

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Bloedmarkers ter voorspelling van chemotherapie respons in alveeskliekkanker

*Validatie van predictieve biomarkers voor FOLFIRINOX respons in patiënten met  
alveeskliekkanker.*

### 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 u alveeskliekkanker heeft en u binnenkort behandeld zal worden 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 C.

### 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.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, prof. Verhofstad.
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## 1. Algemene informatie

De afdeling Chirurgie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we de afdeling Chirurgie van het Erasmus MC steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen artsen, onderzoekers en onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen.

Voor dit onderzoek zijn 240 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

## 2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek willen we bevestigen dat bepaalde bloedmarkers kunnen voorspellen of een patiënt met alveeskliekkanker wel of niet gaat reageren op FOLFIRINOX chemotherapie. Bloedmarkers kunnen allerlei meetbare stoffen in het bloed zijn die gemaakt worden door

een tumor, ziekte in het algemeen, vrijkomen tijdens een behandeling, of bij een specifiek persoon horen. In het geval van dit onderzoek meten we als bloedmarkers delen van de genetische code van de alveeskliertumor die vrijkomen in het bloed wanneer tumorcellen doodgaan.

Als we op basis van bloedmarkers kunnen voorspellen wie er geen baat gaan hebben bij een behandeling met FOLFIRINOX chemotherapie, kunnen we deze patiënten in de toekomst een andere behandeling aanbieden en zo voorkomen dat zij ernstige bijwerkingen ondervinden van de FOLFIRINOX chemotherapie.

Daarnaast willen we ook graag bloed onderzoeken van patiënten die een ander type chemotherapie krijgen, om te bepalen of de waarde van de bloedmarkers specifiek is voor FOLFIRINOX chemotherapie, of dat deze markers bij elke soort chemotherapie van toepassing zijn.

### **3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?**

Alveeskliekkanker is een zeer agressieve ziekte die moeilijk te behandelen is. Slechts een klein percentage van de patiënten kan geopereerd worden voor deze ziekte. De meeste patiënten zullen, indien hun conditie dit toelaat, behandeld worden met chemotherapie. Echter, niet iedere patiënt reageert op deze chemotherapie en deze patiënten zullen daardoor alleen de nadelige effecten van de chemotherapie ondervinden. We kunnen op dit moment nog niet voorspellen wie er geen baat gaat hebben bij de chemotherapie. Wel weten we inmiddels dat bepaalde kenmerken in de genetische code van de tumor, die ook te meten zijn in het bloed, ervoor lijken te zorgen dat een patiënt niet reageert op chemotherapie en de tumor blijft doorgroeien ondanks de chemotherapie toediening.

### **4. Hoe verloopt het onderzoek?**

*Hoelang duurt het onderzoek?*

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 2-3 weken.

*Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?*

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Alleen patiënten die in het kader van hun behandeling van alveeskliekkanker chemotherapie zullen ondergaan, zijn geschikt om deel te nemen. Of u behandeld kunt worden met chemotherapie, wordt door uw oncoloog bepaald.

*Stap 2: de behandeling*

U wordt behandeld met de standaard chemotherapie die voor u het meest geschikt is, zoals beoordeeld door uw oncoloog. U krijgt geen andere behandeling vanwege dit onderzoek. Er zijn twee verschillende typen chemotherapie die op dit moment gebruikt worden: FOLFIRINOX of gemcitabine in combinatie met nab-paclitaxel. Het aantal chemokuren is afhankelijk van het stadium van uw ziekte en wordt met u besproken door uw oncoloog.

*Stap 3: onderzoeken en metingen*

Als u meedoet zal er tweemaal extra bloed worden afgenomen tijdens een reguliere bloedafname. Dit zal zijn in de week van/op de dag dat u begint met de 1<sup>e</sup> chemokuur en op de dag dat u begint met de 2<sup>e</sup> chemokuur. In totaal zullen er 4 bloedbuizen extra worden afgenomen per afnamemoment. Alles bij elkaar nemen we 40 ml bloed bij u af per afnamemoment. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed. Met het bloedonderzoek testen we onder andere de genetische code van de tumor die vrijkomt in het bloed bij het afsterven van tumorcellen.

In **bijlage B** staat welke handelingen we doen bij ieder bezoek.

## **5. Welke afspraken maken we met u?**

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

- 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 zijn, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist.
  - 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 e-mailadres verandert.

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

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeduitstorting geven. Echter, omdat de bloedafnames voor deze studie gecombineerd worden met de standaard bloedafnames welke plaatsvinden in het kader van uw ziekte, worden geen extra handelingen verricht en zal u verder geen extra ongemakken ondervinden. Alles bij elkaar nemen we 40 ml bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: bij de bloedbank wordt 500 ml bloed per keer afgenomen.

