

Toestemmingsformulier: Onderzoek naar de meerwaarde van een digitale PET scan bij alveeslierkanker (PANDIGIPET)

ToetsingOnline nr: 64320

Versie 2 / datum 18-09-2018

Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe. Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven. Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de informatiebrief. Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Geboortedatum:

Handtekening: **Datum:** ___ / ___ / ___

Ik verklaar hierbij 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 (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening: **Datum:** ___ / ___ / ___

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

Handtekening: **Datum:** ___ / ___ / ___

Informatiebrief medisch-wetenschappelijk onderzoek: Onderzoek naar de meerwaarde van een digitale PET scan bij alvleesklierkanker (PANDIGIPET)

Geachte heer/mevrouw,

Binnenkort start u met de behandeling voor een tumor in de alvleesklier. U bent gevraagd voor deelname aan de Preopanc-2 studie. Wij willen u vragen om mee te doen aan een tweede studie, genaamd "Onderzoek naar de meerwaarde van een digitale PET scan bij alvleesklierkanker". In deze brief geven we u informatie over het doel van de studie, de onderzoeksprocedure en de voor- en nadelen ervan.

Deelname aan het onderzoek is vrijwillig. Als u deze informatie gelezen hebt en hierover nog vragen hebt, kunt u contact opnemen met de onderzoekers. Op bladzijde 3 vindt u de contactgegevens. Als u vindt dat u voldoende informatie hebt, kunt u beslissen of u aan het onderzoek wilt deelnemen.

Wat is een PET/CT scan?

Positron Emissie Tomografie (PET) is een onderzoekstechniek waarmee stofwisselingsprocessen in het lichaam zichtbaar gemaakt worden. Bij ontstekingsprocessen en tumoren is deze stofwisseling gestoord. Bij het maken van een PET scan wordt eerst een kleine hoeveelheid van een radioactief gemaakte stof ingespoten. Na 60 minuten wachttijd worden er foto's gemaakt op de PET scanner. Tegenwoordig wordt de PET scan altijd gecombineerd met een lage dosis Computer Tomografie (CT) scan en daarom heet de techniek eigenlijk PET/CT scan. Bij een CT-scan wordt met behulp van röntgenstraling een aantal doorsneden van het lichaam gemaakt. Hiermee kan onder andere de grootte en de vorm van diverse organen bekeken worden.

Het doel van het onderzoek

PET/CT scans worden sinds 15 jaar gebruikt in de gezondheidszorg. Vooral bij het opsporen en vervolgen van diverse soorten kanker hebben PET scans een belangrijke plaats gekregen. De techniek van de PET scan is langzaam verbeterd.

Recent is er een geheel nieuw type PET/CT scan ontwikkeld, de digitale PET/CT scanner. Deze scanner heeft veel betere detectoren en is helemaal digitaal. Mogelijk is deze nieuwe scanner nog nauwkeuriger en gevoeliger dan de huidige scanners. Sinds kort heeft de afdeling nucleaire geneeskunde in Isala, als één van de eersten ter wereld, de beschikking over deze nieuwe scanner. Bij mensen met alvleesklierkanker is het gebruikelijk om de tumor in beeld te brengen met een CT scan. Tot op heden wordt de PET scan hiervoor weinig gebruikt.

Wij willen onderzoeken of we met de nieuwe digitale PET scanner de reactie van de tumor op chemotherapie nauwkeuriger in beeld kunnen brengen. Dit willen we vergelijken met de beelden van de gewone CT scan. We kijken bijvoorbeeld of we met de nieuwe digitale PET scanner kleinere afwijkingen zien en of het verschil tussen goedaardige en kwaadaardige afwijkingen beter bepaald kan worden.

Dit willen we onderzoeken door gedurende uw behandeltraject twee digitale PET scans te maken, naast de gewone CT scans. Zo kunnen we de CT scan en de digitale PET scan goed met elkaar vergelijken.

Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling die u krijgt?

Als u mee doet aan dit onderzoek, krijgt u naast de gewone CT scans, ook twee maal een PET scan. De eerste PET scan zal gemaakt worden voor de start van de chemotherapie behandeling. Hiervoor is het mogelijk dat u eenmaal extra naar het ziekenhuis moet komen. Indien deze PET scan niet gecombineerd kan worden met uw reguliere zorgafspraken, hebt u recht op een reiskostenvergoeding. De tweede PET scan zal gemaakt worden na afloop van de chemotherapie behandeling. Deze tweede scan kan op dezelfde dag gemaakt worden als de gewone CT scan. Hiervoor hoeft u dus niet extra naar het ziekenhuis te komen.

