

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Chemotherapie voor of na operatie bij verwijderbare alveeskliekkanker.

Officiële titel: Perioperatieve versus adjuvante FOLFIRINOX voor resectabel pancreascarcinoom: de PREOPANC-3 studie.

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 bij u alveeskliekkanker is vastgesteld. Bovendien zijn er geen uitzaaiingen gevonden en lijkt de tumor met een operatie verwijderd te kunnen worden. 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.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, Dr. Lagarde.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Erasmus MC en de Dutch Pancreatic Cancer Group (de landelijke multidisciplinaire werkgroep; zie www.dpcg.nl) hebben dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het Erasmus MC steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen artsen en onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen in Nederland. Aan dit onderzoek kunnen 378 proefpersonen meedoen. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

We willen onderzoeken of het toedienen van een gedeelte van de chemotherapie (FOLFIRINOX) voorafgaand aan de operatie leidt tot een langere overleving en betere kwaliteit van leven dan het toedienen van de chemotherapie na de operatie.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Een operatie gevolgd door aanvullende (adjuvante) FOLFIRINOX chemotherapie is de standaard behandeling voor patiënten met operatief verwijderbare alveolairklierkanker. Patiënten die zowel een operatie ondergaan als chemotherapie krijgen hebben de beste overleving. In de praktijk blijkt dat bijna de helft van de patiënten geen chemotherapie krijgt na de operatie. Dit komt door bijvoorbeeld complicaties van de operatie, achteruitgang van de conditie van de patiënt of vroege terugkeer van de ziekte. Als de chemotherapie vóór de operatie gegeven wordt is de kans mogelijk groter dat patiënten de chemotherapie ook echt krijgen. Daarnaast kan chemotherapie mogelijk de kans vergroten dat tijdens de operatie de hele tumor kan worden weggehaald.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 38 weken gevolgd door de standaard controles gedurende 5 jaar.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom doet de onderzoeker een aantal onderzoeken:

- Bloedonderzoek
- Lichamelijk onderzoek
- We beoordelen weefseluitslagen en CT-scans

Stap 2: de behandeling

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. Voorbehandeling met FOLFIRINOX
- Groep 2. Nabehandeling met FOLFIRINOX

Loting (verhouding 1:1) bepaalt welke behandeling u krijgt.

Voorbehandeling met FOLFIRINOX (groep 1)

Als u besluit om mee te doen met het onderzoek en u loot voor voorbehandeling met FOLFIRINOX, dan krijgt u een gedeelte van de chemotherapie voorafgaand aan de operatie.

Sommige patiënten hebben geelzucht. Voor het geven van chemotherapie is het belangrijk dat de gal goed afloopt en u niet meer geel bent. Als er bij u sprake is van geelzucht, dan zal er door middel van een kijkonderzoek via de mond een klein buisje (stent) in uw galwegen worden geplaatst om de gal af te laten lopen.

De voorbehandeling met chemotherapie bestaat uit 8 kuren FOLFIRINOX en duurt in totaal 16 weken. Deze kuren worden elke 2 weken gegeven waarbij 1 van de 4 middelen gedurende 48 uur continu wordt toegediend via een infuus, en de andere middelen op de eerste dag via een infuus worden gegeven. Voor het toedienen van de chemotherapie wordt een centraal infuus via de arm (PICC lijn) of een kastje onder de huid (port-a-cath) geplaatst.

Na 4 (na 8 weken) en 8 kuren (na 16 weken) wordt er een CT-scan van de buik en longen gemaakt. Indien de tumor kleiner wordt of stabiel blijft en er geen uitzaaiingen zijn ontstaan, komt u na afronding van de chemotherapie in aanmerking voor de operatie. De operatie zal binnen 6 weken na afronden van de laatste kuur FOLFIRINOX plaatsvinden. Als u na de operatie goed bent hersteld krijgt u nog 4 kuren FOLFIRINOX chemotherapie. De chemotherapie moet binnen 12 weken na de operatie starten. De maximale studieduur voor patiënten die voorbehandeling met FOLFIRINOX krijgen is 38 weken. In geval van bijwerkingen kan de behandeld arts ervoor kiezen om de dosering aan te passen of de kuur uit te stellen. De totale studieduur kan dan iets langer zijn.

