Patiënteninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Inductie chemotherapie voor lokaal teruggekeerde endeldarmkanker

Multicenter, open-label, gerandomiseerd, gecontroleerd, parallelle armen klinische studie naar inductie chemotherapie gevolgd door chemoradiotherapie versus chemoradiotherapie alleen als neoadjuvante behandeling voor patiënten met een lokaal recidief rectumcarcinoom.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief, omdat bij u teruggekeerde endeldarmkanker is gevonden. Hierdoor komt u mogelijk in aanmerking voor deelname aan een landelijk medisch-wetenschappelijk onderzoek. In dit onderzoek wordt een nieuwe behandeling onderzocht voor patiënten met uw ziekte. Wij vragen u om mee te doen aan dit onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.
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 wetenschappelijk onderzoek staat in de bijgevoegde brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’. De brochure kunt u ook online vinden via: https://www.rivm.nl/documenten/algemene-brochure-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek

1. Doel en achtergrond van het onderzoek

In dit onderzoek wordt het effect van een nieuwe behandeling voor teruggekeerde endeldarmkanker onderzocht.

De standaard behandeling voor patiënten met teruggekeerde endeldarmkanker bestaat uit voorbehandeling met bestraling in combinatie met chemotherapie tabletten (chemoradiotherapie), gevolgd door een operatie met of zonder bestraling tijdens de operatie. Ondanks deze behandeling is er een kans dat de ziekte weer terugkeert. De artsen en onderzoekers van deze studie denken dat het toevoegen van chemotherapie via het infuus aan de voorbehandeling (inductie chemotherapie) ervoor kan zorgen dat bij meer patiënten de tumor in zijn geheel verwijderd kan worden en dat daardoor de kans op genezing en langdurige overleving verbetert.
Via dit onderzoek willen wij onderzoeken of dit ook echt zo is.

In Nederland wordt dit onderzoek uitgevoerd in verschillende centra, waaronder het Catharina Ziekenhuis, Erasmus Medisch Centrum, Antoni van Leeuwenhoek, Universitair Medisch Centrum Groningen, Maastricht Universitair Medisch Centrum, Amsterdam Universitair Medisch Centrum, Haaglanden Medisch Centrum en Leids Universitair Medisch Centrum. Voor de voorbehandeling

(chemotherapie en bestraling) zijn daarnaast nog andere centra in Nederland betrokken, zodat u in sommige gevallen dichter bij uw woonplaats behandeld kan worden. Dit kunt u met uw behandelend arts bespreken.
Daarnaast zullen er ook een aantal buitenlandse ziekenhuizen meedoen aan dit onderzoek.
Voor dit onderzoek zijn in totaal 364 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. Wat meedoen inhoudt

Geschiktheidsonderzoek

Eerst bepalen we of u in aanmerking komt voor dit onderzoek. Het kan zijn dat uw behandelend chirurg hiervoor nog aanvullende onderzoeken nodig heeft, zoals een bloedonderzoek of een scan. Deze onderzoeken zijn nodig om uw ziekte (beter) in kaart te brengen. Soms moet u hiervoor een extra keer naar het ziekenhuis.

In uw ziekenhuis worden patiënten met lokaal teruggekeerde endeldarm kanker besproken in een overleg met verschillende medisch specialisten, zoals een chirurg, oncoloog, radiotherapeut, MDL-arts en radioloog. Omdat lokaal teruggekeerde endeldarmkanker heel zeldzaam is bespreken we patiënten ook in een video-overleg met andere ziekenhuizen in Nederland en het buitenland, die meedoen aan dit onderzoek. Zo zorgen we ervoor dat alle patiënten kunnen beschikken over de beste expertise en dat overal de juiste beslissingen genomen worden.

Behandeling

Als u niet meedoet met dit onderzoek zult u behandeld worden volgens de huidige standaardbehandeling zoals die in Nederland is afgesproken, namelijk met bestraling in combinatie met chemotherapie tabletten (chemoradiotherapie) gevolgd door een operatie.
Als u besluit mee te doen met het onderzoek, bepaalt loting welke behandeling u krijgt (zie stroomdiagram in ***bijlage D***). De ene helft van de patiënten zal behandeld worden met chemoradiotherapie gevolgd door een operatie, volgens de standaard behandeling in Nederland (standaardarm). De andere helft van de patiënten zal behandeld worden met chemotherapie via het infuus gevolgd door chemoradiotherapie en een operatie (onderzoeksarm).

