

Deelnemer informatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Kortere behandeling met bestraling en chemotherapie bij slokdarmkanker: de HYROC-studie

Hypofractionering van definitieve chemoradiatie bij slokdarmkanker (HYROC): een multicenter fase II haalbaarheidsstudie

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 slokdarmkanker heeft of een tumor op de overgang van slokdarm en maag, zonder uitzaaiingen. U kunt of wilt niet geopereerd worden.

Tumoren op de overgang van slokdarm en maag lijken veel op tumoren in de slokdarm zelf. De behandeling is meestal hetzelfde. Daarom gebruiken we in de rest van deze brief steeds het woord 'slokdarmkanker' voor beide situaties. Dat maakt de tekst makkelijker leesbaar.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie.

U kunt alles rustig doorlezen. U krijgt minimaal 2 werkdagen de tijd om te beslissen. Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage E.

Stel uw vragen

U kunt zelf beslissen of u wilt meedoen aan het onderzoek. In deze informatiebrief vindt u alle belangrijke informatie om die keuze te maken.

Heeft u vragen? Stel die gerust aan de onderzoeker die u deze brief geeft. Het kan ook fijn zijn om met uw partner, familie of vrienden te praten over het onderzoek.

U mag ook contact opnemen met een onafhankelijke arts die niet bij het onderzoek betrokken is. De contactgegevens staan in bijlage A.

Wilt u meer algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek? Kijk dan op:
www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Amsterdam UMC en UMC Groningen hebben samen dit onderzoek opgezet. Amsterdam UMC is hierbij de opdrachtgever. In deze brief noemen we Amsterdam UMC daarom steeds de 'opdrachtgever'.

Onderzoekers, dit kunnen ook artsen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen in Nederland. In totaal doen ongeveer 60 mensen mee aan dit onderzoek in Nederland.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Amsterdam UMC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

U krijgt deze behandeling omdat u slokdarmkanker heeft zonder uitzaaiingen. Daarnaast kunt u wilt u niet geopereerd worden. Soms is een operatie niet mogelijk door de plek of grootte van de tumor, of omdat iemand niet fit genoeg is voor een operatie. Sommige mensen kiezen er zelf voor om geen operatie te laten doen. In dat geval is behandeling met bestraling en chemotherapie de beste keuze.

De gewone behandeling met bestraling en chemotherapie bij slokdarmkanker duurt 5½ week. We onderzoeken of een kortere behandeling van 4 weken ook veilig is en goed werkt.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Als een operatie niet kan of niet wenselijk is voor een patiënt met slokdarmkanker zonder uitzaaiingen, krijgt de patiënt meestal een behandeling van 5½ week met bestraling en chemotherapie. Deze behandeling kan bijwerkingen geven.

Eén van die bijwerkingen is dat het aantal witte bloedcellen minder wordt door de bestraling. Witte bloedcellen zijn belangrijk voor uw afweer. Als deze te laag worden, kunt u sneller ziek worden en kan dit ook invloed hebben op de overleving.

In dit onderzoek willen we kijken of we dezelfde behandeling met bestraling en chemotherapie in kortere tijd kunnen geven: in 4 weken in plaats van 5½ week. We hopen dat de witte bloedcellen dan minder schade oplopen.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Het onderzoek duurt in totaal 4 maanden.

De behandeling duurt 4 weken, dus 1 maand. Daarna volgen we u nog 3 maanden, zoals dat ook gebeurt in de gewone zorg na deze behandeling. Daarna gaat de gewone zorg met regelmatige controles verder.

Stap 1: komt u in aanmerking om mee te doen?

We willen eerst weten of u in aanmerking komt om mee te doen. Daarom doet de arts een aantal onderzoeken:

- De arts kijkt of u slokdarmkanker heeft zonder uitzaaiingen, en of u niet geopereerd kunt of wilt worden.
- Uw arts kijkt of uw conditie goed genoeg is voor de behandeling.
- De arts bekijkt de uitslagen van het bloedonderzoek dat al is afgenomen. Daarbij let de arts op hoeveel witte bloedcellen en bloedplaatjes u heeft en hoe goed uw nieren en lever werken. Als er iets afwijkt in de uitslagen, dan vertelt de arts u dat natuurlijk.
- De arts kijkt ook naar uw medische geschiedenis, om te bepalen of u in aanmerking komt voor dit onderzoek.

