Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Intensieve operatieve behandeling bij patiënten met uitgezaaide alvleesklierkanker (METAPANC)

Officiële titel:

Intensieve behandeling bij patiënten met oligometastatische alvleesklierkanker – Multimodale chirurgische behandeling versus alleen systemische chemotherapie: een gerandomiseerde gecontroleerde studie (METAPANC)

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 de arts bij u alvleesklierkanker heeft gevonden.
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. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Universitätsmedizin Göttingen (UMG) heeft dit onderzoek opgezet. Dit is een academisch ziekenhuis in Göttingen, Duitsland. Hieronder noemen we Universitätsmedizin Göttingen steeds de ‘opdrachtgever’. Onderzoekers, dit kunnen ook artsen, therapeuten of onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen in Nederland en andere landen (Duitsland, Noorwegen, Zweden, Finland).

Voor dit onderzoek zijn in totaal 272 onderzoeksdeelnemers uit verschillende landen nodig. In Nederland zullen naar verwachting ongeveer 50 onderzoeksdeelnemers meedoen.
De medisch-ethische toetsingscommissie Medisch Ethische Toetsingscommissie Nederland (METC Nederland) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Dit onderzoek is daarnaast geregistreerd in het Clinical Trials Information System (CTIS) van de Europese Unie.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of een combinatie van chemotherapie en een operatie tot een langere overleving leidt bij mensen met uitgezaaide alvleesklierkanker, in vergelijking met alleen chemotherapie.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

De vooruitzichten voor mensen met uitgezaaide alvleesklierkanker zijn op dit moment helaas slecht. Volgens de huidige richtlijnen is alleen chemotherapie als behandeling mogelijk zonder kans op genezing. Er zijn echter aanwijzingen dat sommige patiënten met een beperkte aantal uitzaaiingen (oligometastasen) mogelijk baat kunnen hebben bij een behandeling waarbij chemotherapie wordt gecombineerd met een operatie.
Tot nu toe is deze gecombineerde aanpak nog niet voldoende onderzocht. Dit onderzoek is opgezet om beter te begrijpen of deze behandeling daadwerkelijk leidt tot een langere overleving voor patiënten met uitgezaaide alvleesklierkanker.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?
Als u meedoet aan dit onderzoek, duurt dit in totaal ongeveer 7,5 maanden (als u niet geopereerd wordt) tot 11 maanden (indien u geopereerd wordt). Na de behandeling volgt een follow-up fase van minimaal 2 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: De eerste stap in het onderzoek is het bepalen of u geschikt bent om deel te nemen. Dit gebeurt via een aantal onderzoeken:

- Lichamelijk onderzoek: De onderzoeker luistert naar uw hart en longen, weegt en meet uw lengte, en meet uw bloeddruk,hartslag en temperatuur.
- Hartfilmpje: er wordt een hartfilmpje (ECG) gemaakt om de gezondheid van uw hart in te schatten.
- Bloedonderzoek: Er wordt bloed afgenomen voor verschillende testen, hieronder vallen testen voor de bloedcellen, leverfunctie, nierfunctie, zoutgehaltes, ontstekingswaarden en voor vrouwen een zwangerschapstest . Daarnaast wordt met een bloedtest onderzocht welke hoeveelheid we van de chemotherapie moeten geven.
- Beeldvorming: Computertomografie (CT) van de borst, buikholte en het bekken.

- Magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) van de lever (indien van toepassing).
- Weefselonderzoek: Een laparoscopie (kijkoperatie) kan nodig zijn voor het afnemen van weefselmonsters (biopten) van de tumor.

Stap 2: de behandeling / de operatie

Eerste fase: U ontvangt 8 kuren chemotherapie met mFOLFIRINOX. Eén kuur duurt 2 weken. Na 4 en 8 kuren (8 en 16 weken) vindt een controleonderzoek plaats.Vervolgens worden er twee groepen gemaakt. Loting bepaalt in welke groep u terechtkomt. U heeft een even grote kans om in groep 1 of 2 terecht te komen.