<u>Chemotherapie</u>

Als u loot voor de onderzoeksarm zal uw behandeling in eerste instantie bestaan uit chemotherapie. De chemotherapie die gegeven wordt zal bestaan uit CAPOX, FOLFOX óf FOLFIRI. Samen met uw oncoloog bepaalt u welk middel het beste is voor u.

Als u met uw oncoloog kiest voor CAPOX, krijgt u drie kuren. Elke kuur duurt drie weken. Op de eerste dag van de kuur moet u naar het ziekenhuis komen voor een infuus. Daarna moet u twee weken thuis tabletten slikken. In de derde week krijgt u geen chemotherapie. Hierna begint de volgende kuur.

Als u met uw oncoloog kiest voor FOLFOX, krijgt u vier kuren. Elke kuur duurt twee dagen en wordt gegeven via het infuus. Dit kan zowel klinisch als poliklinisch. Daarna heeft u twaalf dagen rust, tot de volgende kuur begint.

Als u met uw oncoloog kiest voor FOLFIRI, krijgt u vier kuren. Elke kuur duurt twee dagen en wordt gegeven via het infuus. Dit kan zowel klinisch als poliklinisch. Daarna heeft u twaalf dagen rust, tot de volgende kuur begint.

Na 3 kuren CAPOX of na 4 kuren FOLFOX/FOLFIRI, zal er een CT-scan en een MRI gemaakt worden. Deze worden gemaakt om te kijken hoe de ziekte op de chemotherapie heeft gereageerd. Indien uw ziekte stabiel is of gereageerd heeft op de behandeling, krijgt u nog één aanvullende kuur CAPOX of twee aanvullende kuren FOLFOX/FOLFIRI. Indien de ziekte toeneemt, krijgt u deze extra kuren niet.

Chemoradiotherapie

Chemoradiotherapie is de behandeling van bestraling in combinatie met chemotherapie tabletten (capecitabine). Als u loot voor de standaardarm, zult u uw behandeling beginnen met chemoradiotherapie. Als u loot voor de onderzoeksarm, zult u na de chemotherapie doorgaan met de behandeling met chemoradiotherapie. Als u besluit niet mee te doen aan het onderzoek, zult u deze behandeling met chemoradiotherapie ook ontvangen aangezien het de standaard behandeling is.
Voor de bestraling moet u dagelijks naar het ziekenhuis. Als u nog nooit eerder bestraald bent ter hoogte van uw kleine bekken, zult u 5 weken lang elke dag bestraald worden. Als u wel al eerder bestraald bent ter hoogte van uw kleine bekken, zult u 3 weken lang elke dag bestraald worden. Op de dagen dat u bestraald wordt, moet u ook twee keer per dag chemotherapie tabletten innemen.

Na de chemoradiotherapie zult u een CT-scan en een MRI krijgen om te kijken hoe uw ziekte op de chemoradiotherapie heeft gereageerd.

Om ook de kwaliteit van de bestralingsbehandeling te waarborgen, bespreken we gegevens van uw bestralingsbehandeling (denk hierbij aan CT en MRI scans en bestralingsplannen) voordat u start met de bestralingsbehandeling in het studieteam. Deze bestaat uit uw behandelaars en de arts-onderzoekers van de studie.

Operatie

Na de voorbehandeling zult u geopereerd worden. De operatie vindt 10-14 weken na het einde van de bestraling plaats. Bij de operatie wordt de buik open gemaakt en zo goed mogelijk al het tumorweefsel verwijderd. Het kan nodig zijn dat u tijdens de operatie ook bestraald wordt. Uw chirurg kunt u in meer detail vertellen wat deze operatie voor u precies inhoudt.
Een stukje van het tumorweefsel dat tijdens de operatie wordt weggehaald, willen wij graag apart bewaren om in de toekomst verder onderzoek mee te kunnen doen. U kunt apart aangeven of u hiermee akkoord gaat.

