Informatie voor deelname aan onderzoek

Landelijke studie voor patiënten met kleine, niet-hormoon producerende neuro-endocriene tumoren van de alvleesklier (PANDORA-2)

Inleiding

Geachte lezer,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat er is vastgesteld dat u een neuro-endocriene tumor heeft van de alvleesklier.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent en wat er van u verwacht wordt wanneer u besluit om deel te nemen.

Heeft u interesse?

- Lees deze brief dan aandachtig door.
- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.

Wilt u meedoen? Vul dan het formulier in de bijlage in.

1. Algemene informatie

Het onderzoek is opgezet door het Amsterdam UMC en wordt gedaan door artsen en onderzoekers in verschillende ziekenhuizen. In dit onderzoek wordt informatie verzameld van patiënten met een kleine, niet-hormoonproducerende neuro-endocriene tumor van de alvleesklier. Daarnaast doen we onderzoek met eventueel overgebleven lichaamsmateriaal.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Dit onderzoek heeft 2 belangrijke doelen:

1. Landelijk, gecodeerd data registreren van patiënt en tumoreigenschappen (bijv. leeftijd, type tumor, grootte, locatie) voor gebruik van wetenschappelijk onderzoek.
2. Het identificeren en bevestigen van nieuwe biomarkers. Biomarkers zijn specifieke kenmerken van de tumor waarmee wij het gedrag van de tumor kunnen bepalen. Met deze biomarkers kan in de toekomst nog beter voorspeld worden welke tumoren wel en niet uitzaaien. Hierdoor kan in de toekomst zo goed mogelijk bepaald gaan worden wat de juiste behandeling en follow-up is voor de individuele patiënt.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Neuro-endocriene tumoren van de alvleesklier zijn zeldzaam en komen maar bij 1 op de 100.000 patiënten voor. Er zijn veel verschillende typen neuro-endocriene tumoren, waarvan sommige ook hormonen produceren. Deze noemen wij functionele tumoren. Het overgrote deel maakt echter geen hormonen aan. Deze noemen wij niet-functionele tumoren. 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 in de gaten gehouden middels scans (MRI-scan/CT-scan/PET-scan) in plaats van een operatie. Dit kan doordat kleine tumoren niet of heel langzaam groeien en patiënten hierdoor complicaties van een operatie kan worden bespaard. Pas als de tumor groeit, of als er (ernstige) klachten ontstaan door 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 toonde aan dat kleine, niet-functionele tumoren weinig groei laten zien en dat het actief volgen met scans een veilige behandeloptie is.

In deze PANDORA-2 studie willen we de veiligheid van deze behandeling op de lange termijn blijven onderzoeken door informatie te verzamelen van zoveel mogelijk mensen met een kleine neuro-endocriene tumor die in eerste instantie geen operatie hebben gehad. Daarnaast willen we ook de zorg verbeteren voor de kleine groep mensen waarbij de tumor wel groeit. Dit willen we doen door onderzoek te doen naar biomarkers. Deze biomarkers kunnen ons helpen om nog beter te kunnen voorspellen of een tumor gaat groeien. Hierdoor kunnen we in de toekomst op een eerder moment het gedrag van de tumor voorspellen in plaats van dat we nu “achteraf” op een scan moeten zien dat een tumor is gegroeid. Dit onderzoek naar biomarkers doen we in samenwerking met het Universitair Medisch Centrum Utrecht.

4. Wat gebeurt er als u meedoet in het onderzoek?

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.
Verder is mogelijk een biopt bij u afgenomen om de diagnose van een neuro-endocriene tumor te bevestigen. Het weefsel wat hiervan overblijft zal worden gebruikt om de biomarkers te

onderzoeken. Hiervoor zal onder andere genetische analyse worden uitgevoerd op het weefsel van de tumor. Uit deze analyse wordt genetische informatie specifiek over de tumor verkregen, dus geen erfelijke genetische informatie. Wij vragen u apart toestemming om mee te doen aan de PANDORA-biomarker studie op het toestemmingsformulier.

5. Wat betekent deelname voor u?

U krijgt follow-up volgens het PANDORA-2 schema, wat bestaat uit 6 controlemomenten verspreid over 10 jaar, tenzij anders is afgesproken met uw zorgverlener.

U heeft zelf geen direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek.
Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over neuro-endocriene tumoren van de alvleesklier en daarmee aan een verbetering van de kwaliteit van zorg.
Deelname kost u geen extra tijd.

6. Als u niet mee wilt doen of wilt stoppen met het onderzoek.

Deelname aan het onderzoek is geheel vrijwillig. U mag tijdens het onderzoek ook zelf beslissen om te stoppen. 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 wel gebruikt voor het onderzoek.

7. Wat doen we met uw gegevens?

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

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?
We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden.
De resultaten van het onderzoek willen we publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?
Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code.

De gegevens die direct naar u verwijzen worden dan niet meer gebruikt. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in de lokale onderzoeksinstelling. Alleen de coördinerend

onderzoeker en de betrokken onderzoeker in uw ziekenhuis hebben toegang tot deze sleutel. Als we uw gegevens verwerken of delen, gebruiken we steeds alleen die code. In rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Om het biomarker onderzoek uit te voeren wordt het tumor weefsel verzameld op één plek, namelijk in het UMC Utrecht. Om het weefsel op deze plek te krijgen moeten wij het weefsel opvragen bij het ziekenhuis waar het biopt is afgenomen. Om het weefsel van de juiste persoon op te kunnen vragen hebben wij uw naam en geboortedatum nodig. Het ziekenhuis waar u behandeld bent zal dit op een veilige manier delen met de onderzoeker die het onderzoek naar biomarkers uitvoert. Deze onderzoeker zal deze gegevens vervolgens op een veilige manier delen met de afdeling waar uw weefsel opgeslagen ligt, om zo het weefsel op te kunnen vragen.