Nabehandeling met FOLFIRINOX (groep 2)

Als u besluit om mee te doen met het onderzoek en u loot voor de aanvullende behandeling met FOLFIRINOX zal u eerst worden geopereerd. Dit is de huidige standaardbehandeling in Nederland. Sommige patiënten hebben geelzucht. Alleen indien er sprake is van ernstige geelzucht zal voor de operatie door middel van een kijkonderzoek via de mond een klein buisje (stent) in uw galwegen worden geplaatst om de gal af te laten lopen.

Als u na de operatie goed bent hersteld krijgt u 12 kuren FOLFIRINOX chemotherapie gedurende 24 weken. Deze kuren worden elke 2 weken gegeven waarbij 1 van de 4 middelen gedurende 48 uur continu wordt toegediend via een infuus, en de andere middelen op de eerste dag via een infuus worden gegeven. Voor het toedienen van de chemotherapie wordt een centraal infuus via de arm (PICC lijn) of een kastje onder de huid (port-a-cath) geplaatst. De chemotherapie zal uiterlijk 12 weken na de operatie starten. De maximale studieduur is 36 weken. Ook bij deze behandeling kan de studieduur iets langer zijn in geval van uitstel van een chemotherapie kuren door bijwerkingen.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voorbehandeling met FOLFIRINOX (groep 1)

Voor het onderzoek is het nodig dat u als u loot voor voorbehandeling met FOLFIRINOX u in totaal 14 keer naar het ziekenhuis komt. De duur van de bezoeken voor de chemotherapie behandeling is 48 uur. De duur van de controle bezoeken is ongeveer een half uur.

Er zal dan het volgende gebeuren:

- We doen een lichamelijk onderzoek – bij 14 bezoeken.
- We maken een CT – bij 3 bezoeken tijdens de studie en maximaal bij 6 bezoeken gedurende de controle periode.
- We nemen bloed af – bij 14 bezoeken, twee buisjes per keer voor routinematig bloedonderzoek.
- We nemen extra bloed af – bij 5 bezoeken tijdens de studie en bij maximaal 5 bezoeken tijdens de controle periode. Er worden maximaal vijf extra buisjes per keer afgenomen voor onderzoek.
- We vragen u een vragenlijst in te vullen over uw kwaliteit van leven – op 6 momenten gedurende de studie en nog op 4 momenten tijdens de reguliere follow up periode.
- Voor onderzoek naar de kwaliteit van leven zal naast het invullen van de vragenlijsten ook telefonisch contact met u worden opgenomen door de onderzoeker.

Nabehandeling met FOLFIRINOX (groep 2)

Voor het onderzoek is het nodig dat u als u loot voor de nabehandeling met FOLFIRINOX u in totaal 14 keer naar het ziekenhuis komt. De duur van de bezoeken voor de chemotherapiebehandeling is 48 uur. De duur van de controle bezoeken is ongeveer een half uur.

Er zal dan het volgende gebeuren:

- We doen een lichamenlijk onderzoek – bij 14 bezoeken.
- We maken een CT– bij 3 bezoeken tijdens de studie en maximaal bij 6 bezoeken tijdens de controle periode.
- We nemen bloed af – bij 14 bezoeken voorafgaand aan de chemotherapie en de operatie, twee buisjes per keer voor routinematig bloedonderzoek.
- We nemen extra bloed af – bij 5 bezoeken tijdens de studie, en bij maximaal 5 bezoeken tijdens de controle periode. Er worden maximaal vijf extra buisjes per keer afgenomen voor onderzoek.
- We vragen u een vragenlijst in te vullen over uw kwaliteit van leven – op 6 momenten gedurende de studie en nog op 4 momenten tijdens de reguliere controle periode.
- Voor onderzoek naar de kwaliteit van leven zal naast het invullen van de vragenlijsten ook telefonisch contact met u worden opgenomen door de onderzoeker.

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

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Het aantal kuren en het soort chemotherapie is hetzelfde als bij gebruikelijke zorg, maar in groep 1 wordt een gedeelte van de chemotherapie kuren voor in plaats van na de operatie gegeven.

