

Informatiebrief over deelname aan de SCAPURA studie

Het voorkómen van onnodige operaties door het ontwikkelen van een test op achtergebleven kanker na verwijdering van een kwaadaardige dikkedarmpoliep.

Officiële titel: “The sensitivity of scar-biopsies for residual colorectal adenocarcinoma after endoscopic resection with uncertain radicality”

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan dit medisch-wetenschappelijk onderzoek (zie titel). U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Ook is er een onafhankelijke persoon, die veel weet van het onderzoek. Uw arts heeft u ook de Algemene Brochure overhandigd. Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de hoofdonderzoeker of de onafhankelijke arts. Ook op de website van dit onderzoek (www.scapura.nl) vindt deze informatie ook. Op pagina 7 vindt u de contactgegevens voor uw ziekenhuis.

Inleiding

Wij benaderen u voor deelname aan een wetenschappelijk onderzoek wat in een aantal ziekenhuizen in Nederland, waaronder uw ziekenhuis, wordt uitgevoerd.

U heeft kort geleden een coloscopie gehad. Daarbij is een kwaadaardige dikkedarmpoliep verwijderd, dit is een vroeg stadium van darmkanker. Omdat het niet zeker is of de kanker er helemaal uit is, wordt er voor de zekerheid een operatie uitgevoerd. De darmwand waar deze kwaadaardige poliep heeft vastgezet wordt daarbij helemaal verwijderd. Dat kan door een gedeelte van de darm “er tussen uit te halen” – een darmoperatie - maar soms is het ook mogelijk om alleen de plek waar de poliep gezeten heeft uit de darmwand te knippen en het gat dicht te hechten. Dit laatste is een beperktere ingreep en kan via een endoscopie plaatsvinden door de maag-darm-leverarts of door de chirurg via de anus met een ander instrument.

Door deze ingreep is er meer zekerheid dat de kanker er uit is. Er is ook een keerzijde. Bij 85 procent van de patiënten wordt bij deze aanvullende operatie helemaal geen kankerrest meer gevonden. Achteraf was de operatie dan eigenlijk niet nodig. Dat is een probleem, want operaties hebben risico's.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Wij willen onderzoeken of er een test kan worden ontwikkeld waarmee je van tevoren kunt inschatten of er kanker is achtergebleven, zodat alleen de patiënten geopereerd worden waarbij dat werkelijk nodig is. Om een betrouwbare uitspraak te doen over het nut van deze test, moeten er naar schatting in totaal 1080 personen meedoen, verdeeld over 4 jaar tijd. Het is echter ook mogelijk dat bij kleinere aantallen een uitspraak gedaan kan worden over het nut (of geen nut) van deze test.

2. Welke test wordt onderzocht?

Er worden 1-2 mm grote hapjes weefsel weggenomen van de plek waar de kwaadaardige poliep heeft gezeten (biopten). De biopten worden onder de microscoop onderzocht op aanwezigheid van kwaadaardige cellen.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

U heeft nog maar kort geleden een darmonderzoek ondergaan (coloscopie), dit is een vorm van endoscopie. Ook deze test wordt uitgevoerd met een endoscopie. Meestal kan echter worden volstaan met een veel beperkter onderzoek waarbij alleen het laatste deel van de darm wordt bekeken (sigmoïdoscopie). Door de endoscoop wordt een instrument (biopteur) naar binnen gebracht waarmee de dokter nauwkeurig biopten kan nemen. De uitkomst van de biopten wordt vergeleken met het resultaat van de operatie.

4. Wat wordt er van u verwacht?

U moet toestemming geven en ook het toestemmingsformulier ondertekenen. U kunt daarbij ook aangeven of u akkoord bent of het weefsel wordt opgestuurd naar prof. Meijer in het Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Nederlands Kanker Instituut) voor een tweede, onafhankelijk oordeel. Verder kunt u aangeven dat u akkoord bent dat het weefsel beschikbaar blijft en of u gecontacteerd mag worden bij toekomstig onderzoek op het gebied van darmkanker.

5. Wat is er meer of anders dan de reguliere behandeling die u krijgt?

Als er geen extra endoscopie nodig is voor de operatie of de endoscopie niet kan worden gecombineerd met de operatie, is de endoscopie een extra onderzoek. U moet zich voorbereiden, tijd vrijmaken en naar het ziekenhuis toe. Dit is belastend.

