[logo deelnemende site]

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar verlaagde startdosering van palliatieve chemotherapie voor ouderen met uitgezaaide darmkanker

Officiële titel: DOSAGE study: A multicenter randomized phase III trial of DOSe-reduced Chemotherapy for Advanced Colorectal Cancer in Older patients

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat er bij u uitgezaaide darmkanker is vastgesteld, en er met u is gesproken over het starten met chemotherapie.
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.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het LUMC steeds de ‘opdrachtgever’. Onderzoekers, dit kunnen artsen, onderzoekers en onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen in Nederland.
Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Aan dit onderzoek doen ongeveer 590 Nederlandse proefpersonen mee. De medisch-ethische toetsingscommissie Leiden Den Haag Delft heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Uw oncoloog heeft u verteld dat u in aanmerking komt voor chemotherapie. De standaarddosering chemotherapie geeft vaak meer bijwerkingen bij ouderen. Wij onderzoeken daarom de werking en veiligheid van een lagere startdosering chemotherapie op bijwerkingen en kwaliteit van leven in vergelijking met de standaarddosering. Beide doseringen worden nu al gebruikt voor de behandeling van uitgezaaide darmkanker.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Darmkanker komt vaak voor bij ouderen: meer dan de helft van de patiënten met darmkanker in Nederland is 70 jaar of ouder. Bij u is de darmkanker uitgezaaid in andere delen van het lichaam. Een mogelijke behandeling tegen uitgezaaide darmkanker is chemotherapie.

Zie verder bijlage C.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 1 jaar.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Dat beoordeelt uw behandelaar aan de hand van een aantal onderzoeken die behoren bij de standaardzorg.

Stap 2: de behandeling

Voor de start van de chemotherapie neemt de onderzoeker een korte vragenlijst speciaal voor ouderen bij u af. Deze vragenlijst kan helpen om in te schatten of u een hoog of een laag risico op ernstige bijwerkingen heeft. Uw behandelaar bepaalt uiteindelijk in samenspraak met u of u één middel (als u een hoog risico op bijwerkingen heeft) of twee middelen chemotherapie krijgt (als u een laag risico op bijwerkingen heeft).

Een loting bepaalt daarna of u de standaarddosering of een verlaagde dosering chemotherapie krijgt.

Voor dit onderzoek maken we dus 4 groepen:

- Patiënten in de eerste groep (groep 1) worden met één middel chemotherapie behandeld, een capecitabine, in de **standaarddosering**. Indien proefpersonen tijdens de kuur een ernstige bijwerking ervaren, kan de dosering verlaagd worden.
- Patiënten in de tweede groep (groep 2) worden behandeld met één middel chemotherapie, een capecitabine, in de **verlaagde dosering (75%)**. Indien

proefpersonen de eerste twee kuren goed verdragen, kan de dosering verhoogd worden naar de standaarddosering.

- Patiënten in de derde groep (groep 3) worden behandeld met twee middelen chemotherapie, een fluoropyrimidine (capecitabine of 5-FU) en oxaliplatin, in de **standaarddosering**. Indien proefpersonen tijdens de kuur een ernstige bijwerking ervaren, kan de dosering verlaagd worden.
- Patiënten in de vierde groep (groep 4) worden behandeld met twee middelen chemotherapie, een fluoropyrimidine (capecitabine of 5-FU) en oxaliplatin, in de **verlaagde dosering (75%)**. Indien proefpersonen de eerste 2 kuren goed verdragen, kan de dosering verhoogd worden naar de standaarddosering.

De medicijnen krijgt u via het infuus (in het ziekenhuis) of als tabletten (vanuit het ziekenhuis mee naar huis). Nadat de chemotherapie is toegediend, volgt steeds een rustperiode. Zo'n periode van toediening en rust noemen we een kuur. Het kan zijn dat uw oncoloog naast de chemotherapie ook doelgerichte medicijnen (bijvoorbeeld bevacizumab of panitumumab) voorschrijft. Dan krijgt u deze medicijnen volgens de standaard richtlijnen.

In samenspraak met u bepaalt uw behandelend arts of u met één of met twee middelen chemotherapie behandeld wordt. U en/of de onderzoeker kunnen niet kiezen of u met verlaagde dosering of normale dosering start. Het is belangrijk dat u weet dat er geloot wordt nadat u toestemming hebt gegeven voor deelname aan het onderzoek. Pas dan komt u te weten in welke groep u wordt ingedeeld.