Stap 2: de behandeling

U krijgt 20 bestralingen (5 keer per week, maandag tot en met vrijdag) en 6 kuren chemotherapie in 4 weken.

We gebruiken standaard chemotherapie middelen: carboplatin en paclitaxel. U krijgt de chemotherapie via een infuus (een naald in uw arm). U krijgt van de arts of verpleegkundige een folder met uitleg over de bestraling en chemotherapie. De radiotherapeut en oncoloog vertellen u hier ook meer over.

Er zijn twee mogelijke behandelingschema's: schema A of B. Welk schema u krijgt, hoort u van de onderzoeker of uw behandelend arts. Dat hangt af van een tussentijdse controle in dit onderzoek nadat de eerste 10 deelnemers zijn behandeld. Het schema dat voor u geldt staat vast. U kunt niet het andere schema kiezen.

Schema A – voor de eerste 10 deelnemers en mogelijk ook voor de laatste 50 deelnemers (als de tussentijdse controle dat aangeeft):

- U krijgt 20 bestralingen in 4 weken.
- U krijgt 6 keer chemotherapie in dezelfde 4 weken als de bestraling. Dat is ongeveer elke 4 tot 5 dagen.

Schema B – mogelijk voor de laatste 50 deelnemers (als de tussentijdse controle dat aangeeft):

- U krijgt ook 20 bestralingen in 4 weken.
- U krijgt 6 keer chemotherapie. U krijgt 1 chemokuur per week. De eerste 4 kuren vallen in dezelfde 4 weken als de bestraling. De laatste 2 kuren krijgt u in de 2 weken daarna.

Stap 3: onderzoeken en metingen

De onderzoeken en controles hieronder zijn hetzelfde als bij de gewone zorg. Er zijn geen extra onderzoeken speciaal voor dit onderzoek.

Een afspraak voor alleen bestraling duurt ongeveer 20 tot 30 minuten. Als u op die dag ook chemotherapie krijgt, bent u ongeveer 3 uur langer in het ziekenhuis.

Wekelijkse controle

Eén keer per week heeft u een controle afspraak van ongeveer 15 minuten bij zowel de radiotherapeut als de oncoloog. Zij vragen hoe het met u gaat en of u bijwerkingen heeft. Dit is dezelfde controle als bij de gewone behandeling en hoort niet speciaal bij dit onderzoek.

Bloedafnames

Tijdens de 4 weken behandeling nemen wij 6 keer bloed bij u af. Dit gebeurt binnen 48 uur vóór de chemotherapie. Dit is hetzelfde als de normale behandeling. Na de behandeling nemen wij bloed af volgens de gewone zorg, dus niet vaker dan normaal.

Overzicht behandel schema

In bijlage C staat een overzicht van wat er wanneer gebeurt tijdens het onderzoek. Dit is in een schema weergegeven.

Kwaliteit-van-leven vragenlijsten via de POCOP studie

Voor dit onderzoek vragen wij u ook om vragenlijsten in te vullen over uw kwaliteit van leven. De vragenlijsten horen bij een ander onderzoek, de POCOP studie (Prospective Observational Cohort Study of Oesophageal-gastric cancer, zie ook www.pocop.nl). Meedoen aan de vragenlijsten is vrijwillig en niet verplicht voor deelname aan de HYROC-studie.

Voor het invullen van de vragenlijsten werken wij gedurende 5 jaar samen met het landelijke POCOP-project, gecoördineerd door het Amsterdam UMC. POCOP onderzoekt het beloop van slokdarm- en maagkanker en de gevolgen van behandeling voor de kwaliteit van leven.

De vragenlijsten gaan over uw dagelijks functioneren, klachten, stemming, eet- en slijklachten en kwaliteit van leven. Sommige vragen kunnen confronterend zijn. U mag altijd vragen overslaan. Het invullen duurt ongeveer 30 minuten per keer.

U vult de vragenlijsten in vóór de behandeling, in het eerste jaar elke 3 maanden, in het tweede jaar elke 6 maanden en daarna jaarlijks. Na afloop van de HYROC-studie kunnen de vragenlijsten binnen POCOP doorlopen totdat u aangeeft te willen stoppen. Door deze samenwerking hoeft u niet dubbel vragenlijsten in te vullen.

Deelname aan POCOP is niet verplicht. U kunt dus wel meedoen aan de HYROC-studie zonder mee te doen aan POCOP. Als u ook meedoet aan POCOP, worden uw antwoorden onder een codenummer gebruikt voor beide onderzoeken.

