

PATIËNTENINFORMATIE EN TOESTEMMINGSVERKLARING

Gerandomiseerde fase III studie: observatie versus onderhoudstherapie met een lage dosering Xeloda^R en Avastin^R, na inductie met eerstelijns combinatie van chemotherapie en Avastin^R bij patiënten met uitgezaaide dikkedarmkanker. Een studie van de Dutch Colorectal Cancer Group (DCCG): CAIRO3– studie

Uw behandelend arts heeft u voorgesteld om aan het hierboven genoemde onderzoek deel te nemen. Hij/zij heeft al het een en ander uitgelegd. Nu moet u beslissen of u mee wilt doen. Deze beslissing moet u zorgvuldig nemen, op basis van goede voorlichting. Daarom ontvangt u deze schriftelijke informatie, die u rustig kunt (her)lezen en in eigen kring bespreken. Ook daarna kunt u altijd nog vragen voorleggen aan uw behandelend arts. Als u besloten heeft om mee te doen aan dit onderzoek, wordt u gevraagd om de toestemmingsverklaring te tekenen die deel uitmaakt van deze informatiebrief.

Uw medische situatie en de bestaande behandelingsmogelijkheden

Uw arts heeft u verteld dat u kanker van de dikke darm (colorectaalcarcinoom) in een gevorderd stadium heeft. De gebruikelijke behandeling voor deze aandoening is chemotherapie (medicijnen die de kankercellen doden) in combinatie met het geneesmiddel bevacizumab (Avastin^R), een medicijn dat de vorming van bloedvaten van kankercellen remt. Hierdoor worden kankercellen gehinderd in hun groei. De chemotherapie die in dit onderzoek wordt toegediend bestaat uit de middelen capecitabine (Xeloda^R) en oxaliplatin (Eloxatin^R). Het doel van deze behandeling is verlenging van het leven en vermindering van eventuele klachten ten gevolge van de ziekte. Genezing mag van deze behandeling niet verwacht worden.

Doel van het onderzoek

In Nederland werken in de Dutch Colorectal Cancer Group (DCCG) een groot aantal ziekenhuizen samen op het terrein van klinisch onderzoek bij patiënten met dikke darmkanker. De DCCG wil met deze CAIRO3 studie onderzoeken hoe lang de behandeling het beste gegeven kan worden. Hierover is namelijk nog weinig bekend. Voordat Avastin^R in 2005 beschikbaar kwam, werd alleen chemotherapie gegeven. Als de patiënt dit goed verdroeg, werd de chemotherapie vaak voortgezet tot verslechtering van de ziekte. We weten echter niet of dit wel nodig is. Het zou ook kunnen dat het voldoende is om de behandeling ongeveer 3 maanden te geven en deze opnieuw te starten als de ziekte verslechtert. Dit zou voor de patiënt wel het voordeel hebben van een periode waarin geen behandeling wordt gegeven. Avastin^R wordt altijd gecombineerd met chemotherapie. Er zijn geen gegevens over de optimale behandelingsduur met Avastin^R. Tot nu toe wordt dit middel altijd samen met de chemotherapie gegeven tot verslechtering van ziekte.

In de CAIRO3 studie willen wij onderzoek doen naar de beste behandelingsduur: 3 maanden chemotherapie (Xeloda^R en Eloxatin^R) en Avastin^R en dan

- stoppen tot de ziekte verslechtert (arm A)
- of
- de behandeling voortzetten tot de ziekte verslechtert, maar dan wel met een mildere vorm van chemotherapie (alleen een lagere dosis Xeloda^R) en met Avastin^R (arm B)

In beide gevallen wordt na verslechtering van de ziekte de oorspronkelijke behandeling met chemotherapie (Xeloda^R en Eloxatin^R) en Avastin^R weer hervat. Alleen indien deze verslechtering al duidelijk wordt door klachten voordat de eerste geplande controle middels CT scan of röntgenfoto's heeft plaatsgevonden dus binnen de eerste 9 weken zal indien deze verslechtering bevestigd wordt door CT scan of röntgenfoto's uw behandelend arts een andere behandeling voorstellen, welke buiten dit onderzoek valt.

Opzet van het onderzoek

De opzet van deze studie is daarom als volgt: alle patiënten worden eerst behandeld met 6 kuren Xeloda^R, Eloxatin^R, en Avastin^R van elk 3 weken (totale behandelingsduur dus ongeveer 3 maanden). Na elke 3 kuren wordt het effect van de behandeling met CT scans of röntgenfoto's gecontroleerd.

Als de ziekte na of al tijdens deze 6 kuren is verslechterd, zal uw arts in overleg met u, en afhankelijk van uw conditie, een andere behandeling voorstellen. Deze andere behandeling valt buiten dit onderzoek.

Als de ziekte na 6 kuren niet is verslechterd, zal de ene helft van de patiënten stoppen met de behandeling en de andere helft doorgaan met Avastin^R in combinatie met een lagere dosis Xeloda^R.