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen na de eerste 8 kuren chemotherapie een operatie waarbij de tumor wordt verwijderd. U zult minimaal 5 dagen opgenomen worden in het ziekenhuis rondom de operatie. Daarnaast worden de uitzaaiingen in de lever verwijderd tijdens de operatie of voorafgaand aan de operatie vernietigd met een proces dat ablatie wordt genoemd. Daarna ontvangt u nog 4 kuren van de chemotherapie mFOLFIRINOX. De chemotherapie wordt dus na 8 kuren tijdelijk stopgezet om de nieuwe studiebehandeling te geven. Deze onderbreking duurt zo'n 3 maanden, maar kan langer zijn wanneer de operatie met complicaties gepaard gaat.
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen nog 4 kuren van de chemotherapie mFOLFIRINOX. U krijgt dus in totaal 12 kuren chemotherapie. Dit is dezelfde behandeling als die u krijgt als u niet mee doet aan de studie (standaardbehandeling).

Stap 3: onderzoeken en metingen

Tijdens de studie worden verschillende onderzoeken uitgevoerd, zoals:

- Beeldvorming: CT-scans en MRI-onderzoeken om de tumorgrootte en locatie van uitzaaiingen te bepalen.
- Bloedonderzoek: Er wordt bloed afgenomen op vijf verschillende momenten gedurende de studie voor verschillende onderzoeken.
- Ontlastingsanalyse: U wordt gevraagd om monsters van uw ontlasting af te nemen op vijf momenten gedurende de studie voor onderzoek naar de invloed van darmflora op de ziekte.
- Weefselonderzoek: Er kan een weefselmonster van de tumor worden afgenomen, vooral bij patiënten die geopereerd worden.
- Kwaliteit van leven-vragenlijsten. Om de invloed van de behandeling op uw kwaliteit van leven in te schatten. Er zal u verspreidt over 5 jaar, veertien keer gevraagd worden om vragenlijsten in te vullen. Per keer kost het invullen van de vragenlijsten ongeveer 30 minuten. Zie onderstaand voor meer uitleg.

Kwaliteit van leven vragenlijsten

In het kader van dit onderzoek vragen wij u om vragenlijsten in te vullen over uw kwaliteit van leven. Voor het afnemen van deze vragenlijsten werken wij samen met het PACAP-project, (Dutch Pancreatic Cancer Project, zie ook www.pacap.nl) gecoördineerd vanuit het Amsterdam UMC. In het

kader van het PACAP-project wordt er landelijk onderzoek gedaan naar het beloop van de ziekte alvleesklierkanker. Het doel is om van zoveel mogelijk patiënten gegevens te verzamelen. Op die manier hopen we beter inzicht te krijgen in welke factoren van invloed zijn op de uitkomst van de behandeling en kwaliteit van leven. Het centraal verzamelen van vragenlijsten zorgt ervoor dat u niet dubbel belast wordt met het invullen van vragenlijsten en maakt het mogelijk dat meerdere onderzoeken gebruik maken van de gegevens. Voor deelname aan de PACAP studie geeft u apart toestemming op het toestemmingsformulier (bijlage D). Ook wanneer u geen toestemming geeft voor PACAP, kunt u meedoen aan de METAPANC studie.

Gebruik van de vragenlijsten

PACAP deelt de van u verzamelde vragenlijstdata onder vermelding van een codenummer met METAPANC. Mocht u al aan het PACAP-project meedoen, dan kunnen reeds ingevulde vragenlijsten ook gebruikt worden voor METAPANC. Mocht u eventueel vragenlijsten invullen of hebben ingevuld voor METAPANC, dan mogen deze vragenlijsten ook gedeeld worden met het PACAP-project onder vermelding van een codenummer. Dit geldt alleen indien u toestemming heeft gegeven voor het PACAP-project.