Belasting bij deelname aan dit onderzoek

Als u meedoet aan dit onderzoek wordt er twee keer een digitale PET scan van u gemaakt. Ter voorbereiding op het maken van de PET scan dient u tenminste 6 uur nuchter te zijn.

Stilliggen

Na toediening van de licht radioactieve stof, moet u hierbij ongeveer 50 minuten stil liggen in een onderzoekskamer op een bed. Daarna wordt u naar de scan-kamer gebracht, waarbij u 20 tot 30 minuten moet stilliggen in de scanner.

Straling

De stralingsdosis van een extra PET scan is gemiddeld **8** milliSievert (mSv).

Ter vergelijking: Bij een gewone CT scan van de pancreas is de totale hoeveelheid straling **14** mSv. Gedurende de behandeling van alveeskliekkanker worden deze CT scans regelmatig gemaakt om te kijken hoe de tumor reageert op de behandeling.

Indien u tijdens de Preopanc-2 studie behandeld wordt met FOLFIRINOX, zal de tweede PET scan alleen worden gemaakt als u behandeld bent met tenminste vier kuren chemotherapie.

Voordelen bij deelname aan dit onderzoek

U hebt zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. De PET scans worden niet gebruikt voor uw diagnose en uw behandeling, omdat we met deze studie eerst onderzoeken wat de waarde is van de PET scan. Met deelname aan dit onderzoek helpt u de kennis te vergroten over de waarde van de digitale PET bij analyse van tumoren van de alveeskliekklier. Hiermee kunnen patiënten in de toekomst mogelijk beter geholpen worden.

Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan dit onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. U krijgt altijd de behandeling (in dit geval de gewone CT scan) die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek.

Verzekering

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. Naar aanleiding van het besluit van de Medisch Ethische Toetsingscommissie is daarom geen extra proefpersonen verzekering afgesloten voor dit onderzoek.

Bedenktijd

Misschien heeft u bedenktijd nodig, wilt u nadere informatie of wilt u nog met andere mensen overleggen. Hiervoor krijgt u uiteraard de gelegenheid. Een dag na het gesprek over dit onderzoek nemen we contact met u op om te horen of u wilt meedoen aan dit onderzoek.

Vertrouwelijkheid van de gegevens

Gegevens die de onderzoeker tijdens het onderzoek over u verzamelt, blijven geheim. De onderzoeker slaat uw gegevens op met een code. In rapporten over het onderzoek wordt die code gebruikt. Alleen de onderzoeker weet welke code u heeft. Tot uw persoon herleidbare gegevens kunnen alleen met uw toestemming (aan te geven op het toestemmingsformulier) door derden worden ingezien. En dat mag ook alleen als zij hiertoe bevoegd zijn zoals medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGJ), de leden van de Medisch Ethische Toetsingscommissie en onafhankelijke kwaliteitsfunctionarissen (monitor). Inzage kan nodig zijn om de betrouwbaarheid en kwaliteit van het onderzoek na te gaan.

Goedkeuring

De medisch-ethische toetsingscommissie (METC) Isala Zwolle heeft dit onderzoek goedgekeurd. De voor dit onderzoek geldende nationale en internationale richtlijnen worden nauwkeurig in acht genomen.

Vragen of nadere informatie

Mocht u behoefte hebben aan nadere informatie of hebt u nog vragen, dan moet u niet aarzelen die te stellen. Graag zullen de onderzoekers (dr. G.A. Patijn, chirurg, dr. P.L. Jager, nucleair geneeskundige en D. Koopman, MSc, technisch geneeskundige) extra uitleg geven. Zij zijn bereikbaar op telefoonnummer 038 424 6295 (poli chirurgie) of 038 424 2107 (poli nucleaire geneeskunde). Indien u nadere informatie of advies over dit onderzoek wilt, kunt u zich ook wenden tot een niet bij het onderzoek betrokken, onafhankelijk arts, dr. J.P. Ottervanger, cardioloog. Hij is bereikbaar op telefoonnummer 038 424 2374.

Ondertekening toestemmingsverklaring

Als u besluit mee te werken aan het onderzoek zullen wij u vragen een formulier te ondertekenen. Met deze toestemmingsverklaring ('Informed consent') bevestigt u uw voornemen om aan het onderzoek mee te werken. U blijft de vrijheid behouden om u terug te trekken zonder opgaaf van redenen, en dit zal geen effect op uw behandeling hebben. De arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigen dat hij/zij u heeft geïnformeerd over het onderzoek, deze informatiebrief heeft overhandigd en bereid is om in te gaan op aanvullende vragen.