In beide gevallen zal u op vaste tijden door uw behandelend arts worden onderzocht. Ook de ziekteactiviteit wordt op vaste tijden met CT scans of röntgenfoto's gecontroleerd. Als de ziekte verslechtert, wordt de oorspronkelijke behandeling met Xeloda^R, Eloxatin^R, en Avastin^R hervat. Als er daarna opnieuw verslechtering van de ziekte wordt geconstateerd, zal uw arts in overleg met u, en afhankelijk van uw conditie, een andere behandeling voorstellen. Deze andere behandeling valt buiten dit onderzoek.

Het effect van beide behandelingen wordt beoordeeld op de volgende belangrijke resultaten:

- de duur totdat er verslechtering van de ziekte optreedt,
- de totale levensduur,
- de bijwerkingen,
- de kwaliteit van leven.

Deze vragen kunnen alleen beantwoord worden door middel van een zogenoemd gerandomiseerd fase III onderzoek, waarbij de effecten van de beide behandelingen na de eerste 6 kuren (dus stoppen of doorgaan) met elkaar worden vergeleken. Om een betrouwbare vergelijking te kunnen maken worden de patiënten in twee groepen verdeeld. Deze twee groepen moeten zoveel mogelijk gelijk zijn. De verdeling gebeurt zo dat niemand, ook uw behandelend arts niet, daarop invloed kan uitoefenen. Dit gebeurt door loting ("randomisatie"). Als u deelneemt aan dit onderzoek heeft u 50% kans dat de behandeling na de eerste 6 kuren wordt gestopt (observatie, schema 1) en 50% kans dat u een onderhoudsbehandeling met Avastin^R en een lage dosering Xeloda^R krijgt (schema 2). Alle behandelingen kunnen poliklinisch worden gegeven.

In het totaal zullen 635 patiënten aan deze studie deelnemen. Zoals gezegd zal er in beide schema's bij verslechtering van uw ziekte weer gestart worden met de oorspronkelijke behandeling met Xeloda^R, Eloxatin^R, en Avastin^R, mits uw ziekte niet al in een heel vroeg stadium is verslechterd (zie eerder). Voorwaarde voor hervatting van de oorspronkelijke behandeling is wel dat u deze behandeling eerder goed verdragen heeft en er daardoor geen onnodig risico is wanneer deze behandeling wordt hervat.

Weefsel onderzoek

Bij de meeste patiënten is de diagnose van dikke darmkanker gesteld op weefsel dat bij de operatie en/of bij een darmonderzoek (scopie) is verkregen. Het is bekend dat nader onderzoek van dit weefsel gegevens kan opleveren over de kansen op succes van chemotherapie en op bijwerkingen daarvan. Wanneer er van u nog tumorweefsel in het laboratorium aanwezig is, willen wij dit graag hierop testen. Voor dit weefselonderzoek hoeft u dus geen extra ingreep te ondergaan. Dit weefselonderzoek maakt deel uit van de CAIRO3 studie, maar heeft voor u geen direct voordeel. De uitslag wordt u dan ook niet meegedeeld. De gegevens van het weefselonderzoek zullen anoniem worden verwerkt.

Voor dit weefselonderzoek wordt u apart om toestemming gevraagd. Hiervoor vindt u een aparte toestemmingsverklaring aan het einde van deze informatiebrief. Wanneer u toestemming weigert, kunt u gewoon aan de CAIRO3 studie deelnemen.

Extra bloedonderzoeken

Er worden nieuwe methoden uitgetest waarbij met bloedonderzoek geprobeerd wordt om het verdere verloop van dikke darmkanker te voorspellen. Om deze methoden nader te onderzoeken wordt uw toestemming gevraagd om een paar keer tijdens het onderzoek extra buisjes bloed te mogen afnemen. De uitslagen van deze bloedonderzoeken zijn niet van belang voor uw behandeling; u hebt hier dus geen direct voordeel van. De resultaten ervan worden u niet meegedeeld. Mogelijk dragen de resultaten wel bij aan een betere behandeling van toekomstige patiënten.

Het gaat om drie verschillende bloedonderzoeken. Bij de eerste wordt bestudeerd of bepaalde eigenschappen in het erfelijk materiaal van de patiënten een voorspellende waarde hebben voor het aanslaan van de behandeling met geneesmiddelen.

Het tweede onderzoek gaat in dezelfde richting. Hierbij wordt gekeken of de samenstelling van bepaalde eiwitten in het bloed iets zegt over het ziekteverloop en/of het aanslaan van de behandeling.

Bij het derde bloedonderzoek wordt het aantal tumorcellen in het bloed geteld en wordt gekeken naar bepaalde eigenschappen van deze tumorcellen. Ook wordt nog een ander type cellen geteld. Wij willen onderzoeken of deze testen misschien kunnen voorspellen of de behandeling aanslaat.