Mocht u niet met het PACAP-project willen meedoen, dan kunt u wel alsnog met METAPANC meedoen. Op het toestemmingsformulier (bijlage D) vragen we uw toestemming om uw gegevens met het PACAP-project te delen. Deze gegevens omvatten uw contactgegevens, persoonsgegevens, ziekenhuis, ziekenhuispatiëntnummer en behandelgegevens benodigd voor het afstemmen en versturen van de vragenlijsten. Het PACAP-team zal u benaderen met meer informatie over de studie.

Stap 4: nacontrole

Na de studie wordt u nog minimaal 2 jaar gecontroleerd, met regelmatige controles en vragenlijsten om uw gezondheid te monitoren.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

De onderzoeken en behandelingen in dit onderzoek zijn uitgebreider dan de reguliere zorg. Dit omvat extra bloedafnames, beeldvorming, ontlastingsmonsters en mogelijk een chirurgische ingreep.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U neemt de medicijnen en/of volgt de behandelingen volgens de aanwijzingen van de onderzoeker. Dit betreft met name de chemotherapie afspraken.
- U neemt niet deel aan andere medische of wetenschappelijke onderzoeken tijdens dit onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak zoals gepland. Dit is belangrijk om de voortgang van het onderzoek goed te kunnen monitoren.
- U draagt altijd de deelnemerskaart van het onderzoek bij u. Deze kaart bevat informatie over uw deelname en wie men moet waarschuwen in geval van een noodsituatie. Laat deze kaart zien als u bij een andere arts komt.

- U neemt contact op met de onderzoeker in de volgende situaties:
- U wilt andere medicijnen gaan gebruiken, ook als het gaat om homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist.
- U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
- U krijgt plotseling gezondheidsproblemen.
- U besluit niet meer mee te doen met het onderzoek.
- 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. 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.
Wordt uw partner zwanger van u tijdens het onderzoek? Vraag haar dan toestemming om dit aan de onderzoeker te laten weten. Dan kan de zwangerschap extra gecontroleerd worden en kan informatie over het verloop en de uitkomst van de zwangerschap bij andere hulpverleners worden opgevraagd. Maar alleen als u/ uw zwangere partner daar toestemming voor geeft. De zwangerschap zal ook aan de opdrachtgever van het onderzoek worden gemeld.

Zwanger worden na het onderzoek?
De onderzoeker zal met u bespreken of deelname aan dit onderzoek gevolgen kan hebben als u later zwanger wilt worden.

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

Chemotherapie
De behandeling met mFOLFIRINOX kan verschillende bijwerkingen en nadelige effecten veroorzaken. Meer informatie over bijwerkingen van mFOLFIRINOX kunt u vinden in bijlage C. Als u deelneemt aan het onderzoek, krijgt u ook de bijsluiter van de middelen.

Let op: Waarschuw meteen de onderzoeker als u last krijgt van:
- Kortademigheid of hoesten
- Bloedneuzen
- Verlies van gevoel of ernstige neurologische stoornissen

- Ernstige buikpijn of maag- of darmbloedingen
- Plotselinge veranderingen in uw hartslag of hartritmestoornissen
- Zichtstoornissen of tijdelijke blindheid
- Ongewone of ernstige infecties (zoals koorts of sepsis)

Operatie

Voor de patiënten die loten voor groep 1 zijn er aanvullende risico's die met de alvleesklieroperatie gepaard gaan, zoals:

- (na)bloeding
- (wond)infectienaadlekkage
- lymfevochtlekkage
- vertraagde maaglediging
- fistelvorming in de alvleesklier
- ontregeling van de bloedsuikerspiegel
- Algemene complicaties na een buikoperatie (o.a. longontsteking, trombose, verklevingen)
- Overlijden

Daarnaast zal u ten minste 5 dagen rondom de operatie opgenomen worden in het ziekenhuis.