Als u toestemming geeft, worden voor POCOP medische gegevens over u verzameld via uw huisarts of bestaande Nederlandse registratiesystemen zoals de NKR, het CBS, de slokdarm-maag biobank (Parel), de Dutch Upper GI Cancer Audit en de burgerlijke stand. Ook delen wij vanuit de HYROC studie gegevens van u met POCOP. Die gegevens omvatten uw contactgegevens, persoonsgegevens, ziekenhuis, ziekenhuispatiëntnummer en behandelgegevens die het project nodig heeft voor het afstemmen en versturen van de vragenlijsten. Uw gegevens worden in POCOP gecodeerd opgeslagen. Dit betekent dat uw persoonlijke gegevens worden vervangen door een code. De onderzoekers kunnen dan wel met uw gegevens werken, maar zien niet direct uw naam. Alleen het POCOP-team kan de code aan u koppelen, en alleen als dat nodig is voor het onderzoek.

Uw gegevens binnen POCOP worden tot 20 jaar na afronding van het onderzoek bewaard en daarna verwijderd.

De gegevens die voor het POCOP-project verzameld worden, kunnen ook gebruikt worden in ander wetenschappelijk onderzoek. Gecodeerde gegevens kunnen gedeeld worden met onderzoekers binnen en buiten de Europese Unie en met toekomstige onderzoeksinitiatieven. Resultaten uit samenwerkingen vanuit de POCOP-project kunnen gebundeld op groepsniveau worden gedeeld met commerciële bedrijven.

Stap 4: nacontrole

Na de behandeling volgen wij u nog 3 maanden om te kijken hoe het met u gaat. Daarna neemt uw eigen behandelend arts de controles weer over.

De nacontrole is niet anders dan bij de gewone zorg. Er zijn geen extra controles speciaal voor dit onderzoek.

Koppeling gegevens met de Nederlandse Kankerregistratie (NKR)

In Nederland worden gegevens van alle mensen met kanker vastgelegd in de Nederlandse Kankerregistratie (NKR), die wordt beheerd door Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL). Voor dit onderzoek koppelen wij gegevens van u met gegevens uit de NKR. Dit doen we om uw behandeling te kunnen vergelijken met de behandeling van andere patiënten in Nederland die dezelfde ziekte hebben. Zo krijgen we een beter beeld van hoe effectief en veilig de behandeling is.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U overlegt met uw arts of het onderzoeksteam als u tijdens dit onderzoek ook overweegt om aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek mee te doen.
- U komt naar uw afspraken.

- Rook liever niet. Roken kan de behandeling minder goed laten werken en het herstel vertragen.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - 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.
 - U denkt erover om te stoppen met een medicijn, of u wilt een ander medicijn gaan gebruiken.

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

In dit onderzoek krijgt u een nieuwe, kortere behandeling. De bijwerkingen lijken op die van de gewone behandeling. Omdat deze behandeling nieuw is, weten we nog niet precies hoe vaak bijwerkingen voorkomen en hoe ernstig deze kunnen zijn.

Door de behandeling in kortere tijd te geven kunnen de bijwerkingen van zowel de radiotherapie als de chemotherapie intenser zijn, waardoor patiënten mogelijk meer last krijgen van bijwerkingen, vermoeidheid en irritatie van de slokdarm. Dit zou er toe kunnen leiden dat sommige patiënten de behandeling niet kunnen afmaken.

Ernstige bijwerkingen zijn:

- Minder weerstand, waardoor u sneller ziek kunt worden van een infectie
- Minder bloedplaatjes, waardoor u sneller blauwe plekken kunt krijgen of gemakkelijker kan gaan bloeden
- Longontsteking (u kunt dan klachten krijgen zoals koorts, benauwdheid en hoesten)
- Er is een kleine kans op een gaatje in de darm of slokdarm. Dit komt bijna nooit voor, maar het is wel ernstig.
- Er is een kleine kans op een bloeding van de slokdarm. Dit komt bijna nooit voor, maar het is wel ernstig.

De overige, minder ernstige maar wel vervelende bijwerkingen zijn te vinden in bijlage D.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kunnen voor- en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Een voordeel van het meedoen aan het onderzoek is dat de behandeling korter duurt. In plaats van 5½ weken, duurt de behandeling nu 4 weken. Misschien blijft uw weerstand beter, doordat u mogelijk meer witte bloedcellen overhoudt. Daardoor zou u na de behandeling

misschien een grotere kans hebben om te genezen van slokdarmkanker. Maar dat weten we nog niet zeker. Het kan ook zo zijn dat deze behandeling even goed werkt of iets minder goed werkt dan de gewone behandeling.

