

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## Onderzoek naar een verkorte radiotherapie gecombineerd met dagelijkse tabletten chemotherapie bij patiënten met slokdarmkanker (CRADLE studie)

Een fase II onderzoek bij slokdarm kanker waarbij een nieuwe lichtere vorm van radiochemotherapie wordt gegeven aan patiënten voor wie de standaard chemoradiatie te zwaar wordt geacht, bij wie langdurige locoregionale ziekte controle nagestreefd dient te worden (CRADLE 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 u binnenkort bestraald wordt voor slokdarmkanker.

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.

### 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, prof.dr. N.W.C.J. van de Donk
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## 1. Algemene informatie

De afdelingen medische oncologie en radiotherapie van het Amsterdam UMC hebben dit onderzoek opgezet (opdrachtgever). Artsen voeren dit onderzoek uit. Voor dit onderzoek zijn 28 patiënten nodig. De medische-ethische toetsingscommissie van het Amsterdam UMC, locatie VUmc heeft dit onderzoek goed gekeurd.

## **2. Wat is het doel van het onderzoek?**

In dit onderzoek bekijken we hoe veilig een nieuwe combinatie van radiotherapie en chemotherapie is voor de behandeling van slokdarmkanker en hoe goed het werkt.

## **3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?**

Uw behandelend arts heeft u verteld dat u slokdarm kanker heeft zonder uitzaaiingen. In dit stadium van slokdarmkanker is genezing mogelijk. Een van de behandelingen is een combinatie van radiotherapie en chemotherapie.. De medisch oncoloog en radiotherapeut schatten de gebruikelijke behandeling als te zwaar voor u in. Het alternatief is een korter radiotherapie schema met milder en makkelijk toedienbare chemotherapie. De bestraling die hierbij gegeven wordt is een standaard schema. De chemotherapie die u in dit onderzoek toegediend krijgt is in tablet vorm, die u twee keer dagelijks inneemt. Door deze toedieningsvorm hoeft u niet naar het ziekenhuis voor een infuus met chemotherapie. Deze chemotherapie in tabletvorm is niet nieuw en wordt reeds vele jaren als standaard middel toegevoegd tijdens radiotherapie bij meerdere andere soorten kanker, echter nog niet bij slokdarmkanker Door deze minder intensieve behandeling hopen we ook voor mensen zoals u een vorm van radiochemotherapie te kunnen ontwikkelen die beter werkt dan alleen radiotherapie.

Doel van dit onderzoek is om te kijken naar de bijwerkingen en haalbaarheid van deze nieuwe combinatie van radiotherapie en chemotherapie.

## **4. Hoe verloopt het onderzoek?**

*Hoelang duurt het onderzoek?*

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 3 weken.

*Stap 1: vooronderzoek*

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom inventariseert de arts uw conditie en laat een extra bloedonderzoek doen (1 buisje van 10ml) . Wij testen in dit bloed of het enzym niet ontbreekt waardoor u overgevoelig voor dit chemotherapie middel.

*Stap 2:behandeling*

We behandelen u in ruim 3 weken met 16 bestralingen. Dit wordt gecombineerd met tabletten, die u 2 x dagelijks moet innemen.

*Stap 3: onderzoeken en metingen*

Wekelijks zult u tijdens de bestraling gezien worden door uw radiotherapeut, waarbij er naar uw klachten gevraagd wordt. In de derde week van de behandeling wordt er 1 buisje bloed (10ml) afgenomen ter controle hoe het lichaam reageert op de chemotherapie.

*Stap 4 nacontrole:*

Op 4 weken na de bestraling wordt er telefonisch contact met u opgenomen en gevraagd hoe het gaat. Op 8 weken na de bestraling zult u door uw arts of zijn vervanger gezien worden waarbij er vooraf een CT scan gemaakt wordt die het effect van de radiochemotherapie vaststelt.

*Wat is er anders dan bij gewone zorg?*

De controles bij dit onderzoek zijn niet anders dan bij gewone zorg, behalve dat er vooraf en halverwege de bestraling een extra bloedonderzoek gedaan wordt.

## **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 het medicijn op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U komt naar iedere afspraak.
- U meldt aan uw de arts deze situaties:
  - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen zijn, natuurgeneesmiddelen, vitamines of geneesmiddelen van de drogist.
  - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
  - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
  - U wilt niet meer meedoen 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. Indien u man bent mag uw partner ook niet zwanger worden van u tijdens dit onderzoek. Dit onderzoek kan gevolgen hebben voor een ongeboren kind. Het is niet bekend welke gevolgen.