Lokale behandeling van leveruitzaaiingen

voor patiënten die loten voor studiegroep 1 zijn er aanvullende risico's en ongemakken die met de lokale behandeling van de leveruitzaaiingen gepaard gaan. Hieronder vindt u een aantal van de belangrijkste risico's per lokale behandeling. Voor welke lokale behandeling u in aanmerking komt wordt bepaald in een multidisciplinair overleg met meerdere artsen.

Wegsnijden van leveruitzaaiingen

- Hiervoor gelden dezelfde risico's als voor de alvleesklieroperatie

Ablatie van de leveruitzaaiingen

Ongemakken

- U moet een extra bezoek brengen aan het ziekenhuis
- U kunt griepachtige klachten krijgen die na 1 tot 2 weken verdwijnen

Risico's

- (na)bloeding
- Beschadiging van omliggende darmen
- Lekkage van gal
- Infecties
- Leverfalen
- klaplong

De geplande onderzoeken en maatregelen in de studie, zoals de weefselproeven en extra bloedafnames, zijn niet verbonden met extra risico's. Deze worden uitgevoerd als onderdeel van de standaardbehandeling en zijn niet specifiek voor het onderzoek.

Wat zijn de mogelijke ongemakken van metingen tijdens het onderzoek?

Bloedafname kan wat pijn doen, of er kan een bloeduitstorting ontstaan op de prikplaats.

De laparoscopie (kijkoperatie) kan ongemak veroorzaken, zoals pijn of een licht gevoel van misselijkheid na de ingreep.

Wat zijn de nadelen van onderzoeken die gebruik maken van straling?
Bij CT-scans gebruiken we röntgenstraling. Het kan geen kwaad als u voor medische doeleinden een onderzoek met straling ondergaat.
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. Dit is echter een klein risico. Wel adviseren we u om de komende tijd geen ander wetenschappelijk onderzoek met straling te ondergaan.

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.

Mogelijke voordelen
Wanneer u loot voor groep 1, kan de aanvullende operatie uw ziekte mogelijk beter onder controle brengen dan alleen chemotherapie. Omdat nog niet bewezen is hoe effectief deze combinatie is, bestaat er echter ook de kans dat u geen extra voordeel heeft van de operatie.

Mogelijke nadelen

- Wanneer u loot voor groep 1 en een operatie ondergaat, gaat dit gepaard met een risico op complicaties na de behandeling van de leveruitzaaiingen en de alvleesklieroperatie (bijlage C)
- Wanneer u loot voor groep 1 wordt de chemotherapie na kuur 8 onderbroken voor ongeveer 3 maanden om de operatie uit te kunnen voeren en zodat u hiervan kunt herstellen. Het is op dit moment onbekend of het uitvoeren van de operatie opweegt tegen het uitstellen van de chemotherapie met betrekking tot uw levensverwachting.
- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van de chemotherapie (zie bijlage C). Aangezien de chemotherapie ook aangeboden zou worden als u niet deelneemt aan de studie, zijn deze nadelen niet te wijten aan de studiebehandeling.
- In sommige gevallen leidt de operatie tot uitstel van de chemotherapie
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd. Ook kunt u last hebben van ongemakken die voortkomen uit de metingen tijdens het onderzoek.
- Het kan zijn dat u opgenomen moet worden in het ziekenhuis (groep 1)
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.
- Het is mogelijk dat er tijdens het onderzoek (bijvoorbeeld tijdens een MRI-scan of genetisch onderzoek) toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek, maar

wel voor uw gezondheid of die van uw familieleden. Zie ook paragraaf 10 over onverwachte ontdekkingen.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling voor alvleesklierkanker. Uw arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn. En over de voor- en nadelen daarvan.