Als de poliep aan het einde van de dikkedarm zat, krijgt u een *sigmoïdoscopie*. Dit is slechts een beperkt darmonderzoek waarbij de darm wordt gereinigd met twee klysma's. Een klysma is een knijpflesje met een tuitje wat je in de anus inbrengt en leeg knijpt. De vloeistof komt in de endeldarm, waardoor de ontlasting op gang komt. Na reiniging worden de hapjes worden genomen met de biopteur. Het onderzoek duurt ongeveer 10 minuten. Patiënten ervaren dit onderzoek in het algemeen als weinig belastend en hoeven hiervoor geen roesje. Na het onderzoek kunnen de dagelijkse activiteiten meteen weer hervat worden.

Als de kwaadaardige poliep zich verderop in de dikkedarm bevond, is het nodig om een *coloscopie* uit te voeren. Daarbij hoort ook het opdrinken van de voorbereidingsvloeistof om de darm helemaal schoon te maken en het roesje met de dag-opname. Dit roesje maakt dat een coloscopie goed wordt verdragen maar betekent ook dat u er die dag wel mee kwijt bent. Ook de voorbereiding is meestal een opgave. Na reiniging worden de hapjes worden genomen met de biopteur. U heeft dit onderzoek nog recent ondergaan. Het is aan u om te beslissen of u dit wel wilt.

Er kan een andere reden zijn om een extra endoscopie te doen. Dan is deelname geen extra belasting.

Ook als de operatie bestaat uit een endoscopische verwijdering van een stukje van de darmwand, kunnen de biopten tijdens deze ingreep worden genomen en is deelname niet extra belastend.

6. Welke bijwerkingen kunt u verwachten

Het nemen van biopten is zeer veilig en pijnloos. Het maakt het onderzoek hooguit enkele minuten langer. De kans op bloedverlies of darmwandbeschadiging is minder dan 1 op 5000, de biopten zijn hier te klein voor. Ook bloedverdunningsmiddelen hoeven niet gestopt te worden. Dit neemt niet weg dat u contact moet opnemen met uw ziekenhuis als u toch bloedverlies bij de ontlasting heeft of buikpijn.

7. Wat zijn de mogelijke voordelen en nadelen van deelname aan het onderzoek?

U heeft zelf geen voordeel van deelname. De uitzondering is dat er soms (bij 5-25%) een nieuwe poliep – die in eerste instantie niet was gezien – wordt ontdekt en verwijderd. Daarmee is een voorstadium van darmkanker verwijderd, wat natuurlijk wel een voordeel voor u is.

Het is hopelijk in de toekomst mogelijk om met deze test de patiënten er uit te halen die een operatie werkelijk nodig hebben.

8. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan het onderzoek?

Als u besluit om niet mee te doen hoeft u verder niets te doen. U hoeft dan niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. De geplande operatie en eventuele scopie gaat gewoon door. Als u eerst wél mee wilt doen maar later niet, kunt u altijd afzeggen.

9. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

De uitslag van de test zelf (de biopten) heeft geen invloed op de voorgenomen operatie. Na afloop van de studie wordt geïnformeerd of de test nuttig is en toegepast wordt in uw ziekenhuis.

10. Bent u verzekerd als u mee doet aan het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In bijlage 3 vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

10. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen, bijvoorbeeld door nieuwe informatie. Als dat zo is, bespreken we dat direct met u. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, stoppen we direct met het onderzoek.

11. Wat gebeurt er met uw gegevens?

In de algemene brochure is uitgelegd dat de onderzoeker gegevens over u verzamelt en deze vertrouwelijk behandelt. Dit betekent dat een aantal personen uw medische status en de gegevens van het onderzoek mogen inzien. Deze personen mogen de gegevens gebruiken voor dit onderzoek, maar zij mogen deze gegevens alleen bekend maken zonder daarbij uw naam of andere persoonlijke gegevens te vermelden. Uw identiteit blijft dus altijd geheim. De onderzoeker bewaart de gegevens met een code. Dit betekent dat op de studiedocumenten in plaats van uw naam enkel een letter-cijfercode staat. Alleen de onderzoeker houdt een lijst bij waarop staat welke letter- cijfercode bij welke naam hoort.

