

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Titel

Landelijk implementatieprogramma optimale behandeling lokaal gevorderde alveeskliekkanker (PREOPANC-4)

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u alveeskliekkanker heeft waarvoor u bent behandeld met chemotherapie en nu mogelijk in aanmerking komt voor een operatie om de tumor te verwijderen.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek (PREOPANC-4 genoemd) wordt uitgevoerd op initiatief van de Dutch Pancreatic Cancer Group (DPCG). In dit onderzoek worden gegevens verzameld van ruim 200 patiënten met lokaal gevorderd alveeskliekkanker die na tenminste 2 maanden chemotherapie een stabiele ziekte hebben. Bij een deel van deze patiënten zal de tumor met een operatie verwijderd kunnen worden.

Het PREOPANC-4-project is een implementatieprogramma waardoor de laatste inzichten voor de behandeling van lokaal gevorderd alveeskliekkanker worden toegepast in Nederland. Hierbij worden de laatste internationale richtlijnen gevolgd. Wij hopen op die manier bij meer patiënten de alveeskliekkanker te kunnen verwijderen.

Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Doel van het onderzoek

Met het PREOPANC-4-project wordt in Nederland de internationale richtlijn toegepast. Het is de verwachting dat patiënten hierdoor beter wordt geselecteerd voor de juiste behandeling. Bijvoorbeeld doorgaan met (een ander type) chemotherapie of het ondergaan van een operatie om te kijken of de tumor kan worden verwijderd. Dit vergroot mogelijk de kans op een langere overleving.

Door deze internationale ervaring toe te passen, willen wij de zorg voor mensen met lokaal gevorderd

alvleesklierkanker verbeteren in Nederland volgens de internationale richtlijn.

3. Achtergrond van het onderzoek

Alvleesklierkanker heeft een zeer slechte levensverwachting. Een operatie geeft als enige behandeling een kans op genezing. Bij 15 van de 100 patiënten met alvleesklierkanker kan de tumor met een operatie worden verwijderd, terwijl bij 35 van de 100 patiënten de tumor te ver is ingegroeid rondom grote bloedvaten bij de alvleesklier; lokaal gevorderd alvleesklierkanker (LAPC).

Door nieuwe chemotherapie (FOLFIRINOX of gemcitabine-nab-paclitacel) kan ongeveer 1 op de 4 patiënten met LAPC die chemotherapie ondergaan alsnog de tumor verwijderd worden tijdens een operatie. Dit leidt tot een relatief gunstige gemiddelde overleving van 25-35 maanden (vergeleken met 16 maanden na alleen chemotherapie zonder operatie) en 20 van de 100 patiënten leven nog na vijf jaar (vergeleken met 0 van de 100 patiënten na alleen chemotherapie zonder operatie).

4. Wat meedoen inhoudt

Als u wordt geïnformeerd over het PREOPANC-4-project hebt u de voorbehandeling met chemotherapie al (deels) ondergaan. De resultaten van het PREOPANC-4-project willen wij graag vergelijken met de LAPC-patiënten die in de afgelopen jaren in Nederland zijn behandeld. Hiervoor hebben wij uw toestemming nodig. Uw situatie (inclusief CT-beelden en bloeduitslagen) wordt besproken in een overleg met artsen en experts uit het binnen- en buitenland (chirurgen, oncologen en radiologen) om zorgvuldig te bepalen of een operatie zinvol is bij u. Dit noemen we het 'expertpanel'.

Als u het toestemmingsformulier voor deelname aan het PREOPANC-4-project heeft ondertekend, geeft u toestemming dat uw medische gegevens worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. Daarnaast geeft u toestemming voor het opvragen van gegevens bij de bestaande Nederlandse registratiesystemen (zie hoofdstuk 10. *Gebruik en bewaren van gegevens*).

Het is belangrijk dat u zich beseft dat deelname aan het PREOPANC-4-project niet betekent dat u automatisch in aanmerking komt voor een operatie om de tumor te verwijderen. Door het PREOPANC-4-project verwachten wij dat bij ongeveer een vijfde tot een kwart van de patiënten met LAPC na chemotherapie alsnog de tumor verwijderd kan worden tijdens een operatie.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met uw arts:

- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.

Zwangerschap van u of uw partner

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek.