Daarnaast betekent de kortere behandelduur dat u minder vaak naar het ziekenhuis hoeft te komen.

Er zitten ook nadelen aan het meedoen aan dit onderzoek. Het is belangrijk dat u zich houdt aan de afspraken die bij het onderzoek horen. Dat betekent bijvoorbeeld dat u op vaste momenten naar het ziekenhuis komt. Ook kunt u bijwerkingen krijgen van de behandeling. Omdat de bestraling sterker is en in Schema A de chemotherapie ook sneller achter elkaar wordt gegeven, kunnen bijwerkingen eerder of heftiger optreden. Maar doordat de behandeling korter duurt, gaan de klachten mogelijk ook sneller over.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek.

Wilt u niet meedoen? Dan kunt u de gewone behandeling krijgen met bestraling en chemotherapie voor een periode voor 5½ weken voor slokdarmkanker. Uw arts kan u meer vertellen 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 deelname aan het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- 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. Uw arts blijft u nog wel uitnodigen voor gewone 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:
 - Amsterdam UMC
 - UMC Groningen
 - 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?

Ongeveer 2 jaar nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij/zij zal het u dan niet vertellen.

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.

Na afloop van de behandeling verzamelt het onderzoeksteam nog 5 jaar gegevens uit uw medisch dossier. Dit is nodig om te kunnen onderzoeken:

- Of er later nog bijwerkingen van de behandeling ontstaan
- Hoe lang de ziekte weg blijft
- Hoe lang mensen gemiddeld leven na deze behandeling

Hiervoor gebruiken we alleen gegevens die in uw medisch dossier komen. U hoeft hier niets extra's voor te doen.

Koppeling gegevens met de Nederlandse Kankerregistratie (NKR)

De NKR bevat landelijke informatie over de diagnose, behandeling en uitkomsten van patiënten met kanker. We koppelen alleen de NKR-gegevens die nodig zijn. We doen dit altijd in lijn met de privacy wet- en regelgeving. Het IKNL verzamelt in de NKR gegevens over patiënten met kanker op landelijk niveau. Meer informatie vindt u op <https://iknl.nl/nkr/over-nkr>.

Opvragen van gegevens bij het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS)

Soms hebben onderzoekers informatie nodig over de officiële doodsoorzaak van deelnemers. Deze informatie wordt in Nederland bijgehouden door het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS).

Alleen als u daarvoor apart toestemming geeft, mogen wij deze informatie bij het CBS opvragen. Wij doen dit alleen als u tijdens de looptijd van het onderzoek overlijdt. Deze gegevens helpen ons om beter te begrijpen hoe veilig en effectief de behandeling is. Het gaat hierbij alleen om de officiële doodsoorzaak. Het CBS geeft geen andere persoonlijke gegevens door. De informatie die wij ontvangen is gecodeerd en wordt vertrouwelijk behandeld.

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 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:

- Een controleur die door de opdrachtgever is ingehuurd.
- 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. Daarnaast delen wij persoonsgegevens van u met IKNL om uw onderzoeksgegevens te koppelen met de NKR.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het onderzoekscentrum.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook nuttig zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek naar slokdarmkanker. 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 soms iets vinden dat niet met het onderzoek zelf te maken heeft, maar wel belangrijk is voor uw gezondheid.

De onderzoeker neemt dan contact op met uw behandelend arts. U bespreekt dan met uw behandelend arts 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.

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.

Het sturen van uw gegevens naar landen buiten de Europese Unie

In dit onderzoek kan het soms nodig zijn om samen te werken met onderzoekers of bedrijven buiten de Europese Unie. Dit gebeurt alleen wanneer dit echt belangrijk is voor het onderzoek.

Dit zijn bijvoorbeeld bedrijven gevestigd in de Verenigde Staten die de bestralingstoestellen ontwikkelen. Soms kan het nodig zijn om bepaalde onderzoeksgegevens met hen te delen, om te onderzoeken of apparaten en technieken verbeterd kunnen worden. Ook kan samengewerkt worden met onderzoekers in andere landen die meewerken aan wetenschappelijk onderzoek naar slokdarmkanker.

