

PATIËNTINFORMATIE EN TOESTEMMINGSFORMULIER

SLIK CAPECITABINE IN GEVAL VAN RECTUMCARCINOOM NA IRRADIATIE PLUS TME CHIRURGIE (SCRIPT ONDERZOEK)

Onlangs bent u geopereerd voor een kwaadaardig gezwel in de endeldarm (rectum). Voor de operatie bent u bestraald of heeft u gelijktijdig bestraling en chemotherapie gehad. De chirurg heeft u geopereerd volgens een nieuwe techniek die sinds 1996 in Nederland wordt toegepast. Hierbij wordt een groter deel van het weefsel rondom de endeldarm met lymfeklieren weggenomen dan voorheen gebruikelijk was. Deze techniek, ontwikkeld om de kans op terugkomen van de ziekte te verkleinen, wordt een "TME (Totale Mesorectale Excisie)" genoemd. Hierbij wordt ook speciale aandacht besteed aan het sparen van de zenuwen, die zorgdragen voor de darm-, urineblaas- en een aantal seksuele functies.

Doel van het onderzoek.

Het doel van het SCRIPT onderzoek is om vast te stellen of alleen de TME-operatie met voorbestraling of bestraling in combinatie met chemotherapie de overleving verbetert en de kans op terugkeer van de ziekte voldoende verkleint (standaard behandeling), of dat ook nog chemotherapie na de operatie nodig is (extra behandeling). Een mogelijk gunstig effect van chemotherapie op de overleving op de lange termijn is tot op heden namelijk nog nooit onderzocht in combinatie met een TME operatie en voorbestraling of bestraling in combinatie met chemotherapie.

De opzet van het onderzoek.

Als u loot voor chemotherapie, dan begint de chemotherapie behandeling binnen 6 weken na de operatie. De chemotherapie bestaat uit het dagelijks innemen van tabletten na de maaltijd gedurende 14 dagen waarna een pauze van 7 dagen volgt. Daarna volgt wederom een periode van 2 weken tabletten slikken en een week rust waarna deze cyclus nog 6 keer herhaald wordt. De totale behandelingsduur bedraagt dus 24 weken. De behandeling vindt poliklinisch plaats, een opname in het ziekenhuis is dus niet nodig. In het SCRIPT onderzoek wordt de kwaliteit van leven onderzocht. Met behulp van de gegevens die we hiermee verkrijgen, onderzoeken we wat de effecten zijn van chemotherapie op de kwaliteit van leven. Dit onderzoek geschiedt met behulp van vragenlijsten die u voor de start van de chemotherapie, tijdens de chemotherapie en na de chemotherapie toegestuurd zult krijgen. Deze kunt u zonder postzegel terugsturen in een bijgesloten envelop. Indien u geen chemotherapie krijgt, ontvangt u op dezelfde tijdstippen als patiënten die wel chemotherapie krijgen een vragenlijst.

Het SCRIPT onderzoek is opgezet vanuit het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) en wordt uitgevoerd in samenwerking met andere deelnemende ziekenhuizen in Nederland en Scandinavië. Zoals de wet voorschrijft, is dit onderzoek ter goedkeuring voorgelegd aan de Medisch Ethische

Commissie van dit ziekenhuis.

Bijwerkingen

De chemotherapie kan bijwerkingen veroorzaken, zoals diarree, ontsteking van het mondslijmvlies, misselijkheid en haaruitval, en veranderingen in het aantal afweercellen en bloedplaatjes in het bloed met als gevolg het eventueel uitstellen van de chemotherapie. Ook het optreden van een "Hand-Foot"-reactie is mogelijk, waarbij de handpalmen of de voetzolen tintelen, gevoelloos worden, dan wel pijnlijk, gezwollen en/of rood. Deze mogelijke bijwerkingen zijn over het algemeen tijdelijk van aard.

Wat wordt er van u verwacht?

Bij deze vragen wij u of u bereid bent om aan het onderzoek deel te nemen. Dit houdt in dat door *loting* zal worden bepaald of u wel of geen chemotherapie na de operatie zult krijgen. U kunt dus niet zelf kiezen.

Vrijwilligheid van deelname.

Het spreekt vanzelf dat u het volste recht heeft om van deelname aan dit onderzoek af te zien. Als u besloten heeft tot deelname, kunt u te allen tijde uw toestemming tot deelname weer intrekken. De zorg die aan u geboden wordt zal hierdoor uiteraard niet veranderen. Als u niet meedoet aan het onderzoek, wordt u behandeld volgens het standaardprotocol in uw ziekenhuis.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens.