Controle afspraken

Na de operatie komt u onder controle bij de chirurg. De eerste 3 jaar na de operatie is dat 4 keer per jaar, daarna komt u 2 keer per jaar op controle. Tijdens deze afspraken wordt er regelmatig bloed geprikt of een scan gemaakt om te kijken of de ziekte wel of niet is teruggekeerd. Ook als u niet meedoet aan het onderzoek zijn de controle afspraken zoals hierboven beschreven.

Vragenlijsten

Aan het begin van het onderzoek zult u vragenlijsten krijgen over uw gezondheid en kwaliteit van leven. Deze vragenlijst krijgt u nogmaals op 3, 12 maanden en 24 maanden na de operatie. Het invullen van de vragenlijsten duurt zo'n vijftien tot twintig minuten. De ingevulde vragenlijsten zijn van groot belang voor de onderzoekers. Zo kunnen wij namelijk onderzoeken wat de invloed is van de beide behandelingen op uw kwaliteit van leven.

Bloedafnames

De onderzoekers zouden graag op een aantal momenten dat u voor de behandeling bloed moet laat prikken, 10-20 ml extra bloed afnemen. Dit bloed zal worden gebruikt om in de toekomst onderzoek te doen naar in het bloed aanwezig tumor-DNA. De hoeveelheid van 10-20 ml geeft geen medische problemen. De bloedbuisjes die hiervoor nodig zijn, ontvangt u via de post bij u thuis. Deze buisjes dient u vervolgens mee te nemen als u naar het ziekenhuis gaat om bloed te laten prikken. U hoeft niet extra geprikt te worden hiervoor.
U kunt apart aangeven of u mee wilt doen aan dit deel van het onderzoek.

Anders dan bij gebruikelijke zorg

Als u niet meedoet aan dit onderzoek krijgt u de standaardbehandeling met chemoradiotherapie gevolgd door een operatie. Als u meedoet aan dit onderzoek en u loot voor de standaardbehandeling, dan zijn alleen de vragenlijsten en de bloedbuizen extra. Als u meedoet aan het onderzoek en u loot voor de onderzoeksarm dan zijn de chemotherapie, de ziekenhuisbezoeken, bloedafnames voor de chemotherapie, de vragenlijsten en de bloedbuizen extra.

3. Wat wordt er van u verwacht

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

Zwangerschap van u of uw partner

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Ook mogen vrouwen niet zwanger worden tijdens de behandeling en tot 3 maanden erna. Voor mannen geldt dat hun partner tijdens de behandeling en tot 3 maanden erna niet zwanger mag worden. Informeer uw partner hierover. De behandeling met chemotherapie en bestraling kan 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 (schriftelijk) toestemming worden gevraagd.

4. Mogelijke bijwerkingen, complicaties en andere nadelige effecten

De chemotherapie kan mogelijk bijwerkingen geven. Sommige patiënten hebben last van deze bijwerkingen, andere niet. Het is niet zeker dat deze bijwerkingen optreden. Ook kunnen er nog niet bekende bijwerkingen optreden.
De meest voorkomende bijwerkingen van chemotherapie zijn een daling van de bloedcellen, verminderde eetlust, irritatie van het mondslijmvlies, misselijkheid en/of braken, buikpijn, diarree, obstipatie, vermoeidheid, roodheid van de handpalmen en voetzolen, haaruitval en een bloedneus. Deze bijwerkingen komen voor bij 1 op de 10 mensen.
Specifiek voor CAPOX en FOLFOX is de belangrijkste bijwerking gevoelloosheid of tintelingen in de handen en voeten, met name bij koude temperatuur.
Specifiek voor FOLFIRI is de belangrijkste bijwerking diarree en het gevoel van flauwvallen tijdens toediening van het medicijn.

Bij het ontstaan van bijwerkingen kan de oncoloog de dosering aanpassen, zodat u minder last krijgt van de bijwerkingen.

