post
 per e-mail

Naam:

E-mailadres:

Adres:

Postcode:

Plaats:

Telefoonnummer:

- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om bovenstaande contactgegevens te gebruiken voor het versturen van de bloedbuisjes, zoals beschreven in paragraaf 4.

- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van mijn aandoening
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn lichaamsmateriaal na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor meer onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat. Hiervoor mag ook mijn lichaamsmateriaal uit andere ziekenhuizen worden opgevraagd, als dit van toepassing is.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- 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:

Handtekening: _____ Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening: _____ Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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