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.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt (bijvoorbeeld als het onderzoek doorgaat tot een eindpunt, zoals het bereiken van een specifiek aantal gevallen van 272).
- 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 alvleesklierkanker. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole OF de onderzoeker kan voor uw veiligheid nog een of meer controles afspreken.
- De 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:
    - Amsterdam UMC
    - Opdrachtgever Universitätsmedizin Göttingen (UMG)
    - 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 (bijvoorbeeld bloed of een stukje weefsel) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Indien van toepassing kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker als u dit wenst.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Tijdens uw deelname aan dit onderzoek, wordt u op de hoogte gehouden van nieuwe informatie die belangrijk kan zijn voor uw keuze om mee te blijven doen. Uiterlijk een jaar na het einde van het hele onderzoek komt er een samenvatting van de resultaten in begrijpelijke taal op de Europese website (www.clinicaltrialsregister.eu). U kunt deze informatie opzoeken met het EU-CT nummer *2023-*

503558-10-00. U mag ook contact opnemen met uw arts of onderzoeker om de resultaten op te vragen.

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

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

Voor dit onderzoek verzamelen, gebruiken en bewaren we stukjes weefsel (biopten). Uw weefsel kan ook gebruikt worden voor aanvullende analyses. Hiervoor wordt uw toestemming gevraagd in een apart toestemmingsformulier. Ook zonder toestemming voor het opslaan en gebruik van uw weefsel voor deze aanvullende analyses kunt u meedoen aan de METAPANC studie.

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. Gegevens en/of lichaamsmateriaal kunnen worden gebruikt door de opdrachtgever en bedrijven die de opdrachtgever helpen bij het uitvoeren van de studie of het analyseren van onderzoeksgegevens.

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 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 kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier.

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 het Amsterdam UMC is ingehuurd of werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 25 jaar in het ziekenhuis/onderzoekscentrum Universiteitsgeneeskunde Göttingen UMG. Uw lichaamsmateriaal bewaren we in het onderzoekcentrum/biobank Universiteitskliniek Essen Brückeninstituut. Het wordt 25 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. De opnames uit beeldvormende technieken (CT- en MRI-beelden) worden in gepseudominiseerde vorm (dat betekent alleen de beelden zonder naam en direct herleidbare persoonsgegevens) opgeslagen in de biobank Essen en geanonimiseerd (dat betekent zonder herleidbare persoonsgegevens) geanalyseerd door *Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie* te *München.*

Rechtsgrondslag en Verantwoordelijkheid

De rechtsgrondslag voor de gegevensverwerking is uw geïnformeerde toestemming volgens de relevante wetgeving (zoals de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen). De verantwoordelijke partij voor de gegevensverwerking is de opdrachtgever, evenals de onderzoekslocatie en uw onderzoeksarts.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen ook 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 en lichaamsmateriaal 25 jaar worden bewaard in het onderzoekcentrum/biobank Universiteitskliniek Essen Brückeninstituut voor experimentele tumorbehandelingen. 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 niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel 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. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. 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. Zeg dat dan tegen de onderzoeker . 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:

Universiteitsgeneeskunde Göttingen UMG / Studiercentrum 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 het Amsterdam UMC gaan. Zie bijlage A voor de contactgegevens. 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. VOORBEELD www.onderzoekmetmensen.nl, www.ClinicalTrials.gov en/of https://euclinicaltrials.eu. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op ‘EU Onderzoeksnummer: 2023-503558-10-00’

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

Door uw deelname aan dit klinische onderzoek ontstaan geen extra kosten voor u. U krijgt geen vergoeding voor deelname aan het onderzoek. Wel kunt u een vergoeding krijgen voor uw extra reis- en parkeerkosten en een lunchvergoeding in geval van langdurige bezoeken (voor de bezoeken die niet onder de standaardbehandeling vallen).

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Bij het klinische onderzoek van een geneesmiddel moeten alle deelnemers aan de studie volgens de wet op de geneesmiddelen verzekerd zijn. De omvang van de verzekeringsdekking blijkt uit de verzekeringsdocumenten die u ontvangt.