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

Het nadeel voor u is dat u naast de standaard bestralingen, 2 x per dag tabletten moet slikken. Deze tabletten kunnen extra bijwerkingen geven zoals moeheid, misselijkheid, slijmvlies irritatie, overgevoeligheid en veranderde ontlasting. Meer informatie vindt u in de bijsluiter van de medicatie.

## 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.

Het nadeel voor u is dat u naast de standaard bestralingen, 2 x per dag tabletten moet slikken en dat deze tabletten bijwerkingen kunnen hebben (zie no 6). De voordelen zijn dat deze tabletten tot een versterking van het bestralingseffect kunnen leiden, dus meer kans dat de behandeling goed effect heeft, maar zeker is dat nog niet.

*Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen dan krijgt u de gewone bestraling van 16x voor slokdarmkanker. Uw arts kan u meer vertellen over de eventuele andere 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 behandeling volgens het schema zijn voorbij.
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij uw arts. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan weer de gewone behandeling voor slokdarmkanker. De arts blijft u nog wel uitnodigen voor de reguliere controles.
- 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:
  - Het Amsterdam UMC,
  - 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 die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

## 9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Na het onderzoek blijft u onder controle volgens de standaard procedure.

*Krijgt u de resultaten van het onderzoek?*

Ongeveer 2 jaar na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

## 10. 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.

*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

*Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?*

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens 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 een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het onderzoekscentrum. Als we uw gegevens 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 voor de opdrachtgever werkt.
- Nationale toezichhoudende 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 in het ziekenhuis.

*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.

*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](http://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 het Amsterdam UMC. 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 het Amsterdam UMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

*Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

Voor uitgebreidere informatie over dit onderzoek kunt u een kopie van het volledige studie protocol opvragen bij uw behandelaar.

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

De onderzoeksmiddelen, extra testen en behandeling voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

## **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 en/of behandelend specialist**

De arts stuurt uw huisarts en/of behandelend specialist een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. In ad hoc situaties kunnen we contact opnemen met uw huisarts, bijvoorbeeld over uw medische geschiedenis of over de medicijnen die gebruikt.

#### **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 prof.dr. N.W.C.J. van de Donk, de onafhankelijke arts. 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 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, minimaal 5 dagen, 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
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier(en)



## **Bijlage A: contactgegevens**

Hoofdonderzoeker:

Naam: Dr. P. Jeene  
Telefoon: 088-7790000  
Email: [p.jeene@radiotherapiegroep.nl](mailto:p.jeene@radiotherapiegroep.nl)

Onafhankelijk arts:

prof.dr. N.W.C.J. van de Donk  
Afdeling Hematologie  
Amsterdam UMC  
De Boelelaan 1117  
1081 HV Amsterdam, The Netherlands  
Tel: 020-4442634

Klachten:

Klachten kunnen gericht worden aan onze klachtenfunctionaris, te bereiken via telefoonnummer 088-790000 of email: [kwaliiteit@radiotherapiegroep.nl](mailto:kwaliiteit@radiotherapiegroep.nl).

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Hier kan contact mee worden opgenomen via [fg@radiotherapiegroep.nl](mailto:fg@radiotherapiegroep.nl).

Voor meer informatie over uw rechten:

<https://www.radiotherapiegroep.nl/radiotherapiegroep/kwaliteit-en-veiligheid>

## **Bijlage B: informatie over de verzekering**

Het Amsterdam UMC 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:

Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed b.a. Naam: Onderling Waarborgmaatschappij Centramed b.a. Adres: Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer Telefoonnummer: 070 – 301 70 70

De verzekering biedt een maximum dekking van: € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het gehele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Zie voor verdere informatie hieromtrent het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl). Voor deze verzekering geleden een aantal uitsluitingen.

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: toestemmingsformulier proefpersoon**

Behorende bij

### **Onderzoek naar een combinatie van verkorte radiotherapie met dagelijkse tabletten chemotherapie bij patiënten met slokdarmkanker (CRADLE studie)**

- 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 te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
  - .
  - Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens 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 en mijn partner niet zwanger mag maken tijdens het onderzoek.
- 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 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: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

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