Voor beide armen geldt dat er ten opzichte van de gebruikelijke zorg vaker CT-scans worden gemaakt, er extra bloed wordt afgenomen voor onderzoek en u wordt gevraagd vragenlijsten in te vullen.

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:
 - o U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen zijn, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist.
 - o U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - o U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - o U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - o Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

Mag u of uw partner zwanger worden tijdens het onderzoek?

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Vrouwen mogen ook niet 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 u toch zwanger tijdens het onderzoek? Laat dit dan meteen weten aan de onderzoeker. U moet dan in overleg met de onderzoeker zo snel mogelijk stoppen met dit onderzoek.

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

De chemotherapie kan bijwerkingen geven.

De volgende bijwerkingen komen vaak voor:

- Misselijkheid, diarree, buikpijn, braken, haaruitval, pijn, dove gevoelens of tintelingen in de handen en voeten.
- Het aantal witte en rode bloedcellen en bloedplaatjes kan dalen waardoor u zich moe of kortademig voelt, uw weerstand kan verminderd zijn en u kunt last hebben van sneller bloeden bijvoorbeeld bij lichte wondjes. Bij een verminderde weerstand heeft u een verhoogd risico op infecties. U krijgt na iedere kuur chemotherapie een injectie om de aanmaak van witte bloedlichaampjes zoveel mogelijk te stimuleren. Van deze injectie kunt u wat spierpijn krijgen of rillerigheid ervaren.

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.

Voordelen van meedoen aan het onderzoek wanneer u loot voor chemotherapie voor de operatie:

- De verwachting is dat u meer chemotherapie behandelingen kan ondergaan waardoor de ziekte niet of later terugkomt, maar zeker is dit niet.
- U krijgt geen operatie in geval van snelle doorgroei van de kanker of het zichtbaar worden van eerder onzichtbare uitzaaiingen tijdens de voorbehandeling. De operatie is namelijk zwaar en bij uitzaaiingen is er geen voordeel van opereren. De voorbehandeling brengt aan het licht dat de tumor agressief is en hierdoor blijft u een zinloze operatie bespaard.

Wanneer u meedoet aan het onderzoek en u loot voor chemotherapie na de operatie is de behandeling hetzelfde als wanneer u niet mee zou doen aan het onderzoek, maar u draagt wel bij aan meer kennis over de behandeling van alvleesklierkanker.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van de chemotherapie, zoals beschreven in paragraaf 6.

- U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek. Bijvoorbeeld: bloedafname kan wat pijn doen. Of u kunt daardoor een bloeding krijgen.
- De vragenlijsten kunnen confronterend zijn.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Wat zijn de nadelen van onderzoeken die gebruik maken van straling?

Bij een CT-scan gebruiken we röntgenstraling. In dit onderzoek krijgt u in totaal ongeveer 75 mSv aan straling. Ter vergelijking: de 'gewone' straling die iedereen in Nederland sowieso krijgt, is ongeveer 2,5 mSv per jaar. Het kan geen kwaad als u voor een medische reden een onderzoek of behandeling met straling moet ondergaan.

- Krijgt u vaker een onderzoek met straling? Bespreek dan met de onderzoeker of het verstandig is dat u meedoet.
- De straling die we tijdens het onderzoek gebruiken kan leiden tot schade aan uw gezondheid. Maar dit is een klein risico. Wel adviseren we u de komende tijd niet nog een keer mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek met straling.

Het is mogelijk dat er tijdens het onderzoek toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. In dit geval zal uw eigen huisarts of specialist met u bespreken wat er verder moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling voor verwijderbare alveeskliekkanker. Dit is een operatie gevolgd door chemotherapie.

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 in **bijlage C** zijn voorbij.
- U bent zwanger geworden.
- 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 zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- De behandelend arts of 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:
 - o de opdrachtgever
 - o de overheid, of
 - o 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, stukjes weefsel) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 4 jaar na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

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.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

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

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren buisjes bloed en stukjes weefsel (biopten).

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:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die door de onderzoeker is ingehuurd.

- Nationale 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 op de onderzoekslocatie en ten minste 15 jaar bij de opdrachtgever.