Normaal gesproken heeft alleen uw behandelend arts en zijn/ haar team inzage in uw gegevens. Als u meedoet aan deze studie krijgen meer mensen inzage in uw medische gegevens en studiegegevens. De personen die buiten uw ziekenhuis inzage kunnen krijgen in uw gegevens zijn:

- De hoofdonderzoeker in het Erasmus MC (Dr. A.D. Koch, MDL-arts) en Deventer Ziekenhuis (Dr. F. ter Borg, MDL-arts).
- De leden van de toetsingscommissie die de studie heeft goedgekeurd.
- De bevoegde medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.
- De veiligheidscommissie die het onderzoek volgt: mevr. drs. E. van 't Riet, wetenschapscoördinator en dr. H.P. van Jonbergen, voorzitter van de wetenschapscommissie in het Deventer Ziekenhuis.
- Prof. Dr. G.A. Meijer, patholoog anatoom in het Nederlands Kanker Instituut (Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis) te Amsterdam. Hij beoordeelt het weefselmateriaal wat is afgenomen (de poliep, de biopten, en de operatie) als onafhankelijk deskundige.

Na de studie wordt weefsel van de kwaadaardige poliep, de biopten en de operatie in gecodeerde vorm gedurende 15 jaar bewaard. Wij willen dit materiaal indien mogelijk graag gebruiken voor andere onderzoeken die worden uitgevoerd naar het ontstaan en de diagnostiek van darmkanker. Deze onderzoeken hebben dus eenzelfde doel als het onderzoek waarvoor u nu wordt gevraagd. Het is dus niet zo dat uw materiaal ook zal worden gebruikt voor onderzoek naar een geheel andere aandoening of een heel ander probleem. Vanzelfsprekend blijft de vertrouwelijkheid die we hierboven hebben beschreven altijd gelden. Vindt u het goed als wij uw materiaal bewaren en gebruiken? Als u dat niet wilt, respecteren wij dat natuurlijk. U kunt uw keuze op het toestemmingsformulier aangeven. Mogelijk willen we u ook zelf in de toekomst opnieuw benaderen voor vervolgonderzoek. Ook hiervoor geldt dat u op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u dat goed vindt.

12. Wordt uw huisarts geïnformeerd bij deelname?

Wij laten uw huisarts schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. U moet hiervoor toestemming geven op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

13. Zijn er extra kosten of is er een vergoeding wanneer u besluit om mee te doen aan het onderzoek?

Er is een reis- en parkeerkostenvergoeding beschikbaar als u een extra bezoek aan het ziekenhuis moet afleggen in het kader van deze studie. Voor deelname is geen vergoeding.

14. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft het onderzoek goedgekeurd?

Het onderzoek is goedgekeurd door de medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC te Rotterdam. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene Brochure.

15. Wilt u verder nog iets weten?

U hoeft niet meteen te besluiten of u wilt meedoen. Zolang een tweede dikke darmonderzoek nog niet heeft plaatsgevonden en de operatie nog niet is uitgevoerd kunt u alsnog besluiten. Bedenk dat het organiseren van een dikke darmonderzoek enige tijd vergt. U kunt dan het beste overleggen met uw arts of het nog mogelijk is om mee te doen.

Voor het stellen van vragen en inwinnen van informatie verwijzen wij u graag naar de contactadressen in bijlage 2. U vindt hier ook een arts die niet bij het onderzoek is betrokken maar zich bereid heeft verklaard om vragen te beantwoorden die u liever niet aan uw eigen arts wilt stellen. Ook vindt u hier het telefoonnummer van de klachtencommissie van uw ziekenhuis.

Indien u na zorgvuldige overweging besluit deel te nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek, dan vragen we u om samen met de onderzoeker het toestemmingsformulier te ondertekenen en te dateren.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam

16. Bijlagen

1. Toestemmingsformulier.
2. Contactgegevens van het Erasmus MC.
3. Verzekeringsgegevens van het Erasmus MC.
4. Stroomschema van het onderzoek.

De Algemene Brochure ontvangt u apart bij deze informatiebrief

Bijlage 1: Toestemmingsformulier

Wat is de sensitiviteit van littekenbiopten voor achtergebleven colorectaal adenocarcinoom na endoscopische verwijdering van onzekere radicaliteit.