Alle persoonlijke informatie die zal worden verzameld in het kader van het onderzoek, wordt strikt vertrouwelijk behandeld en onder een code verwerkt. Het is mogelijk dat een klein gedeelte van het verwijderde gezwel gebruikt zal worden voor aanvullend onderzoek binnen het SCRIPT onderzoek. Het betreft hier wetenschappelijk onderzoek met weefsel dat anoniem wordt opgeslagen. Indien u bezwaar heeft tegen het verrichten van dit onderzoek, kunt u dit aangeven in het bijgevoegde toestemmingsformulier.

Verzekering.

Er is voor de deelnemers aan dit onderzoek een proefpersonenverzekering afgesloten. De verzekering dekt de schade door dood of letsel, die zich openbaart gedurende de deelname aan dit onderzoek en schade die zich openbaart binnen 4 jaar na deelname aan dit onderzoek. Voor de overige voorwaarden verwijzen wij u naar de bijlage informatie proefpersonenverzekering (1).

De verzekering is in de meeste gevallen afgesloten door het ziekenhuis waarin u behandeld wordt. In enkele gevallen is de verzekering afgesloten door het Leids Universitair Medisch Centrum. Voor meer informatie verwijzen wij u naar de bijlage informatie proefpersonenverzekering (2).

In uw geval is de verzekering afgesloten door het [naam ziekenhuis] bij

Naam verzekeringsmaatschappij:

Adres:

Postcode, plaats:

Vragen.

Mocht u nog vragen hebben over het onderzoek of de behandeling, dan kunt u dit met uw behandelend arts bespreken. Tevens kunt u voor inlichtingen of vragen terecht bij de verantwoordelijke onderzoeker in uw ziekenhuis, Dr., telefoon-....., of bij de onafhankelijke arts, die niet direct bij uw behandeling of het onderzoek betrokken is, Dr. B.A. Bonsing, chirurg in het Leids Universitair Medisch Centrum, telefoon 071-5264005.

BIJLAGE INFORMATIE PROEFPERSONENVERZEKERING (1)

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.

De verzekering biedt een maximum dekking van € 453.781 per proefpersoon en € 6.806.705 voor het gehele onderzoek, en € 9.075.605 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

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.

BIJLAGE INFORMATIE PROEFPERSONENVERZEKERING (2)



LEIDS UNIVERSITAIR MEDISCH CENTRUM

afdeling Raad van Bestuur van het LUMC
postzone H1-Q

aan De hooggeleerde heer
prof. dr. C.J.H. van de Velde

afdeling Heelkunde

telefoon (071) 526 3241 fax (071) 526 6963
e-mail cme@lumc.nl
postzone K6-R, alhier

referentie P04.018/WK/wk
uw referentie

datum 2 juli 2004
onderwerp **Proefpersonenverzekering SCRIPT-studie**

Geachte heer,

Zoals in haar brief van 1 juli 2004 is aangegeven wordt door de Commissie Medische Ethiek van het LUMC voor de uitvoering van onderzoek P04.018 "SCRIPT: A multicenter phase III randomised trial comparing total mesorectal excision with pre-operative radiotherapy with or without post-operative oral capecitabine in the treatment of operable primary rectal cancer" (zie ook PROCTOR P206/99) geen ontheffing verleend van de verplichting om voor dit onderzoek een verzekering af te sluiten.

Zoals blijkt uit de bij bovengenoemde brief gevoegde verzekeringsbijlage en de goedkeuring van de Raad van Bestuur van 1 juli 2004 is de door het LUMC afgesloten proefpersonenverzekering slechts van toepassing voor zover het onderzoek wordt uitgevoerd in en/of door het LUMC. Door de aan dit onderzoek deelnemende centra, niet zijnde het LUMC, zal derhalve zelf een voorziening moeten worden getroffen.

Omdat sinds de invoering van de WMO bij herhaling is gebleken dat het voor sommige centra onevenredig veel moeite en geld kost om aan deze voorwaarde te voldoen en hierdoor meerdere malen wetenschappelijk interessant en nuttig multicenter-onderzoek is gedupeerd, stelt de Raad van Bestuur het volgende voor.