Uw lichaamsmateriaal bewaren we op de onderzoeklocatie en bij de opdrachtgever. Het wordt ten minste 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?

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 ten minste 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. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts of behandelend 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. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. 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.
- 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:
 - o De opdrachtgever. 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.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek: www.ClinicalTrials.gov. U vindt het onderzoek door te zoeken op PREOPANC-3.

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

De studiemedicatie, extra testen en behandeling voor het onderzoek kosten u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel kunt u een vergoeding krijgen voor uw extra reiskosten.

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 of e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid.

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 dr. Lagarde. 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 de 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 Isala
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens Isala

Hoofdonderzoeker

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

- Dr. J.W.B. de Groot, internist-oncoloog, telefoonnummer secretariaat: 088-6246040.
- Isala Research Oncologisch Centrum, telefoonnummer 088-6247573 of per mail: rioc@isala.nl

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 tijdens kantooruren contact opnemen met de onafhankelijke arts:

- Dr. S.M. Lagarde, chirurg, Erasmus MC, telefoonnummer 010 – 704 00 80.

Klachten

Als u niet tevreden bent over het onderzoek kunt u terecht bij de klachtenfunctionaris. De klachtenfunctionaris is te bereiken op telefoonnummer 088 – 624 47 27.

Functionaris Gegevensbescherming Isala:

Mw. L. Boekel

E-mailadres: e.w.boekel@isala.nl

Telefoonnummer 088 – 624 79 55

Bijlage B: informatie over de verzekering

De opdrachtgever 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 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:	CNA Insurance Company Europe S.A.
Adres:	Polarisavenue 140, 2134 JX Hoofddorp
Telefoonnummer:	023-3036004 of 06-38059413
E-mail:	ClaimsNetherlands@cna Hardy.com of esther.vanherk@cnaeurope.com
Contactpersoon:	Mw. Esther van Herk

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**:

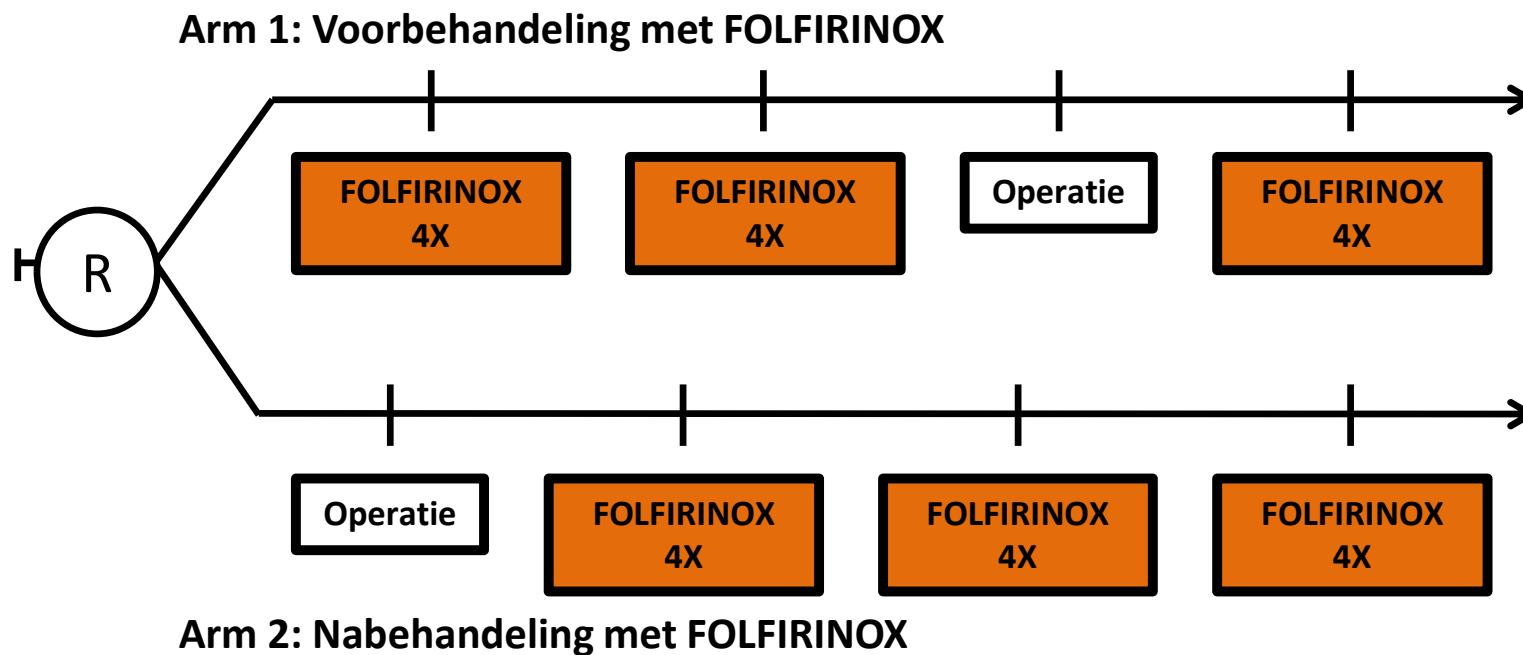
- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- 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: Schema onderzoekshandelingen