Als u vermoedt dat uw gezondheid door deelname aan het klinische onderzoek is geschaad of bestaande aandoeningen zijn verergerd, moet u dit onmiddellijk melden bij de verzekeraar:

Naam en adres van de verzekeraar:
Newline Europe Verzekeringen AG
Schanzenstr. 28a
51063 Keulen, Germany
Telefoon: +49 221 9669 4510
Fax: +49 221 9669 4511
Verzekeringsnummer: NEV055390A

U moet dit rechtstreeks aan de verzekeraar melden, eventueel met ondersteuning van uw onderzoeksarts, om uw verzekeringsdekking niet in gevaar te brengen. Indien uw onderzoeksarts u daarbij ondersteunt, ontvangt u een kopie van de melding. Als u uw melding rechtstreeks aan de verzekeraar richt, informeer dan ook uw onderzoeksarts.

Bij de opheldering van de oorzaak of omvang van de schade moet u meewerken en alles doen om verdere schade te voorkomen.

Gedurende de duur van het klinische onderzoek mag u alleen na overleg met de onderzoeksarts een andere medische behandeling ondergaan - behalve in noodgevallen. Indien u een noodbehandeling heeft ondergaan, moet u de onderzoeksarts onmiddellijk informeren.

U ontvangt een exemplaar van de verzekeringsbevestiging inclusief de verzekeringsvoorwaarden. We wijzen u met name op § 1 (over de uitsluitingen) en § 3 (over de omvang van de diensten). Let ook op de verplichtingen in § 4 (dit zijn verplichtingen die u in uw eigen belang moet naleven om uw verzekeringsdekking te behouden).

We wijzen u er ook op dat u niet verzekerd bent voor ongevallen op weg van en naar de onderzoekslocatie.

13. We informeren uw huisarts en meebehandelende artsen

Uw onderzoeksarts kan uw huisarts en/of meebehandelende artsen contacteren om benodigde ontbrekende informatie op te vragen. Als u hier geen toestemming voor geeft, kunt u niet meedoen met het onderzoek.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. 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 klachtenfunctionaris. 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.

Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens

B. Informatie over de verzekering

C. Bijwerkingen mFOLFIRINOX

D. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: contactgegevens

(Lokale) Hoofdonderzoeker
Naam: Hjalmar van Santvoort
Functie: professor
Contactgegevens: 088 320 19 00

Coördinerend onderzoeker
Naam: Daniël Duijzer
Functie: coördinerend arts-onderzoeker
Contactgegevens: 0625716170
Bereikbaarheid: ma t/m vr

Onafhankelijk deskundige
dr. AF Engelsman, chirurg
heelkunde@amsterdamumc.nl
020 444 4444

Klachten
Klachtenfunctionaris van het St. Antonius Ziekenhuis:
U kunt bellen: T 088 320 88 31 op werkdagen van 09.00 tot 16.00 uur.
U kunt een brief schrijven en sturen naar:
St Antonius Ziekenhuis
T.a.v. Klachtenfunctionaris
Antwoordnummer 2400
3430 VB Nieuwegein
U kunt een e-mail sturen naar klachtenfunctionaris@antoniusziekenhuis.nl.

Functionaris Gegevensbescherming (FG) van het St. Antonius Ziekenhuis
Stuur een e-mail naar fg@antoniusziekenhuis.nl, of bel 088 320 89 00.

Universitätsmedizin Göttingen (UMG)

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de verrichter:
Universitätsmedizin Göttingen
Robert-Koch-Str. 40
37075 Göttingen, Germany
Tel.: +49 551-39-22762
E-mail: datenschutz@med.uni-goettingen.de

Universitätsklinikum Essen

Brückeninstitut für Experimentelle Tumortherapie
Westdeutsches Tumorzentrum Essen
Hufelandstraße 55
D-45147 Essen

Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie

Klinikum rechts der Isar / Technische Universität München
Ismaninger Straße 22
81675 München, Germany

Autoriteit persoonsgegevens

PO Box 93374
2509 AJ THE HAGUE
Phone: + 31-70-88 88 500
Email : internationaal@autoriteitpersoonsgegevens.nl

De voor het klinische onderzoek belangrijke gegevens, bioproeven en opnames uit beeldvormende technieken worden daarnaast in gepseudonimiseerde vorm verwerkt en eventueel doorgegeven.

