

## Patiënten Informatiebrief

### PANDORA-2

#### PAncratic NeuroenDOcrine Tumor Patients

Landelijke studie voor patiënten met kleine, niet-hormoon producerende neuro-endocriene tumoren van de alvleesklier.

Zeer geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een landelijk medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U ontvangt deze brief omdat er is vastgesteld dat u een neuro-endocriene tumor heeft van de alvleesklier. Voordat u besluit om mee te doen aan dit onderzoek is het belangrijk om de informatie hieronder rustig door te nemen.

#### 1. Algemene Informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Amsterdam UMC en wordt gedaan door artsen en onderzoekers in verschillende ziekenhuizen. De medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd.

#### 2. Achtergrondinformatie

Neuro-endocriene tumoren van de alvleesklier zijn zeldzaam en komen maar bij 0.2-2/100.000 patiënten voor. Er zijn veel verschillende type neuro-endocriene tumoren, waarbij sommige ook hormonen produceren (functioneel). Het overgrote deel maakt echter geen hormonen aan (niet-functioneel). De klachten die patiënten krijgen van deze tumoren zijn wisselend, waarbij een kleine groep patiënten klachtenvrij is.

Momenteel is de enige definitieve behandeling een grote operatie die gepaard kan gaan met ernstige complicaties. Patiënten met een niet-functionele tumor van 2 cm of kleiner worden bij voorkeur vervolgd middels scans (MRI-scan/CT-scan/PET-scan) i.p.v. een operatie. Pas als de tumor groeit, of als er (ernstige) klachten ontstaan ten gevolge van de tumor, wordt er geopereerd. Dit is wel afhankelijk van de voorkeur van de patiënt. Indien u voorkeur heeft voor een operatie kunt u dit bespreken met uw behandelend arts.

De voorgaande PANDORA-1 studie heeft aangetoond dat kleine niet-functionele tumoren weinig groei laten zien en dat het actief vervolgen, ofwel follow-up, met scans een veilige behandeloptie is. Verder bleek ook dat patiënten het lastig vonden om de vele geadviseerde controlemomenten op te volgen. Om die reden hebben wij de PANDORA-2 studie opgezet. In deze studie halveren wij het aantal controlemomenten. Daarnaast zullen wij middels vragenlijsten bij u nagaan wat voor effect dit heeft op uw kwaliteit van leven. Ook zullen wij aan een deel van de deelnemers actieve ondersteuning bieden gedurende het traject.

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

Dit onderzoek heeft 3 belangrijke doelen:

1. Het vereenvoudigen van het huidige follow-up protocol door minder beeldvorming met behoud van uitstekende tumorcontrole en daardoor bijdragen aan een betere kwaliteit van leven.
2. Landelijk, gecodeerd data registeren van patiënt en tumoreigenschappen (bijv. leeftijd, type tumor, grootte, locatie) voor gebruik van wetenschappelijk onderzoek, ook door anderen.
3. Het ontwikkelen en toepassen van een methode om patiënten gedurende een follow-up traject beter te ondersteunen om de kwaliteit van leven te verbeteren.

#### **4. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?**

Uw medische gegevens die relevant zijn voor onderzoek naar neuro-endocriene tumoren worden verzameld uit uw medisch dossier en in een gecodeerde database opgeslagen. Deze zullen worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. Uw naam, geboortedatum en adres komen niet in deze database te staan.

Indien u toestemming geeft voor het ontvangen van kwaliteit van leven vragenlijsten (QOL) zult u deze 2 keer per jaar per post toegestuurd krijgen. Het invullen duurt maximaal 10 minuten. U krijgt deze tot 4 jaar na deelname toegestuurd. U bent niet verplicht deze in te vullen. Uw naam en adres worden in een beschermde omgeving bewaard en zijn niet zichtbaar of toegankelijk behalve voor degene die de vragenlijsten verstuurd.

#### **4. Wat is er meer of anders dan de reguliere behandeling die u krijgt?**

U krijgt 6 controlemomenten in plaats van 12 verspreid over 10 jaar.

#### **5. Wat zijn de voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?**

De voordelen van dit onderzoek zijn dat u meehelpt aan de verbetering van de kwaliteit van de zorg van deze zeldzame tumor. Nadelen zijn de tijd die het kost om (eventueel) kwaliteit van leven vragenlijsten in te vullen.

#### **6. Wat als ik niet meer mee wil doen?**

U mag ten allen tijden, zonder reden, stoppen met de deelname. Stoppen heeft geen invloed op uw behandeling. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. Gegevens die op dat moment al zijn verzameld en verwerkt worden gebruikt voor onderzoek. De andere gegevens, indien u dit wenst, zullen worden vernietigd.

#### **7. Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Voor dit onderzoek worden uw medische gegevens verzameld en bewaard. Om uw privacy te beschermen krijgen uw persoonsgegevens een code. Uw naam en andere identificerende gegevens worden weggelaten. Alleen met een sleutel van de code zijn deze naar u te herleiden. Deze sleutel blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling en is alleen toegankelijk voor de onderzoeker.

Uw gegevens worden 15 jaar bewaard op de onderzoekerslocatie. Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van neuro-endocriene tumoren van de alveesklier. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hiermee akkoord gaat.

#### **8. Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met onderzoeker of uw behandelend arts. Indien u klachten heeft over dit onderzoek, dan 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.

#### **Contactgegevens**

Drs. J.W. Chen, arts-onderzoeker Amsterdam UMC, locatie VUMC  
Afd Heelkunde, ZH 7F 05, postbus 7057, 1007 MB Amsterdam  
E: [Pandora@dpcg.nl](mailto: Pandora@dpcg.nl) T: 020-4446422