Elk deelnemend centrum verzekert zijn eigen proefpersonen. Wanneer dit een centrum echter onevenredig veel moeite en geld kost verzoekt het, tegelijkertijd met het uitbrengen van het positieve advies met betrekking tot de lokale uitvoerbaarheid, aan de Raad van Bestuur van het LUMC zijn proefpersonen onder de verzekering van het LUMC te mogen brengen. De secretaris van de Commissie Medische Ethiek zal vervolgens zorgdragen voor aanmelding van het centrum in kwestie bij de verzekeraar van het LUMC.

Nota bene: centra die beschikken over een doorlopende proefpersonenverzekering, alsmede centra die zijn aangesloten bij verzekeraar Centramed worden geacht hun proefpersonen zonder onoverkomelijke bezwaren zelf te kunnen verzekeren.

Vertrouwend u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groeten,

ba

Prof. dr. O.J.S. Burafina
Voorzitter Raad van Bestuur LUMC



The LUMC is the alliance of
the Leiden University Hospital and the Faculty
of Medicine of Leiden University

Het LUMC wordt gevormd door het
Academisch Ziekenhuis Leiden en de Faculteit
der Geneeskunde van de Universiteit Leiden

TOESTEMMINGSFORMULIER SCRIPT-ONDERZOEK

Ik heb het patiënteninformatieformulier van het SCRIPT onderzoek gelezen en begrepen (waarvan ik een kopie heb gekregen) en ik heb de mogelijkheid gehad tot het stellen van vragen hierover. Ik heb de antwoorden begrepen en deze antwoorden waren duidelijk.

Ik bevestig dat ik tijd heb gehad om erover na te denken en dat ik in volle vrijheid heb toegestemd eventueel chemotherapie na de operatie te krijgen en ik weet dat ik op ieder moment:

- meer informatie aan mijn arts kan vragen
- kan stoppen met deelname aan het onderzoek en dat dit niet de aan mij bestede zorg zal beïnvloeden.

Ik begrijp dat als ik wil stoppen met deelname aan het onderzoek, ik geen reden hoeft te geven waarom, tenzij dit is veroorzaakt door bijwerkingen van de chemotherapie. In dat geval zal ik dit melden aan mijn arts.

Ik begrijp dat mijn behandelend arts mijn huisarts informatie geeft omtrent mijn deelname aan het onderzoek en andere informatie die hij belangrijk acht. Eveneens sta ik toe dat hij informatie vraagt over mijn huidige en/of vroegere ziekte en behandeling.

Ik sta toe dat er vragenlijsten voor het kwaliteit van leven onderzoek zullen worden opgestuurd naar mijn huisadres.

Ik begrijp dat mijn naam in geen enkel rapport zal verschijnen. Hoewel, ik begrijp dat het belangrijk is dat de onderzoekscoördinator in staat moet zijn om belangrijke gegevens in de medische dossiers na te kijken. Ze zullen voor geen enkel ander doeleinde gebruikt worden. Tevens begrijp ik dat kleine stukjes van de tumor voor wetenschappelijk onderzoek gebruikt kunnen worden.

Ik ga akkoord met deelname aan het onderzoek.

Naam patiënt

Handtekening

Datum / /

Naam arts

Handtekening

Datum / /

TOESTEMMINGSFORMULIER WEEFSEL-ONDERZOEK

Ik heb het patiënteninformatieformulier van het SCRIPT onderzoek gelezen en begrepen (waarvan ik een kopie heb gekregen) en ik heb de mogelijkheid gehad tot het stellen van vragen hierover. Ik heb de antwoorden begrepen en deze antwoorden waren duidelijk.

Ik bevestig dat ik tijd heb gehad om erover na te denken en dat ik in volle vrijheid heb toegestemd voor eventueel wetenschappelijk onderzoek met het weefsel dat verwijderd is en anoniem is opgeslagen.

Ik begrijp dat mijn behandelend arts mijn huisarts informatie geeft omtrent mijn deelname aan het onderzoek en andere informatie die hij belangrijk acht. Eveneens sta ik toe dat hij informatie vraagt over mijn huidige en/of vroegere ziekte en behandeling.

Ik begrijp dat mijn naam in geen enkel rapport zal verschijnen dat voortvloeit uit het verrichten van wetenschappelijk onderzoek op het bewaarde weefsel. Ik begrijp echter dat het belangrijk is dat de onderzoekscoördinator in staat moet zijn om belangrijke gegevens in de medische dossiers na te kijken. Ze zullen voor geen enkel ander doeleinde gebruikt worden.

Ik ga akkoord met deelname aan het onderzoek.

Naam patiënt

Handtekening

Datum / /

Naam arts

Handtekening

Datum / /