De bloedmonsters voor deze extra onderzoeken worden bij patiënten die de onderhoudsbehandeling krijgen (arm B) tegelijk afgenomen met bloedmonsters die in het kader van de chemotherapie worden afgenomen, patiënten bij wie de behandeling is gestopt (arm A) worden hiertoe extra geprikt (op 2 tijdstippen wanneer u in het ziekenhuis bent voor controle bij uw behandelend arts).

Het bloed dat voor deze extra bloedonderzoeken wordt afgenomen wordt, nadat de bloedmonsters zijn onderzocht, vernietigd.

Voor deze extra bloedonderzoeken wordt u apart om toestemming gevraagd. Hiervoor vindt u een aparte toestemmingsverklaring aan het einde van deze informatiebrief. Wanneer u toestemming weigert, kunt u gewoon aan de CAIRO3 studie deelnemen.

Onderzoek en behandelingsplan

Voorafgaande aan de studie zal door lichamelijk onderzoek, bloedonderzoek en een CT scan of röntgenfoto's uw medische situatie worden gecontroleerd. Omdat chemotherapie een schadelijk effect op een ongeboren kind kan hebben, wordt bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd een zwangerschapstest gedaan. Wanneer bij deze vóóronderzoeken afwijkingen aan het licht komen die deelname aan het onderzoek tot een te groot risico maken, kunt u helaas niet deelnemen. In dat geval zal uw arts met u bespreken wat de beste behandeling voor u is. Als u wel aan alle voorwaarden tot deelname aan de CAIRO3 studie voldoet, zal u gevraagd worden om uw toestemming tot deelname schriftelijk te bevestigen door het zetten van uw handtekening op het toestemmingsformulier.

De duur van elke kuur bedraagt steeds 3 weken.

De geneesmiddelen worden als volgt toegediend:

Eloxatin^R

Toegediend als een infuus via de bloedbaan in 2 uur, op de eerste dag van de eerste 6 kuren. Bij verslechtering van uw ziekte in een later stadium wordt Eloxatin^R opnieuw gegeven.

Xeloda^R

Dit zijn tabletten die tweemaal daags met een tussenpoos van ongeveer 12 uur, worden ingenomen. De Xeloda^R moet binnen een half uur na de maaltijd of een snack worden ingenomen. Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u moet nemen. Xeloda^R haalt u op recept bij uw eigen apotheek. U krijgt tijdig voor de eerste kuur een recept mee, uw eigen apotheek heeft vaak een dag nodig om dit geneesmiddel te bestellen..

Tijdens de eerste 6 kuren wordt Xeloda^R gedurende de eerste 14 dagen gebruikt, waarna 1 week rust volgt. De eerste tablet wordt aan het einde van het infuus van Eloxatin^R ingenomen. Wanneer het Eloxatin^R infuus 's middags plaatsvindt, moet u die dag de Xeloda^R maar één keer innemen. Omdat dit middel 14 dagen = 28 keer ingenomen moet worden, zal in dat geval de laatste inname dus zijn op de ochtend van de 15^e dag.

Let op: NEEM DE XELODA^R TABLETTEN MEE NAAR HET ZIEKENHUIS als u voor een behandeling met infuus komt. U moet Xeloda^R immers aan het einde van het Eloxatin^R infuus innemen.

Patiënten die na de eerste 6 kuren gerandomiseerd worden voor verdere behandeling, gaan door met Xeloda^R, echter in een lagere dosering en doorlopend, dus zonder een rustperiode van een week. Wel dient de Xeloda^R nog steeds tweemaal per dag te worden ingenomen.

Avastin^R

Avastin^R wordt toegediend via een infuus in de bloedbaan op de eerste dag van elke kuur, eenmaal per 3 weken. Tijdens de 1^e kuur duurt het infuus 1½ uur. Als zich bij het eerste infuus geen problemen voordoen, kan de infuusduur worden ingekort tot 1 uur en daarna tot 30 minuten. Het Avastin^R infuus wordt tijdens de eerste 6 kuren altijd na het Eloxatin^R infuus gegeven. Uw arts kan er voor kiezen om tijdens de 1^e kuur Avastin^R op de 2^e dag toe te dienen om de infuusduur op de eerste dag te bekorten.

Patiënten die na de eerste 6 kuren gerandomiseerd worden voor verdere behandeling, krijgen de Avastin^R in dezelfde dosis toegediend, wederom eenmaal per 3 weken.

Voor aanvang van elke kuur zal uw arts vragen naar eventuele klachten. Ook wordt een lichamelijk onderzoek en een bloedonderzoek gedaan. Als u last heeft van ernstige bijwerkingen kan uw arts de dosis van de medicijnen verlagen of de behandeling tijdelijk of definitief stop zetten.