Dit betekent dat uw gegevens naar een buitenlandse instelling kan worden gestuurd, ook buiten de EU, waar mogelijk een ander niveau van bescherming van gegevens geldt. Er wordt altijd een overeenkomst ondertekend door deze partijen met het Amsterdam UMC of het UMC Groningen.

Deze partijen mogen uw gegevens niet met anderen delen of voor andere onderzoeken gebruiken. Indien gegevens worden gedeeld zal dit uiteraard gecodeerd plaatsvinden, op een dusdanige manier dat deze niet tot u zijn te herleiden. Alle resultaten komen de gezondheidszorg ten goede. Ook bij eventuele commerciële ontwikkeling blijft dit gelden.

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 Functionaris van de verwerking van uw persoonsgegevens. 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 schriftelijk contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van Gelre Ziekenhuizen . 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.onderzoekmetmensen.nl. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'Hypofractionated definitive chemoradiotherapy for oesophageal cancer (HYROC): a multicenter phase II feasibility study' (nummer: NL-010499).

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

De behandeling voor het onderzoek kost 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 onderzoeker 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 bijzondere situaties kunnen we contact opnemen met uw behandelend arts, bijvoorbeeld over uw medische geschiedenis of over de medicijnen die u gebruikt.

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 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.

Research Team:

Eleonora van Mameren 055-8446052

Esmée Kuindersma - de Jager 0575-592189

Patricia Poort 055- 8446879

Sanny Sloof 055- 844 6369

Ingrid van den Berg 055 – 581 80 50

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.

Research Team:

Eleonora van Mameren 055-8446052

Esmée Kuindersma - de Jager 0575-592189

Patricia Poort 055- 8446879

Sanny Sloof 055- 844 6369

Ingrid van den Berg 055 – 581 80 50

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Bijwerkingen
- E. Toestemmingsformulier deelnemers

Bijlage A: Contactgegevens voor Gelre Ziekenhuizen

Coördinerend onderzoeker:

Drs. Iris Agterberg
Amsterdam UMC, locatie VUmc
Afdeling Radiotherapie
De Boelelaan 1117, 1081HV
Amsterdam, Nederland
i.agterberg@amsterdamumc.nl

Lokale hoofdonderzoekers:

Onderzoeksarts:

Dr. K. Eechoute, 088 1053364

Researchteam:

Eleonora van Mameren	055 844 6052
Esmée Kuindersma – de Jager	0575 59 2189
Patricia Poort	055 844 6879
Sanny Sloof	055 844 6369
Ingrid van den Berg, secr.	055 581 8050

Onafhankelijk deskundige:

Prof. dr. Niels W.C.J. van de Donk, Internist-Hematoloog
Amsterdam UMC, locatie VUmc
De Boelelaan 1117, 1081HV
Amsterdam, Nederland
n.vandedonk@amsterdamumc.nl

Bij klachten:

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u terecht bij een klachtenfunctionaris (mondeling of schriftelijk).

De klachtenfunctionaris is bereikbaar:

Telefonisch: maandag tot en met vrijdag van 09:00 tot 17:00 uur. Telefoonnummers 055-5818271 of 0575-592435.

Schriftelijk: klachtenfunctionaris Gelre ziekenhuizen

Postbus 9014

Postbus 9020

7300 DS Apeldoorn

7200 GZ Zutphen

Voor inhoudelijke vragen kunt u terecht bij de onderzoekers.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Meer informatie over uw rechten inzake gegevensbescherming of bij algemene vragen over de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u vinden in de privacyverklaring van Gelre

Research Team:
Eleonora van Mameren 055-8446052
Esmée Kuindersma - de Jager 0575-592189
Patricia Poort 055- 8446879
Sanny Sloof 055- 844 6369
Ingrid van den Berg 055 – 581 80 50

ziekenhuizen via <https://www.gelreziekenhuizen.nl/patient/algemene-patienteninformatie/rechten-en-plichten/gegevensbescherming/>

Wanneer u aanvullende vragen heeft rondom de bescherming van uw gegevens, of het vermoeden heeft dat er inbreuk wordt gemaakt op uw rechten inzake gegevensbescherming, dan kunt u contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van Gelre ziekenhuizen fg@gelre.nl .of met de Autoriteit Persoonsgegevens.