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming om de specialist(en) die mij behandelt te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming om het weefsel wat is verwijderd op te sturen naar prof. Dr. G. Meijer, patholoog in het Nederlands Kanker Instituut / Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis voor een tweede beoordeling.
- Ik geef wel/geen ★ toestemming om mijn lichaamsmateriaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren zodat dit in de toekomst misschien kan worden gebruikt voor onderzoek zoals beschreven in de informatiebrief.
- Ik geef wel/geen ★ toestemming om in de toekomst gecontacteerd te worden als er nieuw wetenschappelijk onderzoek plaatsvindt op het gebied van de diagnostiek, behandeling en / of het beloop na behandeling van kwaadaardige dikke darmoliepen waar ik mogelijk een bijdrage aan kan leveren.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening: _____ Datum : / / 20....

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening: _____ Datum: / / 20....

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam: Functie:.....

Handtekening: Datum: / / 20....

★S.v.p. doorhalen wat niet van toepassing is

Bijlage 2: LOKALE INFORMATIE ERASMUS MC:

Hoofdonderzoeker:

Dr. A.D. Koch, maag-darm-leverarts, telefoon: 010-7040704

Onafhankelijk arts:

Dr. J.W. Poley, maag-darm-leverarts, telefoon: 010-7038887

Klachtencommissie

Klachtencommissie Erasmus MC telefoon: 010-7033198

Bijlage 3: INFORMATIE OVER DE VERZEKERING

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade die het gevolg is van deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. U moet de schade ook binnen die 4 jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

In geval van schade kunt u zich direct wenden tot de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

*Meeùs Assurantiën BV,
Mevrouw N. Munnix
Postbus 3234
4800 DE BREDA
+31(0)475 35 70 34
naa.munnix@meeus.com*

De verzekering biedt een maximum dekking van € 450.000 per proefpersoon, met een maximumbedrag van € 3.500.000 voor het gehele onderzoek. Indien de opdrachtgever van dit onderzoek meerdere onderzoeken heeft lopen, geldt een maximumbedrag van € 5.000.000 euro per verzekeringsjaar voor alle onderzoeken. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Deze vindt u 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 voorts een aantal uitsluitingen. De verzekering dekt niet:

- schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek (nagenoeg) zeker was dat deze zich zou voordoen;
- schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die het gevolg is van het (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 uitblijvende verbetering of van verslechtering van deze gezondheidsproblemen.



CERTIFICAAT VAN VERZEKERING

Hierdoor bevestigen wij via onze bemiddeling voor u te hebben verzekerd

Op polisnummer	B0441L150088		
Verzekeringnemer	Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam en Stichting Lever Onderzoek		
Verzekerde	Deelnemers aan medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, waarbij verzekeringnemer als verrichter, uitvoerder of facilitaire instelling als bedoeld in art. 1 van de Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met mensen optreedt		
Begunstigde	Schadelijdende deelnemer aan een verzekerd experimenteel onderzoek of diens rechtsverkrijgende(n)		
Looptijd verzekering	Vanaf 1 januari 2015 tot 1 januari 2016		
Verzekerde sommen	Per persoon	€	450.000,00
	Per onderzoek	€	3.500.000,00
	Per verzekeringsjaar	€	5.000.000,00
Voor	Schade door dood of letsel als gevolg van deelname aan een experimenteel onderzoek van verzekerde		
Conditie/uitsluitingen	Overeenkomstig wettelijke bepalingen bij Besluit verplichte verzekering bij Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met mensen, d.d. 23 juni 2003, Staatsblad 2003 266. Afhandeling claims naar Nederlands Recht		
Uitloop	Conform wet: 48 maanden na beëindiging van deelname onderzoek.		
WMO	Deze verzekering wordt geacht te voldoen aan alle daaraan gestelde eisen door de <i>Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen</i> . Ingeval er een ongeoorloofde beperking in de verzekeringsdekking zou bestaan met betrekking tot de werking van deze wet (WMO) zal naar de begunstigde de werking van de WMO worden gevolgd.		
Vordering	Vorderingen kunnen door de eisers rechtstreeks worden ingediend bij: Meeüs Assurantiën BV Mevrouw N. Munnix Postbus 3234 4800 DE BREDA +31 (0)475 35 70 34 naa.munnix@meeus.com die door verzekeraars gemachtigd zijn deze vorderingen in behandeling te nemen.		

Den Haag, 14 januari 2015

Namens op de originele polis betrokken verzekeraars
Meeüs Assurantiën B.V.

Dit certificaat is slechts geldig indien voorzien van een **handtekening, met vermelding van datum, van de bevoegde Medisch Ethische Commissie** ten bewijze van haar goedkeuring met het onderzoek.

Bijlage 4: stroomschema van het onderzoek