Het effect van de behandeling zal elke 9 weken (elke 3 kuren) met CT scans of röntgenfoto's worden onderzocht. Als de gehele behandeling afgelopen is, zal u tenminste eenmaal per 3 maanden op de polikliniek worden gecontroleerd.

Om gegevens te krijgen over hoe u zich voelt en hoe u de behandeling ervaart, vragen wij u om regelmatig een vragenlijst in te vullen waarmee de kwaliteit van leven gemeten wordt. Ook deze gegevens worden anoniem verwerkt. Het is wel belangrijk dat u boven elk formulier steeds uw initialen, geboortedatum, en de datum van invullen vermeldt.

Bijwerkingen

Hieronder volgt een opsomming van de meest voorkomende bijwerkingen van de in het onderzoek gebruikte geneesmiddelen. Niet alle mogelijke bijwerkingen worden genoemd. Het is ook niet zo dat alle genoemde bijwerkingen met zekerheid bij u zullen optreden. Ook kunnen er altijd nieuwe, nog onbekende bijwerkingen optreden. Mochten er nieuwe gegevens naar voren komen die van belang zijn voor uw verdere deelname aan de CAIRO3 studie, dan zal uw arts u daarover informeren.

Eloxatin^R

De meest voorkomende bijwerkingen zijn irritatie van zenuwen, misselijkheid, braken, diarree, en een tijdelijke daling van bloedcellen. Om klachten van misselijkheid/braken te voorkomen krijgt u voorafgaand aan de Eloxatin^R een kortdurend infuus met een geneesmiddel ter voorkoming van misselijkheid. Ook zal uw arts u een recept meegeven voor medicijnen die u thuis kunt gebruiken in geval van misselijkheid of braken. De irritatie van zenuwen kan zich uiten in al of niet pijnlijke tintelingen, meestal in handen en/of voeten. In ernstiger gevallen kan de functie van handen of voeten verminderen. Deze klachten herstellen zich vrijwel altijd vanzelf. Wanneer deze klachten zich voordoen zal uw arts met u bespreken of dit gevolgen heeft voor de verdere behandeling met Eloxatin^R. Als de witte

bloedcellen te laag zijn, bent u meer vatbaar voor infecties. Daarom moet u bij koorts (temperatuur > 38.5°C) onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Als de bloedplaatjes te laag zijn, kunt u last krijgen van spontane bloedingen (b.v. een bloedneus) of een bloeditstorting. Ook in dit geval dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts. In zeldzame gevallen komen overgevoeligheidsreacties voor die zich meestal tijdens of direct na de toediening voordoen.

Xeloda^R

De meest voorkomende bijwerkingen zijn klachten van de huid (met name handpalmen en voetzolen), diarree, misselijkheid/braken, en meer zeldzaam een tijdelijke daling van bloedcellen. Bij optreden van deze bijwerkingen moet u contact op te nemen met uw arts. Deze zal de dosering van Xeloda^R eventueel aanpassen. Bij een pijnlijke, rode verkleuring van de handen en/of voeten kan uw arts een vitaminepreparaat voorschrijven met de bedoeling om deze klachten te verminderen. Bij waterdunne diarree moet u de inname van Xeloda^R onmiddellijk te staken. U moet dan met uw arts te overleggen over de eventuele voortzetting van Xeloda^R.

Als de witte bloedcellen te laag zijn, bent u meer vatbaar voor infecties. Daarom moet u bij koorts (temperatuur > 38.5°C) onmiddellijk contact op te nemen met uw arts. Als de bloedplaatjes te laag zijn, kunt u last krijgen van spontane bloedingen (b.v. een bloedneus) of een bloeditstorting. Ook in dit geval dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts. Ook als u diarree heeft die gepaard gaat met koorts en/of braken, moet u onmiddellijk met uw arts contact opnemen.

Misselijkheid en braken komen niet zo vaak voor dat u daar uit voorzorg medicijnen voor moet innemen. Uw arts zal u wel een recept meegeven voor medicijnen die u thuis kunt gebruiken in geval van misselijkheid of braken. Wanneer u heeft gebraakt, moet u de eerder genomen dosis Xeloda^R niet opnieuw innemen.

Het is dus belangrijk dat u, als u tijdens de behandeling last krijgt van koorts, ernstige diarree en zeker wanneer de diarree gepaard gaat met braken en/of koorts, altijd onmiddellijk contact opneemt met uw arts. In deze situaties geeft een tijdige behandeling de beste kans op een herstel van de klachten.

Avastin^R

De meest voorkomende bijwerking is een verhoging van de bloeddruk. Daarom wordt de bloeddruk voor elke toediening gecontroleerd. Ook kan er een eiwitverlies in de urine optreden. Daarom zal uw urine voorafgaand aan elke toediening daarop worden getest.

Zeer zeldzame bijwerkingen zijn een tijdelijk bewustzijnsverlies en een perforatie van de darm. Deze bijwerkingen treden bij minder dan 2% van alle patiënten op.