Stap 3: onderzoeken en metingen

De onderzoeken en metingen die bij dit onderzoek horen, zijn hetzelfde als bij de normale zorg. Wel krijgt u voordat u start met de behandeling een vragenlijst onderzoek met vragen over uw algehele gezondheid, kwaliteit van leven en lichamelijk functioneren. Dit onderzoek bestaat uit zeven vragenlijsten die telefonisch worden afgenomen in een telefoongesprek van ongeveer 30 minuten. Ook belt de onderzoeker u 1, 3, 6, 9 en 12 maanden na start van de behandeling op, als u dan nog behandeld wordt. Dit telefoongesprek duurt ongeveer 15 minuten. De onderzoeker neemt dan vier vragenlijsten over uw kwaliteit van leven en lichamelijk functioneren af. Als u het prettiger vindt, kunt u de vragen ook per email ontvangen en invullen. In dat geval vragen wij u om uw e-mailadres op te geven. Als de behandeling wordt gestaakt, stoppen deze vragenlijsten (telefonisch of per e-mail).

	Onderzoek algehele gezondheid	Vragenlijst kwaliteit van leven en fysiek functioneren
Voor start behandeling	X	

1 maand na start behandeling		X
3 maanden na start behandeling		X
6 maanden na start behandeling		X
9 maanden na start behandeling		X
12 maanden na start behandeling		X

Stap 4: nacontrole

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Er is bij dit onderzoek, behalve bovengenoemde telefoongesprekken, niets anders dan bij standaardzorg. Die bestaat meestal uit een consult bij een oncoloog of oncologisch verpleegkundig specialist, en bloedonderzoek voorafgaande aan iedere chemokuur om te controleren of u de kuur goed verdraagt. De consulten duren ongeveer 15 minuten. Eenmaal per 8 tot 12 weken wordt een CT-scan gemaakt om het effect van de behandeling te evalueren.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U neemt het medicijn op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek waarin geneesmiddelen worden getest. Meedoen aan ander onderzoek mag wel (bijvoorbeeld vragenlijstonderzoek).
- 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, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist zijn.
    - 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 emailadres verandert.

Mag uw partner 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 uw partner zwanger van u tijdens het onderzoek? Vraag haar dan toestemming om dit aan de onderzoeker te laten weten. Dan kan de zwangerschap extra gecontroleerd worden en kan informatie over het verloop en de uitkomst van de zwangerschap bij andere hulpverleners worden opgevraagd. Maar alleen als u/ uw zwangere partner daar toestemming voor geeft.

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

Chemotherapie kan bijwerkingen geven.

Let op: waarschuw meteen de onderzoeker en behandelaar als u last krijgt van:

- Pijn op de borst
- Koorts van 38.5 graden of hoger
- Diarree van 4 of meer keer per dag
- Heftig braken 3 of meer keer per dag

De volgende bijwerkingen komen vaak voor:

- Verminderde functie van de lever (deze bijwerking is tijdelijk).
- Misselijkheid en/of braken (deze bijwerking is tijdelijk).
- Pijnlijke beschadiging van het slijmvlies in de mond (mucositis) (deze bijwerking is tijdelijk).
- Pijnlijke beschadiging van het slijmvlies van de darm, leidend tot diarree. Tegen de diarree kunt u loperamide innemen (deze bijwerking is tijdelijk).
- Verminderde eetlust (deze bijwerking is tijdelijk).
- Beschadiging van de zenuwuiteinden (“perifere neuropathie”, deze bijwerking kan blijvend zijn). Deze bijwerking treedt alleen op bij oxaliplatin.
- Roodheid en pijn van de huid van handen en voeten (het hand-voetsyndroom, deze bijwerking is tijdelijk). Het zogenoemde hand-voetsyndroom kan worden bestreden met een vette crème.
- Verminderde aanmaak van witte en rode bloedcellen. Dit kan leiden tot een verminderde afweer (deze bijwerking is tijdelijk).
- Vermoeidheid. Na verloop van tijd treedt er vermoeidheid op door de kuren (na het beëindigen van de kuren, zal deze weer geleidelijk verdwijnen).
- Haarverlies (deze bijwerking is tijdelijk).
- Hartritmestoornissen (deze bijwerking is tijdelijk, maar kan leiden tot blijvend medicatiegebruik).