De van u verzamelde gegevens worden, indien nodig, in gepseudonimiseerde vorm doorgegeven aan:

1) de opdrachtgever Universiteitsgeneeskunde Göttingen (UMG) en door deze aangewezen instanties ten behoeve van de uitvoering en wetenschappelijke evaluatie,
2) in het geval van ongewenste gebeurtenissen:
   - aan de opdrachtgever,
   - en door deze eventueel aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten van de Europese Unie of van de Europese Economische Ruimte, op wiens grondgebied het bovengenoemde klinische onderzoek wordt uitgevoerd,
   - of aan de voor geneesmiddelenbewaking ingestelde Europese databank (EudraVigilance), waar de bevoegde toezichthoudende autoriteiten in de gehele Europese Unie en de Europese Economische Ruimte toegang toe hebben.

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 einde van uw deelname aan 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 verzekeraar: Newline Europe Verzekeringen AG
Adres: Schanzenstr. 28a, k1063 Keulen, Duitsland
Telefoonnummer: +49 221 9669 4510
Polisnummer: NEV055390A

De verzekering betaalt maximaal *€ 650.000 zijn* per persoon en *maximaal € 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.

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 – Bijwerkingen, nadelige effecten en ongemakken

FOLFIRINOX

De behandeling met mFOLFIRINOX kan leiden tot ongewenste effecten of klachten. De tot nu toe waargenomen ongewenste effecten en klachten omvatten:

Zeer vaak (> 10% van de behandelde patiënten):

- Misselijkheid, diarree, braken, buikpijn, constipatie
- Vermoeidheid, uitputting
- Koorts
- Haaruitval
- Roodheid, zwelling, pijn en schilfering van de huid op handpalmen en voetzolen
- Spasmen van de luchtwegen
- Infecties
- Bloedarmoede (anemie)
- Vermindering van het aantal witte bloedcellen
- Vermindering van het aantal bloedplaatjes
- Allergische reacties
- Hoofdpijn, zenuwpijn
- Kortademigheid, hoesten, bloedneuzen
- Veranderingen in het ECG
- Rugpijn
- Reactie op de injectieplaats
- Verhoging van de leverwaarden
- Vertraagde wondgenezing

Vaak (1-10% van de behandelde patiënten):

- Pijn op de borst
- Verhoging van het urinezuur
- Verkoudheid, infectie van de bovenste luchtwegen
- Ontwatering
- Calciumtekort
- Depressie, slapeloosheid
- Duizeligheid
- Bindvliesontsteking
- Bloedingen van bloedvaten
- Trombose
- Longembolie
- Hik
- Maag- of darmbloedingen
- Huiduitslag
- Bot- of gewrichtspijn
- Bloed in de urine

Soms (0,1-1% van de behandelde patiënten):

- Hartritmestoornissen, myocarditis, hartfalen
- Functionele stoornissen van het zenuwstelsel
- Sepsis
- Ooraandoeningen
- Zichtstoornissen en oogaandoeningen
- Leverschade
- Darmobstructie
- Bloedingen in het maag-darmkanaal
- Veranderingen in nagels van vingers en tenen

Zelden (< 0,1% van de behandelde patiënten):

- Immunreactie van het bloedvormende systeem
- Tijdelijke ernstige neurologische stoornissen
- Tijdelijke zichtstoornissen
- Gevoelloosheid
- Ernstige longaandoeningen
- Dikke darmontsteking
- Plotselinge hartdood
- Levernecrose

In sommige gevallen kunnen complicaties na de operatie ervoor zorgen dat de chemotherapie tijdelijk moet worden uitgesteld. We doen ons uiterste best om dit te voorkomen, maar helaas kan dit soms toch nodig zijn. Uw behandelend arts zal dit nauwlettend in de gaten houden en samen met u de best mogelijke aanpak bepalen.