Zwangerschap

Zowel mannen als vrouwen kunnen mee doen aan dit onderzoek. Alle patiënten dienen indien van toepassing een doeltreffend anticonceptiemiddel te gebruiken. Indien u hierover verdere vragen heeft dient u deze met uw arts te bespreken.

Privacy

Onderzoeksgegevens kunnen slechts door daartoe geautoriseerde en gekwalificeerde medewerkers worden ingezien. Onderzoeksgegevens zullen worden gehanteerd met inachtneming van de Wet Bescherming Persoonsgegevens. Alle medische gegevens die tijdens deze studie worden verzameld zullen niet worden voorzien van uw persoonsgegevens, maar van een codenummer. Alleen uw behandelend arts kan het verband leggen tussen uw persoonsgegevens en de code. De persoonsgegevens zullen dus niet gebruikt worden op studiedocumentatie, in rapporten of publicaties van dit onderzoek. Uw medische gegevens zullen bewaard worden gedurende 15 jaar na afloop van het onderzoek. Uw huisarts zal worden ingelicht over de ingestelde behandeling.

Weigering van deelname voor en tijdens het onderzoek

U bent geheel vrij om wel of niet aan het onderzoek mee te doen. Als u weigert, hoeft u geen reden op te geven. Ook als u nu toestemming geeft, kunt u die toestemming op ieder moment zonder opgave van redenen weer intrekken. U zult dan op de best mogelijke wijze begeleid worden en uw arts zal met u bespreken welke andere mogelijkheden tot behandeling er bestaan. Wat u ook besluit, het zal geen verandering brengen in de kwaliteit van de verzorging en begeleiding van uzelf en uw familie.

Toetsing van het onderzoek en schadeverzekering

Aan u is gevraagd om deel te nemen aan een medisch wetenschappelijk onderzoek. Dit onderzoek is getoetst door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie. Deze commissie, bestaande uit onafhankelijke deskundigen en leken, heeft geoordeeld, dat het verantwoord is om de medewerking van patiënten te vragen voor dit onderzoek. Verder is het onderzoek goedgekeurd door de Raad van Bestuur van het ziekenhuis waar u onder behandeling bent. De voor dit onderzoek internationaal vastgestelde richtlijnen zullen nauwkeurig in acht worden genomen.

Er is een schadeverzekering afgesloten voor de proefpersonen die meedoen aan dit wetenschappelijk onderzoek. Meer informatie over de verzekering vindt u in de bijlage "informatie schadeverzekering", verderop in deze brief.

Nadere informatie

Als u nog vragen over dit onderzoek heeft kunt u die voorleggen aan de verantwoordelijke onderzoeker in het [naam ziekenhuis], [naam arts], internist-oncoloog, telefoon [telefoon direct]. Buiten kantooruren kunt u contact opnemen met de dienstdoende specialist via het algemene nummer van het ziekenhuis [telefoon algemeen].

Voor vragen die niet door uw eigen arts beantwoord kunnen worden kunt u contact opnemen met de hoofdonderzoekers van de CAIRO3 studie, Prof. Dr. C.J.A. Punt, of Drs. M. Koopman, afdeling Medische Oncologie, Radboud UMC te Nijmegen, tel. 024-3615215.

Ook kunt u voor vragen over het onderzoek Prof. Dr. T. de Witte, hematoloog in het Radboud UMC te Nijmegen, telefoon 024-3614762, benaderen. Hij is de onafhankelijk arts van dit onderzoek. Zijn rol bij dit onderzoek is om patiënten te adviseren wanneer zij na overleg met hun eigen arts of de hoofdonderzoekers met vragen blijven zitten die betrekking hebben op dit onderzoek.

INFORMATIE SCHADEVERZEKERING

Gerandomiseerde fase III studie: observatie versus onderhoudstherapie met een lage dosering Xeloda^R en Avastin^R, na inductie met eerstelijns combinatie van chemotherapie en Avastin^R bij patiënten met uitgezaaide dikkedarmkanker. Een studie van de Dutch Colorectal Cancer Group (DCCG): CAIRO3– studie

Voor de deelnemers aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. Deze verzekering dekt schade door dood of letsel die het gevolg is van deelname aan het onderzoek, en die zich gedurende de deelname aan het onderzoek openbaart, of binnen vier jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek. De schade wordt geacht zich te hebben geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar is gemeld.

In geval van schade kunt u zich direct wenden tot de verzekeraar. De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: Gerling Allgemeine Versicherungs-AG
 Adres: Postbus 2636
 1000 CP Amsterdam
 Telefoonnummer: 020 – 54 92 213
 Contactpersoon: mr. P. Oosterveen

De verzekering biedt een maximum dekking van € 450.000 per proefpersoon en € 3.500.000 voor het gehele onderzoek. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Dit is opgenomen in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl.