Redenen om contact op te nemen met uw oncoloog zijn:

- Koorts boven de 38.5 graden;
- Een bloedneus die langer dan 30 minuten duurt;
- Blauwe plekken zonder dat u zich heeft gestoten of bent gevallen;
- Een wondje dat langer dan 30 minuten blijft bloeden;
- Bloed in de ontlasting of urine;
- Langdurig (≥24 uur) en veelvuldig braken;
- Diarree langer dan 48 uur
- Obstipatie langer dan 3 dagen
- Plotselinge huiduitslag

Daarnaast kunt u altijd contact opnemen als u twijfelt of zich onzeker voelt over bepaalde klachten die u heeft.

Meer informatie over de bijwerkingen van deze medicijnen staat in de bijsluiter die u meekrijgt als u meedoet aan het onderzoek.

Ook de behandeling met bestraling en de operatie kunnen mogelijk bijwerkingen/complicaties geven. Uw behandelend arts zal u hier verder over informeren.

5. Mogelijke voor- en nadelen

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

<u>Mogelijke voordelen</u>

De behandeling met extra chemotherapie heeft mogelijk voordelen voor u. Het kan zijn dat de extra chemotherapie de tumor meer verkleint dan wanneer er alleen chemoradiotherapie wordt gegeven. Hierdoor wordt mogelijk de kans op een succesvolle operatie groter. Daarnaast is het mogelijk dat extra chemotherapie nog onzichtbare uitzaaiingen vernietigt.
De artsen en onderzoekers van dit onderzoek denken dat de toevoeging van extra chemotherapie daarom uiteindelijk zou kunnen leiden tot een betere levensverwachting dan na behandeling met alleen chemoradiotherapie. Deze voordelen zijn niet zeker, daarom doen we dit onderzoek.

Mogelijke nadelen
De behandeling met extra chemotherapie heeft mogelijk nadelen voor u. De extra chemotherapie maakt het traject van de voorbehandeling langer en u moet er vaker voor naar het ziekenhuis komen. Daarnaast kan de chemotherapie ook bijwerkingen geven of leiden tot meer bijwerkingen tijdens de chemoradiotherapie. Alles bij elkaar wordt het behandeltraject mogelijk zwaarder. U kunt altijd stoppen met de chemotherapie als u het te belastend vindt.
Als u meedoet aan het onderzoek krijgt u ook vragenlijsten waar u extra tijd aan kwijt bent.

Alle mogelijke nadelen staan ook beschreven onder punt 2,3 en 4.

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.
Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw teruggekeerde endeldarmkanker. U wordt dan behandeld met chemoradiotherapie gevolgd door een operatie.
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 teruggekeerde endeldarmkanker, namelijk met chemoradiotherapie gevolgd door een operatie. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan 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.

7. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- u 5 jaar na de operatie bent;
- u zelf kiest om te stoppen;
- u zwanger wordt tijdens de behandeling;
- 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 5 jaar na de operatie zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert uw behandelend arts u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. De eerste resultaten zullen ongeveer een jaar nadat de laatste patiënt geopereerd is bekend zijn. De uiteindelijke resultaten zullen 5 jaar nadat de laatste patiënt geopereerd is bekend zijn.
Als u de uitkomsten van het onderzoek niet wilt weten dan kunt u dit tegen uw behandelend arts zeggen. Hij mag het u dan niet vertellen.

8. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid.
Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens 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 uw toestemming.

Wij vragen u ook toestemming voor het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw lichaamsmateriaal. Hiermee bedoelen wij de extra 10-20 ml bloed dat wordt afgenomen tijdens het onderzoek en een stukje van het tumorweefsel dat tijdens de operatie wordt weggehaald. Dit lichaamsmateriaal is nodig om in de toekomst verder onderzoek te kunnen doen naar de betekenis van tumor-DNA en de bruikbaarheid hiervan bij de behandeling.