Zoals bij elk medicijn kunnen ook bij mFOLFIRINOX nieuwe, tot nu toe onbekende bijwerkingen optreden.

Operatie
Voor de patiënten die loten voor groep 1 zijn er aanvullende risico's die met de alvleesklieroperatie gepaard gaan, zoals:

- (na)bloeding
- (wond)infectienaadlekkage
- lymfevochtlekkage
- vertraagde maaglediging
- fistelvorming in de alvleesklier
- ontregeling van de bloedsuikerspiegel
- Algemene complicaties na een buikoperatie (o.a. longontsteking, trombose, verklevingen)
- Overlijden

Daarnaast zal u ten minste 5 dagen rondom de operatie opgenomen worden in het ziekenhuis.

Lokale behandeling van leveruitzaaiingen
voor patiënten die loten voor studiegroep 1 zijn er aanvullende risico's en ongemakken die met de lokale behandeling van de leveruitzaaiingen gepaard gaan. Hieronder vindt u een aantal van de

belangrijkste risico's per lokale behandeling. Voor welke lokale behandeling u in aanmerking komt wordt bepaald in een multidisciplinair overleg met meerdere artsen.

Wegsnijden van leveruitzaaiingen
- Hiervoor gelden dezelfde risico's als voor de alvleesklieroperatie

Ablatie van de leveruitzaaiingen
Ongemakken
- U moet een extra bezoek brengen aan het ziekenhuis
- U kunt riepachtige klachten krijgen die na 1 tot 2 weken verdwijnen

Risico's
- (na)bloeding
- Beschadiging van omliggende darmen
- Lekkage van gal
- Infecties
- Leverfalen
- klaplong

Overig
De geplande onderzoeken en maatregelen in de studie zijn niet verbonden met extra risico's: de weefselproeven worden genomen in verband met de chirurgische ingrepen, en de extra bloedproeven worden verkregen bij bloedafnames die plaatsvinden in het kader van de standaardbehandeling. Studiespecifieke venapuncties zijn daarom niet nodig. Risicovrij zijn ook het verkrijgen van staalproeven en het invullen van vragenlijsten over de levenskwaliteit.

Informeer de medewerkers van de onderzoekslocatie over alle klachten, ziekten of verwondingen die optreden tijdens het klinische onderzoek. Als u deze als ernstig ervaart, meld dit dan onmiddellijk aan de medewerkers van de onderzoekslocatie, eventueel telefonisch.

Bijlage D: toestemmingsformulier onderzoeksdeelnemer

Behorende bij: Intensieve operatieve behandeling bij patiënten met uitgezaaide alvleesklierkanker (METAPANC)

- 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(en) 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 onderzoeker toestemming om mijn huisarts en/of meebehandelende specialisten te contacteren om benodigde ontbrekende informatie op te vragen
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en/of 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.

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 ☐	Nee☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee☐
ik geef toestemming dat METAPANC gegevens met het PACAP-project deelt zodat ik telefonisch benaderd kan worden voor meer informatie over de kwaliteit van leven vragenlijsten.	Ja ☐	Nee☐
Ik geef toestemming dat PACAP en METAPANC verzamelende vragenlijstdata met elkaar delen (Dit geldt alleen indien ik apart toestemming heb gegeven voor de PACAP studie)	Ja ☐	Nee☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (onderzoeksdeelnemer): ……..

Handtekening: …… Datum : __ / __ / __

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

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

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

Handtekening:…… Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:……..

Functie:……

Handtekening:…… Datum: __ / __ / __

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