U krijgt de bijsluiter van de chemotherapie mee als u start met de behandeling.

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

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.
We weten niet zeker of de behandeling met een lagere startdosering chemotherapie uw overlevingsperiode verlengt of verkort, maar uit eerder onderzoek is gebleken dat een lagere startdosering chemotherapie de overlevingsperiode niet verkort en dat de behandeling minder vaak vroegtijdig afgebroken hoeft te worden.

Een voordeel van deelname is dat u misschien minder bijwerkingen van de chemotherapie krijgt en een betere kwaliteit van leven houdt als u wordt behandeld in de groepen die een lagere dosering krijgen. Dit is echter niet zeker. U heeft zelf misschien nog geen andere voordelen van de deelname aan dit onderzoek. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren. Bovendien helpt u mee in de zoektocht naar een betere behandeling van ouderen met uitgezaaide darmkanker. Er wordt geen extra bloed of extra stukje weefsel (biopt) afgenomen bij u.
Een ander mogelijk voordeel is dat er voorafgaande aan de behandeling wordt nagegaan hoe groot uw risico op bijwerkingen is om te bepalen of u met een of met twee soorten chemotherapie behandeld wordt.

Een mogelijk nadeel is dat u niet mag kiezen welke dosering chemotherapie u krijgt. Bovendien moet u zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek. De extra belasting die dit onderzoek met zich mee brengt, is dat er na 1, 3, 6, 9 en 12 maanden contact met u opgenomen wordt. Tijdens dit gesprek zijn we geïnteresseerd in het verloop van uw behandeling en uw kwaliteit van leven op dat moment.

Wilt u niet meedoen?
U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de standaardzorg voor uitgezaaide darmkanker. Uw arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn. En over de voor- en nadelen daarvan.

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 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 uitgezaaide darmkanker. De onderzoeker kan u nog wel uitnodigen voor een nacontrole, bestaande uit de standaardzorg zoals controles bij uw behandelaar of bijvoorbeeld een CT-scan.

- 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:
  - Het LUMC
  - De overheid
  - 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. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Kunt u de medicijnen blijven gebruiken?
De medicijnen die u heeft gebruikt bij het onderzoek, kunt u na het onderzoek blijven gebruiken. De onderzoeker bespreekt met u welke andere medische zorg u krijgt.

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?
Ongeveer 1 jaar nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

10. Wat doen we met uw gegevens?

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

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. Gegevens kunnen worden gebruikt door de opdrachtgever bij het analyseren van onderzoeksgegevens.

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 in het ziekenhuis. 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 kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier.
Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die door de onderzoeker is ingehuurd.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

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.

Voor het afnemen van de telefonische vragenlijsten is het noodzakelijk dat de vragenlijst-coördinator van het LUMC, verder niet betrokken bij het onderzoek, inzage heeft in uw naam en contactgegevens (bijlage E). U geeft hiervoor toestemming op het toestemmingsformulier (bijlage D). Uw persoonlijke gegevens zullen altijd los van de studiegegevens worden bewaard en worden vernietigd als de studie stopt.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?
We bewaren uw gegevens 25 jaar in het ziekenhuis en 25 jaar bij de opdrachtgever, het LUMC.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?
Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van uitgezaaide darmkanker. Daarvoor zullen uw gegevens 25 jaar worden bewaard in het ziekenhuis en bij de opdrachtgever. 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?
Aan de hand van de vragenlijsten kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts of specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. 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. 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.

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. Hiervoor is een specifieke persoon aangesteld in het ziekenhuis waar u wordt behandeld. 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. Bekijk voor meer informatie over privacy het privacy statement van het ziekenhuis op de website: zie bijlage A. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van het ziekenhuis. 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.ClinicalTrials.gov. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op nummer NCT06275958.

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

De behandeling voor het onderzoek kost u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

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 een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Voor het geval dat u last heeft van de behandeling kunnen we contact opnemen met uw (huis)arts, bijvoorbeeld over uw medische geschiedenis of over de medicijnen die u gebruikt.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker.
Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris 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.

16. Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens
B. Informatie over de verzekering
C. Wat is de achtergrond van het onderzoek?
D. Toestemmingsformulier
E. Contactgegevens proefpersoon

Bijlage A: contactgegevens voor het [naam deelnemend centrum]

In geval van (inhoudelijke) vragen over het onderzoek kunt u bellen met:

Onderzoeksteam LUMC:
Hoofdonderzoeker:
Prof. dr. J.E.A. Portielje, internist-oncoloog, telefonisch bereikbaar op 071-5263464.

Projectleider:
Drs. T. Binda, arts-onderzoeker, telefonisch bereikbaar op 071-5299526.
Emailadres: dosage@lumc.nl

[Deelnemend centrum]:
Onderzoeker: [Onderzoeker deelnemend centrum]: [voor hoofdonderzoeker van centrum: naam, telefoon, contactgegevens en bereikbaarheid]

Klachten:

Als u niet tevreden bent of een klacht hebt over het onderzoek kunt u dat eerst bespreken met uw behandelend arts. Als u dat liever niet doet kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris [deelnemend centrum]:

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:
Voor meer informatie over uw rechten kunt u contact opnemen met de functionarissen voor de gegevensbescherming [deelnemend centrum telefoon, emailadres]
Ook kunt u contact opnemen met een van de functionarissen gegevensbescherming van het LUMC (FG) via privacy@lumc.nl

Voor meer informatie over uw rechten:
Voor meer informatie over uw rechten zie de website van het LUMC / [deelnemend centrum]:
https://www.lumc.nl/12367/Deelnemers-wetenschappelijk-onderzoek/

Bijlage B: informatie over de verzekering

Het LUMC 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 einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze 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:	624.530.305

De verzekering betaalt maximaal *€ 650.000* per persoon en *€ 5.000.000* voor het hele onderzoek (en *€ 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).

Bijlage C – Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Darmkanker komt vaak voor bij ouderen: meer dan de helft van de patiënten met darmkanker in Nederland is 70 jaar of ouder.

Helaas kan darmkanker uitzaaien in andere delen van het lichaam. Een mogelijke behandeling tegen uitgezaaide darmkanker is chemotherapie. Dit zijn medicijnen die cellen doden of de celdeling remmen. Bij ouderen is de standaardbehandeling voor dit type kanker vaak een combinatie van twee verschillende soorten chemotherapie, een fluoropyrimidine (zoals capecitabine of 5-FU) en oxaliplatin. Bij ouderen met bijkomende gezondheidsproblemen kiest de oncoloog er soms voor om alleen een fluoropyrimidine te geven. Chemotherapie heeft helaas niet alleen invloed op kankercellen, maar ook op gezonde cellen. Daarom kan een chemokuur onbedoelde bijwerkingen geven en de kwaliteit van leven negatief beïnvloeden. Het is bekend dat oudere patiënten meer last van deze bijwerkingen hebben en daardoor vaak eerder stoppen met de chemokuren. Hierdoor is het effect van de behandeling minder. Dit geldt met name bij patiënten met bijkomende gezondheidsproblemen.

Een oplossing om het aantal bijwerkingen in deze groep patiënten te verlagen, is het geven van een verlaagde hoeveelheid chemotherapie. Hierdoor verwachten we dat de chemokuur beter vol te houden is. Eerdere onderzoeken lieten zien dat een verlaging van de dosering chemotherapie bij ouderen met bijkomende gezondheidsproblemen het aantal bijwerkingen vermindert, zonder dat de overleving korter wordt. Hierdoor verbetert ook de kwaliteit van leven. In deze onderzoeken zijn de soorten chemotherapie die in Nederland gegeven worden echter niet onderzocht.

<u>Doel van het onderzoek:</u>
Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of een verlaagde dosering chemotherapie net zo goed werkt als de standaarddosering bij patiënten van 70 jaar of ouder met uitgezaaide darmkanker. We onderzoeken ook of een verlaagde dosering leidt tot minder bijwerkingen, minder vroegtijdig staken van de behandeling, een betere kwaliteit van leven en fysiek functioneren en minder ziekenhuisopnames. Bovendien zal de studie onderzoeken of een op maat gemaakt persoonlijk behandelplan (met 1 versus 2 middelen chemotherapie) de uitkomsten van oudere patiënten nog verder kan verbeteren.