6. Mogelijke complicaties

Aangezien alleen gegevens worden verzameld voor dit onderzoek en er geen sprake is van een studie-interventie, zijn er geen mogelijk nadelige effecten of complicaties bij deelname aan het PREOPANC-4-project. De zorg die u krijgt is gebaseerd op de internationale behandelstandaard en internationale richtlijn. Uw behandelend arts bespreekt met u de voor- en nadelen als onderdeel van de Wet op de Geneeskundige Behandelovereenkomst (WBGO).

7. Mogelijke voor- en nadelen

U heeft zelf geen voordelen of nadelen van meedoen aan dit onderzoek. Maar met uw deelname helpt u de onderzoekers om meer inzicht te krijgen in de behandeling van LAPC.

8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- U zelf kiest om te stoppen
- De Dutch Pancreatic Cancer Group (DPCG), de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers minimaal vijf jaar zijn gevolgd.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren.

Daarnaast willen wij gegevens opvragen bij de bestaande Nederlandse registratiesystemen, zoals de Nederlandse Kankerregistratie, de Dutch Pancreatic Cancer Audit, de LAPC-registratie, het PACAP-project en de pancreas biobank (PancreasParel). Het opvragen van deze gegevens bij bestaande registratiesystemen is alleen van toepassing indien u apart toestemming heeft gegeven voor de

LAPC-registratie, het PACAP-project en de pancreas biobank (PancreasParel).

Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: controleurs die voor de Amsterdam UMC, het RAKU en het ErasmusMC werken. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

Bewaren en gebruik van gegevens

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van uw aandoening en/of van de verdere ontwikkeling van de behandelmethode. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor U. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door de huisarts of specialist. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Zie **bijlage A** voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling Amsterdam UMC of de Autoriteit Persoonsgegevens. Zie **bijlage A** voor contactgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk trialregister.nl. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder 'PREOPANC-4-project'.

11. Geen vergoeding voor meedoen

De behandeling voor het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

12. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met uw behandelend arts of de verantwoordelijke voor het onderzoek in de Amsterdam UMC (drs. T.F. Stoop). Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke dr. J. Tuynman. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van de Maastricht UMC+.

Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

13. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

15. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: Contactgegevens

Lokale hoofdonderzoeker

Dr. M. Den Dulk
Maastricht UMC+
Afdeling Chirurgie
P. Debyelaan 25, 6229 HX Maastricht
E-mail: marcel.den.dulk@mumc.nl

Hoofdonderzoeker

Prof. dr. M.G. Besselink
Amsterdam UMC, Universiteit van Amsterdam
Cancer Center Amsterdam
Afdeling Chirurgie, ZH-7F18
De Boelelaan 117, 1081 HV Amsterdam
E-mail: m.g.besselink@amsterdamUMC.nl

Coördinerend arts-onderzoeker

Drs. T.F. Stoop
Amsterdam UMC, Universiteit van Amsterdam
Afdeling Chirurgie, ZH-7F
De Boelelaan, 1081 HV Amsterdam
E-mail: t.f.stoop@amsterdamUMC.nl

Onafhankelijkheid arts

Dr. J. Tuynman
Amsterdam UMC, Vrije Universiteit
Afdeling Chirurgie, ZH-7F
De Boelelaan, 1081 HV Amsterdam
E-mail: j.tuynman@amsterdamUMC.nl

Klachtenfunctionaris

U kunt uw klachten ook mailen naar klachten@mumc.nl of per post sturen naar:
Maastricht UMC+
t.a.v. Klachtenfunctionaris
Postbus 5800, 6202 AZ, Maastricht

Functionaris voor de Gegevensbescherming

Scott van Hecke
Amsterdam UMC, Universiteit van Amsterdam
Afdeling Gegevensbescherming, E2.212
E-mail: fg@amc.nl

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Landelijk implementatieprogramma voor optimale multidisciplinaire behandeling en resectie van lokaal gevorderd alvleesklierkanker

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts/specialist(en) die mij behandelt dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts/specialist(en) die mij behandelt/behandelen.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag zijn tijdens de behandeling ten tijde van het onderzoek.
- Ik geef **wel** **geen** toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van mijn aandoening en de onderzochte behandelwijze.
- Ik geef **wel** **geen** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar 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:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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