Voor deze verzekering gelden een aantal uitsluitingen. De verzekering dekt niet:

- schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen;
- schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan indien u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die het gevolg is van het niet of niet volledig nakomen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van het niet verbeteren of van het verslechteren van deze gezondheidsproblemen.

TOESTEMMINGSVERKLARING voor het onderzoek:

Gerandomiseerde fase III studie: observatie versus onderhoudstherapie met een lage dosering Xeloda^R en Avastin^R, na inductie met eerstelijns combinatie van chemotherapie en AvastinR bij patiënten met uitgezaaide dikkedarmkanker. Een studie van de Dutch Colorectal Cancer Group (DCCG): CAIRO3- studie

- Mijn behandelend arts, heeft mij uitgelegd wat de aard, duur, doel en risico's van bovenvermeld onderzoek zijn. Ik heb de schriftelijke informatie, inclusief de bijlage over de verzekering, gelezen en de gelegenheid gehad om vragen te stellen. Ik heb redelijk de tijd gehad om een en ander te overdenken. Ik begrijp wat de aard en het doel van dit onderzoek is.
- Ik begrijp, dat deelname aan het onderzoek vrijwillig is en dat ik mij op elk moment zonder opgave van redenen uit dit onderzoek kan terugtrekken. Als ik dit doe, zal dit geen enkele invloed hebben op de voor mijn ziekte gebruikelijke behandeling en op de zorg van mijn behandelend arts.
- Ik weet, dat voor dit onderzoek relevante medische gegevens over mij gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek en eventueel gepubliceerd worden. Hiermee stem ik in mits mijn privacy gewaarborgd wordt.
- Mijn behandelend arts mag ter controle van de verzamelde gegevens inzage in relevante delen van mijn medische dossier verstrekken aan daartoe geautoriseerde personen en autoriteiten, op voorwaarde dat hij/zij er voor instaat, dat de vertrouwelijkheid van deze gegevens niet zal en kan worden geschonden door deze personen.
- Ik geef toestemming om mijn medische gegevens te bewaren tot 15 jaar na afloop van het onderzoek.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts in te lichten over mijn deelname aan dit onderzoek.
- Ik verklaar bekend te zijn en akkoord te gaan met de belangrijkste elementen van de verzekeringsvoorwaarden, zoals die aan ommezijde van deze verklaring staan weergegeven, met name de bepaling dat ingeval van schade de uitkering gelimiteerd is.
- Ik geef hierbij uit vrije wil mijn toestemming om deel te nemen aan dit onderzoek.

Naam patiënt:

Handtekening:

Datum: _____ 200_.

Ik bevestig hierbij, dat ik aan patiënt bovenaangegeven onderzoek heb uitgelegd.

Naam behandelend arts:

Handtekening:

Datum: _____ 200_.

TOESTEMMINGSVERKLARING voor WEEFSELONDERZOEK
Gerandomiseerde fase III studie: observatie versus onderhoudstherapie met een lage dosering Xeloda^R en Avastin^R, na inductie met eerstelijns combinatie van chemotherapie en AvastinR bij patiënten met uitgezaaide dikkedarmkanker. Een studie van de Dutch Colorectal Cancer Group (DCCG): CAIRO3- studie

Kruist u alstublieft dat vakje aan dat van toepassing is op uw besluit over deelname aan de weefselonderzoek (hiervoor wordt reeds afgenomen weefsel gebruikt, er wordt dus geen extra weefsel uitstuitend ten behoeve van het onderzoek afgenomen) en ondertekent u daarna de verklaring:

- Ik geef WEL toestemming voor het doen van weefselonderzoek en doe dat uit vrije wil.
- Ik begrijp dat de resultaten van dit onderzoek in de toekomst gebruikt kunnen worden en dat deze onderzoeken voor mijzelf niet van direct belang zijn. Ik word niet geïnformeerd over de uitslagen.
 - Ik geef toestemming dat mijn weefsel hiervoor naar laboratoria buiten mijn eigen ziekenhuis wordt opgestuurd. Ik begrijp dat het wel of niet afstaan van weefsel geen invloed heeft op mijn deelname aan de studie met medicijnen tegen dikke darmkanker.
 - Ik weet, dat voor deze onderzoeken relevante medische gegevens over mij gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek en eventueel gepubliceerd worden. Hiermee stem ik in mits mijn privacy gewaarborgd wordt.
 - Mijn behandelend arts mag ter controle van de verzamelde gegevens inzage in relevante delen van mijn medische dossier verstrekken aan daartoe geautoriseerde personen en autoriteiten, op voorwaarde dat hij/zij er voor instaat, dat de vertrouwelijkheid van deze gegevens niet zal en kan worden geschonden door deze personen.
- Ik geef GEEN toestemming voor het doen van weefselonderzoek.
- Ik weet dat ik toch aan de studie mee kan doen.

Naam patiënt:

Handtekening:

Datum: _____ 200_.