Bijlage B: informatie over de verzekering

De opdrachtgever 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 meedeelt. 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 deze 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: Centramed B.A.
Adres: Postbus 7374
2701 AJ Zoetermeer
Telefoonnummer: 070 301 70 70
E-mail: info@centramed.nl
Polisnummer: 624.100.044

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon met een maximum van € 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 (tenzij het onderzoek specifiek betrekking heeft op een bestaande zwangerschap of op geboorte, dan wel op embryo's met het doel een zwangerschap tot stand te brengen – in dat geval is schade aan het betreffende kind/kinderen wel gedekt).

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

Schema A

Wat gebeurt er?	Voor de start	Week 1	Week 2	Week 3	Week 4
Bestraling		U krijgt 5 dagen achter elkaar 1 keer per dag bestraling.	U krijgt 5 dagen achter elkaar 1 keer per dag bestraling.	U krijgt 5 dagen achter elkaar 1 keer per dag bestraling.	U krijgt 5 dagen achter elkaar 1 keer per dag bestraling.
Chemotherapie		U krijgt elke 4 tot 5 dagen een kuur. In totaal krijgt u 6 kuren.			
Gesprek over bijwerkingen	x		x	x	x
Bloedafname	x	U krijgt een bloedafname vanaf 48 uur vóór de chemokuur.	U krijgt een bloedafname vanaf 48 uur vóór de chemokuur.	U krijgt een bloedafname vanaf 48 uur vóór de chemokuur.	U krijgt een bloedafname vanaf 48 uur vóór de chemokuur.

Schema B

Wat gebeurt er?	Voor de start	Week 1	Week 2	Week 3	Week 4	Week 5	Week 6
Bestraling		U krijgt 5 dagen achter elkaar 1 keer per dag bestraling.	U krijgt 5 dagen achter elkaar 1 keer per dag bestraling.	U krijgt 5 dagen achter elkaar 1 keer per dag bestraling.	U krijgt 5 dagen achter elkaar 1 keer per dag bestraling.		
Chemotherapie		U krijgt 1 keer per week chemo.	U krijgt 1 keer per week chemo.	U krijgt 1 keer per week chemo.	U krijgt 1 keer per week chemo.	U krijgt 1 keer per week chemo.	U krijgt 1 keer per week chemo.
Gesprek over bijwerkingen	x		x	x	x	x	x
Bloedafname	x	U krijgt een bloedafname vanaf 48 uur vóór de chemokuur.	U krijgt een bloedafname vanaf 48 uur vóór de chemokuur.	U krijgt een bloedafname vanaf 48 uur vóór de chemokuur.	U krijgt een bloedafname vanaf 48 uur vóór de chemokuur.	U krijgt een bloedafname vanaf 48 uur vóór de chemokuur.	U krijgt een bloedafname vanaf 48 uur vóór de chemokuur.

Bijlage D: Bijwerkingen

Overige mogelijke bijwerkingen bij de behandeling zijn:

- Tintelingen of een doof gevoel in de handen of voeten
- Allergische reactie
- Minder zin in eten
- Ontsteking van de slokdarm (u kunt dan klachten krijgen zoals pijn bij het slikken en moeite met eten)
- Vermoeidheid
- Misselijkheid

Bijlage E: toestemmingsformulier deelnemer

Behorende bij: *Verkorte bestralingsbehandeling met chemotherapie bij slokdarmkanker – de HYROC-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 en/of behandelend specialist te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts en/of behandelend specialist over mijn medische voorgeschiedenis.
- 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 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 geef toestemming voor het delen van persoonsgegevens van mij met IKNL voor het koppelen van mijn gegevens uit de Nederlandse Kankerregistratie.
- Ik weet dat mijn gecodeerde gegevens eventueel naar landen buiten de EU kunnen worden gestuurd waar privacyregels van de EU niet gelden. Ik geef hiervoor toestemming.
- 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 om, in het geval ik tijdens de looptijd van het onderzoek overlijd, mijn officiële doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek.	Ja ☐	Nee ☐

Ik geef toestemming voor deelname aan het POCOP-project (een apart onderzoek) en voor het invullen van kwaliteit-van-leven vragenlijsten. Mijn gegevens en de door mij ingevulde vragenlijsten worden dan gecodeerd gedeeld tussen het POCOP-project en de HYROC-studie, zoals beschreven in de informatiebrief.	Ja ☐	Nee ☐
---	-----------------------------	------------------------------

Indien u meedoet met POCOP, wilt u dan het volgende aangeven:

Ik wil de kwaliteit van leven vragenlijsten invullen:	Op papier (via de post) ☐	Online (via de email) ☐
---	--	--

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (deelnemer):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

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

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

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

(Indien van toepassing) Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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