Hoe lang bewaren we uw gegevens?
We bewaren uw gegevens 15 jaar op de onderzoekslocatie.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?
Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van neuro-endocriene tumoren van de alvleesklier. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar bewaard worden op de onderzoekslocatie. Op het toestemmingformulier kunt u aangeven of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

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, trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens gebruikt voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Mogen wij u na dit onderzoek opnieuw benaderen voor een vervolgonderzoek?
Wanneer dit onderzoek is afgelopen, doen we misschien een vervolgonderzoek. We willen u dan benaderen met de vraag of u weer deel wilt nemen. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u ons daar toestemming voor geeft.

Wilt u meer weten over uw privacy?

Misschien wilt u graag een elektronische kopie ontvangen van gegevens van u die voor het onderzoek gebruikt zijn. Dat kan. U kunt de onderzoeker hierom vragen.

Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/over-privacy/persoonsgegevens

Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over uw privacy? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens.

Als u klachten heeft over uw privacy, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van uw instelling gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek:
https://dpcg.nl/studie/pandora-2/

8. Heeft u vragen?

Dit onderzoek is beoordeeld door de niet-WMO-toetsingscommissie van het Amsterdam UMC. Volgens deze commissie valt dit onderzoek niet onder de onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Bij vragen over dit onderzoek kunt u contact opnemen met de onderzoeker of uw behandelend arts. Indien u klachten heeft over dit onderzoek, dan kunt u dit bespreken met de coördinerend onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtencommissie van uw ziekenhuis.

Dank voor uw aandacht.

Contactgegevens:

Voor vragen over de PANDORA-2 studie kunt u terecht bij de coördinerend arts-onderzoeker:

Drs. Brenna van ’t Veld, arts-onderzoeker UMC Utrecht

E: pandora@dpcg.nl | b.r.vantveld@umcutrecht.nl

T: +316 48 57 74 57

Hoofdonderzoeker:

Prof. dr. E.J.M. Nieveen van Dijkum, Amsterdam UMC

Afdeling Heelkunde

ZH 7F 4305, postbus 7057, 1007 MB Amsterdam

Voor vragen specifiek over de biomarker studie:

Dr. L.A.A. Brosens, UMC Utrecht

Afdeling Pathologie

Heidelberglaan 100, 3584 CX Utrecht, Huispostnummer H04.3.12

Bijlage: Toestemmingsformulier deelnemer

Landelijke studie voor patiënten met kleine, niet-hormoon producerende neuro-endocriene tumoren van de alvleesklier (PANDORA-2)

- 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 aan de leden van het onderzoeksteam om mijn medisch dossier in te zien en de voor dit onderzoek benodigde gecodeerde (zonder persoonlijke gegevens zoals naam of patiëntennummer) gegevens uit mijn dossier te kopiëren, te bewaren en te gebruiken op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van mijn (medische) gegevens die nodig zijn voor het uitvoeren van dit onderzoek uit mijn medisch dossier van het ziekenhuis waar ik behandeld word.
- Ik geef toestemming voor het delen van mijn naam, geboortedatum, telefoonnummer en e-mailadres met de coördinerend onderzoeker, zodat deze bij eventuele problemen contact op kan nemen. Deze gegevens worden gecodeerd en beveiligd opgeslagen.
- Ik geef O wel O geen
  toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren. Deze worden dan bewaard om later voor meer onderzoek te kunnen gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik geef O wel O geen
  toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.
  O ja
  O nee

<u>Toestemming biomarkers (indien van toepassing)</u>

- Indien er weefsel is verkregen en na gebruik nog restmateriaal overblijft, geef ik toestemming dat het gebruikt mag worden voor onderzoek naar biomarkers.
- Ik geef toestemming voor het veilig delen van mijn naam, geboortedatum en dit toestemmingsformulier met de onderzoeker die het onderzoek naar biomarkers uitvoert, met uitsluitend als doel om het juiste weefsel op te kunnen vragen bij het ziekenhuis waar ik behandeld ben. Deze gegevens worden beveiligd opgeslagen.

- Ik geef toestemming voor het veilig delen van mijn naam, geboortedatum en dit toestemmingsformulier door de onderzoeker die het onderzoek naar biomarkers uitvoert met de afdeling waar mijn overgebleven weefsel ligt opgeslagen.
- Ik geef O wel O geen toestemming voor het verrichten van een genetische analyse op mijn tumor weefsel in het kader van dit onderzoek naar biomarkers.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek naar biomarkers.
  O ja
  O nee

Naam proefpersoon:

Handtekening: Datum : __ / __ / __

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

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemer zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker:

Handtekening: Datum: __ / __ / __

De deelnemer krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.

Studie nummer: _____ Ziekenhuis: _____

Het studienummer wordt door het onderzoeksteam toegekend nadat u het toestemmingsformulier heeft geretourneerd.