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 de lokale onderzoeksinstelling. Als uw gegevens of lichaamsmateriaal naar andere betrokken partijen worden gestuurd bevatten die 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. Voor het versturen van de vragenlijsten en bloedbuizen zullen uw naam en adresgegevens niet gecodeerd worden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie 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: het onderzoeksteam, de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een monitor die door de onderzoekers van het onderzoek 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 twintig jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.
Uw lichaamsmateriaal wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

Bewaren en gebruik van 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 ziekte. Met het afgenomen bloed kan er bijvoorbeeld onderzoek gedaan worden naar het DNA van uw kankercellen, om zo uw ziekte in de toekomst beter te kunnen behandelen. Hiervoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal twintig 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. Indien 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 de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Catharina Ziekenhuis, zie **bijlage A** voor contactgegevens, 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 de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder studieaanduiding nummer NCT04389086.

9. Verzekering voor deelnemers
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 B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

10. Informeren huisarts en verwijzend specialist

Wij sturen uw huisarts en de specialist die u verwezen heeft 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.

11. Vergoeding voor meedoen

Meedoen aan het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor de extra reiskosten die gemaakt worden tijdens de behandeling met inductie chemotherapie.

12. 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 veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.
Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of 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 A**.

13. 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. Contactgegevens
B. Informatie over de verzekering
C. Toestemmingsformulier(en)
D. Stroomdiagram

Bijlage A: contactgegevens voor *Catharina Ziekenhuis Eindhoven*

Voor informatie over meedoen aan dit onderzoek of vragen tijdens deelname aan het onderzoek, kunt u contact opnemen met de onderzoekscoördinator:
Drs. S. (Stefi) Nordkamp, arts-onderzoeker Chirurgie
E: pelvex2@catharinaziekenhuis.nl
T: 040-2398858

Bij vragen over de chemotherapie kunt u contact opnemen met de oncoloog die betrokken is bij dit onderzoek:
Dr. G. J. Creemers, oncoloog
E: geert-jan.creemers@catharinaziekenhuis.nl
T: 040-2396622

Bij vragen over de bestraling kunt u contact opnemen met de radiotherapeut die betrokken is bij dit onderzoek:
Dr. H. Peulen, radiotherapeut
E: heike.peulen@catharinaziekenhuis.nl
T: 040-2396400

Bij vragen over de operatie kunt u contact opnemen met de chirurg die betrokken is bij dit onderzoek:
Dr. J.W.A. Burger, chirurg
E: pim.burger@catharinaziekenhuis.nl
T: 040-2396600

Voor onafhankelijk advies over dit onderzoek kunt u contact opnemen met de onafhankelijk deskundige:
Dr. R.M. Schreuder
E: ramonmichel.schreuder@catharinaziekenhuis.nl
T: 040-2399750

Bij vragen over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Catharinaziekenhuis.
E: fg@catharinaziekenhuis.nl
T: 040-2396500/ 040-2398489

Voor het indienen van een klacht over het onderzoek of over uw behandeling kunt u contact opnemen met Bureau Patiëntenbelangen via telefoonnummer 040-2398410 of via route 257 in het ziekenhuis.

Bijlage B: 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 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (https://wetten.overheid.nl).

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:	070-3017070
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624529805

De verzekering biedt een dekking van €650.000 per deelnemer aan het onderzoek, €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 C: toestemmingsformulier deelnemer onderzoek

Inductie chemotherapie voor lokaal teruggekeerde endeldarmkanker

- 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 en verwijzend specialist 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 voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik geef toestemming dat mijn gegevens van de bestralingsbehandeling besproken en opgeslagen worden door het studieteam ten behoeve van kwaliteitsverbetering.
- Ik geef toestemming dat mijn scans besproken worden tijdens een overleg van expert chirurgen uit verschillende deelnemende ziekenhuizen.
- 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 de behandeling en tot 3 maanden erna. ‘
- Ik geef □ **wel**

  □ **geen**
  toestemming om mijn persoonsgegevens 20 jaar te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van mijn ziekte.
- Ik geef □ **wel**

  □ **geen**
  toestemming om bloed af te nemen tijdens het onderzoek en na dit onderzoek te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van mijn ziekte.
- Ik geef □ **wel**
  □ **geen**
  toestemming om tumorweefsel dat tijdens de operatie is verwijderd na dit onderzoek te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van mijn ziekte. Hiervoor mag ook mijn materiaal 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.

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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

Bijlage D: Stroomdiagram