Ik bevestig hierbij, dat ik aan patiënt bovenaangegeven onderzoek heb uitgelegd.

Naam behandelend arts:

Handtekening:

Datum: _____ 200_.

TOESTEMMINGSVERKLARING voor EXTRA BLOEDONDERZOEK
Gerandomiseerde fase III studie: observatie versus onderhoudstherapie met een lage dosering Xeloda^R en Avastin^R, na inductie met eerstelijns combinatie van chemotherapie en Avastin^R bij patiënten met uitgezaaide dikkedarmkanker. Een studie van de Dutch Colorectal Cancer Group (DCCG): CAIRO3- studie

Kruist u alstublieft dat vakje aan dat van toepassing is op uw besluit over deelname aan het extra bloedonderzoek en ondertekent u daarna de verklaring:

- Ik geef WEL toestemming voor het doen van het extra bloedonderzoek en doe dat uit vrije wil.
- Ik stem er in toe dat er bij mij extra buisjes bloed worden afgenomen ten behoeve van de extra bloedonderzoeken, zoals in de schriftelijke informatie omschreven.
 - Ik begrijp dat de resultaten van dit onderzoek in de toekomst gebruikt kunnen worden en dat deze onderzoeken voor mijzelf niet van direct belang zijn. Ik word niet geïnformeerd over de uitslagen.
 - Ik geef toestemming dat mijn bloed hiervoor naar laboratoria buiten mijn eigen ziekenhuis wordt opgestuurd. Ik begrijp dat het wel of niet afstaan van bloed geen invloed heeft op mijn deelname aan de studie met medicijnen tegen dikke darmkanker.
 - Ik weet, dat voor deze onderzoeken relevante medische gegevens over mij gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek en eventueel gepubliceerd worden. Hiermee stem ik in mits mijn privacy gewaarborgd wordt.
 - Mijn behandelend arts mag ter controle van de verzamelde gegevens inzage in relevante delen van mijn medische dossier verstrekken aan daartoe geautoriseerde personen en autoriteiten, op voorwaarde dat hij/zij er voor instaat, dat de vertrouwelijkheid van deze gegevens niet zal en kan worden geschonden door deze personen.
- Ik geef GEEN toestemming voor het doen van het extra bloedonderzoek.
- Ik weet dat ik toch aan de studie mee kan doen.

Naam patiënt:

Handtekening:

Datum: _____ 200_.

Ik bevestig hierbij, dat ik aan patiënt bovenaangegeven onderzoek heb uitgelegd.

Naam behandelend arts:

Handtekening:

Datum: _____ 200_.

TOESTEMMINGSVERKLARING voor het onderzoek:

Gerandomiseerde fase III studie: observatie versus onderhoudstherapie met een lage dosering Xeloda^R en Avastin^R, na inductie met eerstelijns combinatie van chemotherapie en AvastinR bij patiënten met uitgezaaide dikkedarmkanker. Een studie van de Dutch Colorectal Cancer Group (DCCG): CAIRO3- studie

- Mijn behandelend arts, heeft mij uitgelegd wat de aard, duur, doel en risico's van bovenvermeld onderzoek zijn. Ik heb de schriftelijke informatie, inclusief de bijlage over de verzekering, gelezen en de gelegenheid gehad om vragen te stellen. Ik heb redelijk de tijd gehad om een en ander te overdenken. Ik begrijp wat de aard en het doel van dit onderzoek is.
- Ik begrijp, dat deelname aan het onderzoek vrijwillig is en dat ik mij op elk moment zonder opgave van redenen uit dit onderzoek kan terugtrekken. Als ik dit doe, zal dit geen enkele invloed hebben op de voor mijn ziekte gebruikelijke behandeling en op de zorg van mijn behandelend arts.
- Ik weet, dat voor dit onderzoek relevante medische gegevens over mij gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek en eventueel gepubliceerd worden. Hiermee stem ik in mits mijn privacy gewaarborgd wordt.
- Mijn behandelend arts mag ter controle van de verzamelde gegevens inzage in relevante delen van mijn medische dossier verstrekken aan daartoe geautoriseerde personen en autoriteiten, op voorwaarde dat hij/zij er voor instaat, dat de vertrouwelijkheid van deze gegevens niet zal en kan worden geschonden door deze personen.
- Ik geef toestemming om mijn medische gegevens te bewaren tot 15 jaar na afloop van het onderzoek.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts in te lichten over mijn deelname aan dit onderzoek.
- Ik verklaar bekend te zijn en akkoord te gaan met de belangrijkste elementen van de verzekeringsvoorwaarden, zoals die aan ommezijde van deze verklaring staan weergegeven, met name de bepaling dat ingeval van schade de uitkering gelimiteerd is.
- Ik geef hierbij uit vrije wil mijn toestemming om deel te nemen aan dit onderzoek.

Naam patiënt:

Handtekening:

Datum: _____ 200_.