FOLFIRINOX: 1x per twee weken, gedurende 48u





Voorbehandeling met FOLFIRINOX (arm 1)

	Voor loting	Voor start chemo-therapie	FOLFIRINOX kuur				Evaluatie na 4 kuren	FOLFIRINOX kuur				Evaluatie na 8 kuren	Operatie	Evaluatie na operatie	FOLFIRINOX kuur				
			1	2	3	4		5	6	7	8				1	2	3	4	
Patiënten informatie en toestemming	X																		
Medische voorgeschiedenis	X																		
Lichamelijk onderzoek	X		X	X	X	X		X	X	X	X		X		X	X	X	X	X
Bloedafname	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Plaatsen port-a-cath of PICC lijn		X																	
Stent plaatsing in geval van geelzucht		X																	
CT scan van borst/buik	X						X					X		X					
FOLFIRINOX kuur			X	X	X	X		X	X	X	X				X	X	X	X	X
Operatie													X						



Nabehandeling met FOLFIRINOX (arm 2)

	Voor loting	Voor operatie	Operatie	Evaluatie na operatie	Voor start chemotherapie	FOLFIRINOX kuur				Evaluatie na 4 kuren	FOLFIRINOX kuur				Evaluatie na 8 kuren	FOLFIRINOX kuur			
						1	2	3	4		5	6	7	8		9	10	11	12
Patiënten informatie en toestemming	X																		
Medische voorgeschiedenis	X																		
Lichamelijk onderzoek	X		X			X	X	X	X		X	X	X	X		X	X	X	X
Bloedafname	X		X	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Plaatsen port-a-cath of PICC lijn					X														
Stent plaatsing in geval van ernstige geelzucht		X																	
CT scan van longen/buik	X			X						X					X				
FOLFIRINOX kuur						X	X	X	X		X	X	X	X		X	X	X	X
Operatie			X																



Controle visites

Follow-up visite nummer	FU1	FU2	FU3	FU4	FU5	FU6	FU7	FU8	FU9	FU10	FU11
Maand (na loting)	12	15	18	21	24	30	36	42	48	54	60
Lichamelijk onderzoek	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Bloedafname	X		X		X		X		X		X
CT scan van longen/buik	X		X		X		X		X		X

Kwaliteit van leven vragenlijsten

Studie visite nummer	QoL 1 Baseline	QoL 2	QoL 3	QoL 4	QoL 5	QoL 6	QoL 7	QoL 8	QoL 9	QoL 10
Maand (na loting)	0	3	6	9	12	18	24	36	48	60
Kwaliteit van leven vragenlijsten	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij:

Chemotherapie voor of na operatie bij verwijderbare 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 en de 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.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden/mijn partner niet zwanger mag maken tijdens het onderzoek.
- De onderzoeker heeft met mij besproken hoe ik het beste voorkom dat ik zwanger word/dat mijn partner zwanger wordt indien dit voor mij van toepassing is.
- 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.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):	Handtekening:
Datum: __ / __ / ____	

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