Genetisch onderzoek is ook onderdeel van deze studie. In dit geval zou een toevalsbevinding kunnen worden gedaan, zoals een erfelijk overdraagbare aandoening. Indien het medisch behandelbare aandoeningen zijn of wanneer er medische consequenties aan verbonden zijn, zijn wij verplicht u dit te vertellen. Als u dit niet wilt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

## **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.

## Bloedmarkers ter voorspelling van chemotherapie respons in alveeskliekkanker

Proefpersoneninformatie

Als u meedoet aan dit onderzoek betekent het niet dat uw ziekte ervan overgaat. Maar met uw deelname helpt u mee in de zoektocht naar een betere behandeling van alveeskliekkanker.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- mogelijke ongemakken van de bloedafnames in het onderzoek.
- mogelijke toevallsbevindingen, bijvoorbeeld bij genetisch onderzoek.

*Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling voor alveeskliekkanker.

## 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 alveeskliekkanker.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  - de afdeling Chirurgie van het Erasmus MC,
  - de overheid, of
  - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

*Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?*

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal (bloed) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

## 9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Ook na de bloedafnames in het kader van het onderzoek kunt u de standaard behandeling voor alveeskliekkanker blijven ondergaan.

## 10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren.

## Bloedmarkers ter voorspelling van chemotherapie respons in alvleesklierkanker

Proefpersoneninformatie

*Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens:

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

*Welk lichaamsmateriaal bewaren we?*

We bewaren bloedcellen, bloedplasma en bloedserum afkomstig uit de afgenomen bloedbuizen.

*Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?*

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

*Hoe beschermen we uw privacy?*

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

*Wie kunnen uw gegevens zien?*

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Het onderzoeksteam en de ziekenhuisadministratie.
- Een controleur die voor de onderzoeker werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

*Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?*

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het ziekenhuis.

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

*Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?*

## Bloedmarkers ter voorspelling van chemotherapie respons in alvleesklierkanker

Proefpersoneninformatie

Uw gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van alvleesklierkanker. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

### *Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?*

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid of voor de gezondheid van uw familieleden. De onderzoeker neemt dan contact op met uw specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. 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. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

### *Wilt u meer weten over uw privacy?*

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
  - Afdeling Chirurgie van het Erasmus MC. Zie **bijlage A** voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van de opdrachtgever gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

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

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

## **12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?**

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft de opdrachtgever van de medisch-ethische commissie geen extra verzekering af te sluiten.

### **13. We informeren uw huisarts en/of behandelend specialist**

Uw behandelend specialist wordt geïnformeerd over het onderzoek via het elektronisch patiëntendossier. Uw huisarts zal niet op de hoogte worden gesteld, omdat dit een minimaal invasief onderzoek betreft waaraan weinig risico's verbonden zijn.

### **14. Heeft u vragen?**

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar prof. Verhofstad. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtencommissie van uw ziekenhuis. In **bijlage A** staat waar u die kunt vinden.

### **15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?**

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

## 16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens Erasmus MC
- B. Schema onderzoekshandelingen
- C. Toestemmingsformulier



## **Bijlage A: contactgegevens voor Erasmus MC**

### Hoofdonderzoeker

Indien u voor of tijdens het onderzoek vragen of klachten heeft over het onderzoek kunt u tijdens kantooruren contact opnemen met het onderzoeksteam:

Prof. dr. C.H.J. van Eijck, chirurg, telefoonnummer 010-7033854.

### Onafhankelijk arts

Als u twijfelt over deelname kunt u een onafhankelijke arts raadplegen, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek. Ook als u voor of tijdens de studie vragen heeft die u liever niet aan de onderzoekers stelt, kunt u contact opnemen met de onafhankelijke arts:

Prof. dr. M.H.J. Verhofstad, chirurg, Erasmus MC, telefoonnummer 010-7032395.

### Klachten

Als u niet tevreden bent over het onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het Erasmus MC. De klachtencommissie is te bereiken op telefoonnummer 010-7033198.

### Functionaris Gegevensbescherming Erasmus MC:

Bereikbaar via Secretariaat Juridische Zaken

Telefoonnummer 010-7034986

## Bijlage B: Schema onderzoekshandelingen

<b>Visite</b>	<b>Bloedafname</b>
Voor start chemokuur 1	3x 10 mL CellSave bloed 1x 10 mL serum bloed
Voor start chemokuur 2	3x 10 mL CellSave bloed 1x 10 mL serum bloed

**Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon**

Behorende bij: Bloedmarkers ter voorspelling van chemotherapie respons in alvleesklierkanker.

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts/specialist die mij behandelt te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 15 jaar bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon): .....

Handtekening: .....

Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.



**Bloedmarkers ter voorspelling van chemotherapie respons in alveeskliekkanker**

Proefpersoneninformatie

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

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