Ik bevestig hierbij, dat ik aan patiënt bovenaangegeven onderzoek heb uitgelegd.

Naam behandelend arts:

Handtekening:

Datum: _____ 200_.

TOESTEMMINGSVERKLARING voor WEEFSELONDERZOEK
Gerandomiseerde fase III studie: observatie versus onderhoudstherapie met een lage dosering Xeloda^R en Avastin^R, na inductie met eerstelijns combinatie van chemotherapie en AvastinR bij patiënten met uitgezaaide dikkedarmkanker. Een studie van de Dutch Colorectal Cancer Group (DCCG): CAIRO3- studie

Kruist u alstublieft dat vakje aan dat van toepassing is op uw besluit over deelname aan de weefselonderzoek (hiervoor wordt reeds afgenomen weefsel gebruikt, er wordt dus geen extra weefsel uitstuitend ten behoeve van het onderzoek afgenomen) en ondertekent u daarna de verklaring:

-
- Ik geef WEL toestemming voor het doen van weefselonderzoek en doe dat uit vrije wil.
 - Ik begrijp dat de resultaten van dit onderzoek in de toekomst gebruikt kunnen worden en dat deze onderzoeken voor mijzelf niet van direct belang zijn. Ik word niet geïnformeerd over de uitslagen.
 - Ik geef toestemming dat mijn weefsel hiervoor naar laboratoria buiten mijn eigen ziekenhuis wordt opgestuurd. Ik begrijp dat het wel of niet afstaan van weefsel geen invloed heeft op mijn deelname aan de studie met medicijnen tegen dikke darmkanker.
 - Ik weet, dat voor deze onderzoeken relevante medische gegevens over mij gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek en eventueel gepubliceerd worden. Hiermee stem ik in mits mijn privacy gewaarborgd wordt.
 - Mijn behandelend arts mag ter controle van de verzamelde gegevens inzage in relevante delen van mijn medische dossier verstrekken aan daartoe geautoriseerde personen en autoriteiten, op voorwaarde dat hij/zij er voor instaat, dat de vertrouwelijkheid van deze gegevens niet zal en kan worden geschonden door deze personen.
-
-
- Ik geef GEEN toestemming voor het doen van weefselonderzoek.
 - Ik weet dat ik toch aan de studie mee kan doen.

Naam patiënt:

Handtekening:

Datum: _____ 200_.

Ik bevestig hierbij, dat ik aan patiënt bovenaangegeven onderzoek heb uitgelegd.

Naam behandelend arts:

Handtekening:

Datum: _____ 200_.

TOESTEMMINGSVERKLARING voor EXTRA BLOEDONDERZOEK
Gerandomiseerde fase III studie: observatie versus onderhoudstherapie met een lage dosering Xeloda^R en Avastin^R, na inductie met eerstelijns combinatie van chemotherapie en Avastin^R bij patiënten met uitgezaaide dikkedarmkanker. Een studie van de Dutch Colorectal Cancer Group (DCCG): CAIRO3- studie

Kruist u alstublieft dat vakje aan dat van toepassing is op uw besluit over deelname aan het extra bloedonderzoek en ondertekent u daarna de verklaring:

- Ik geef WEL toestemming voor het doen van het extra bloedonderzoek en doe dat uit vrije wil.
- Ik stem er in toe dat er bij mij extra buisjes bloed worden afgenomen ten behoeve van de extra bloedonderzoeken, zoals in de schriftelijke informatie omschreven.
 - Ik begrijp dat de resultaten van dit onderzoek in de toekomst gebruikt kunnen worden en dat deze onderzoeken voor mijzelf niet van direct belang zijn. Ik word niet geïnformeerd over de uitslagen.
 - Ik geef toestemming dat mijn bloed hiervoor naar laboratoria buiten mijn eigen ziekenhuis wordt opgestuurd. Ik begrijp dat het wel of niet afstaan van bloed geen invloed heeft op mijn deelname aan de studie met medicijnen tegen dikke darmkanker.
 - Ik weet, dat voor deze onderzoeken relevante medische gegevens over mij gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek en eventueel gepubliceerd worden. Hiermee stem ik in mits mijn privacy gewaarborgd wordt.
 - Mijn behandelend arts mag ter controle van de verzamelde gegevens inzage in relevante delen van mijn medische dossier verstrekken aan daartoe geautoriseerde personen en autoriteiten, op voorwaarde dat hij/zij er voor instaat, dat de vertrouwelijkheid van deze gegevens niet zal en kan worden geschonden door deze personen.
- Ik geef GEEN toestemming voor het doen van het extra bloedonderzoek.
- Ik weet dat ik toch aan de studie mee kan doen.

Naam patiënt:

Handtekening:

Datum: _____ 200_.

Ik bevestig hierbij, dat ik aan patiënt bovenaangegeven onderzoek heb uitgelegd.

Naam behandelend arts:

Handtekening:

Datum: _____ 200_.