

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 klysmas. 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 bloedverdunners 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 Ijsselland Ziekenhuis.
3. Verzekeringsgegevens van het Ijsselland Ziekenhuis.
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 IJSSELLAND ZIEKENHUIS:

Hoofdonderzoeker:

Hoofdonderzoeker: Dr. I Schot

telefoon: 010-2585858

Onafhankelijk arts voor de hele studiegroep:

Dr. A.L.T. Imholz, internist-oncoloog

Deventer Ziekenhuis

Nico Bolkesteinlaan 75

7416 SE Deventer Ziekenhuis

Telefoon: 0570-535750

Klachtencommissie

Klachtencommissie Ijsselland Ziekenhuis

telefoon: 010-2585137

Bijlage 3: INFORMATIE OVER DE VERZEKERING

MediRisk

Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (proefpersonenverzekering)
Certificaat 2015

blad 1 van 2

behorend bij polisnummer MR039-AB-1000039

Verzekeringnemer

 IJsselland Ziekenhuis
 Postbus 690
 2900 AR CAPELLE A/D IJSSEL

Verzekeraar

 Onderlinge Waarborgmaatschappij voor Instellingen in de Gezondheidszorg MediRisk B.A
 Postbus 8409, 3503 RK Utrecht | Orteliuslaan 750, 3528 BB Utrecht
 Inschrijving K.v.K. Midden-Nederland 30110086 | vergunning AFM 12000611

Bovenvermelde verzekeringnemer, hierna te noemen de instelling, heeft bij verzekeraar ten behoeve van proefpersonen een doorlopende verzekering afgesloten voor medisch-wetenschappelijk onderzoek dat aanvangt in de periode 1 januari 2015 tot 1 januari 2016 met stilziggende verlenging van telkens 12 maanden. Deze verklaring wordt eenmalig verstrekt.

De verzekering voldoet aan de gestelde eisen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek conform het Besluit van 23 juni 2003, inzake de verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, in werking getreden met ingang van 1 september 2003.

Dekking

De verzekering dekt de schade door dood of letsel van de proefpersoon die het gevolg is van risico's waarover de proefpersoon niet tevoren schriftelijk is ingelicht, van risico's waarover de proefpersoon wel tevoren is ingelicht maar die zich in ernstiger mate voordoen dan is voorzien, of waarover de proefpersoon is ingelicht maar waarvan het zo onwaarschijnlijk werd geacht dat deze risico's zich zouden verwezenlijken, dat dit aan een positief oordeel van de beoordelende commissie niet in de weg heeft gestaan.

De schade moet zich hebben geopenbaard gedurende de deelname van de proefpersoon aan het wetenschappelijk onderzoek of binnen vier jaar na beëindiging van die deelname.

De verzekering biedt uitsluitend dekking voor de uitvoering van onderzoek binnen Nederland.

[voor de volledigheid volgt hieronder de letterlijke tekst van het betreffende artikel in de polisvoorwaarden, die aansluiten op art. 5 van het hierboven genoemde Besluit van 23 juni 2003]

Art. 2.1: De verzekering dekt de schade door dood of letsel van de proefpersoon die het gevolg is van de verwezenlijking van de aan het onderzoek verbonden risico's waarover de proefpersoon niet voor hij aan het onderzoek deelneemt schriftelijk is ingelicht, en voorts van de aan het onderzoek verbonden risico's waarover de proefpersoon wel schriftelijk is ingelicht, doch waarvan de verwezenlijking zich in een ernstiger mate voordoet dan is voorzien, alsmede van de risico's waarover de proefpersoon schriftelijk is ingelicht, doch waarvan het bij de opstelling en de beoordeling van het desbetreffende onderzoeksprotocol in een individueel geval zo onwaarschijnlijk werd geacht dat deze risico's zich zouden verwezenlijken, dat zulks aan een positief oordeel van de commissie niet in de weg heeft gestaan.

Verzekerde bedragen

| | |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| € 450.000,00 | maximaal per aanspraak per proefpersoon |
| € 3.500.000,00 | maximaal per afzonderlijk beoordeeld medisch-wetenschappelijk onderzoek |
| € 5.000.000,00 | maximaal per jaar voor alle wetenschappelijk onderzoek dat door of in opdracht van verzekeringnemer in dat jaar wordt verricht |

Indien het wetenschappelijk onderzoek wordt uitgevoerd bij meerdere instellingen en de schade van de proefpersonen gedekt is door de verzekeringen van de instellingen waar zij aan het onderzoek deelnemen, is het maximum bedrag waarvoor deze verzekeringen gezamenlijk voor dit onderzoek dekking verlenen € 3.500.000,00.

MediRisk

Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (proefpersonenverzekering)

Certificaat 2015

blad 2 van 2

behorend bij polisnummer MR039-AB-1000039

Uitsluitingen ten aanzien van de proefpersonen

De verzekering biedt geen dekking voor aanspraken voor schade:

- waarvan het op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker is dat deze zich zou voordoen;
- die zich ook zou hebben geopenbaard wanneer de proefpersoon niet aan het wetenschappelijk onderzoek had deelgenomen;
- die het gevolg is van het door de proefpersoon niet of niet volledig nakomen van aanwijzingen of instructies;
- die zich openbaart bij nakomelingen van de proefpersoon als gevolg van een nadelige inwerking van het medisch-wetenschappelijk onderzoek op de proefpersoon of de nakomeling;
- die het gevolg is van het uitblijven van een vermindering van de gezondheidsproblemen van de proefpersoon, dan wel het gevolg is van de verdere verslechtering van de gezondheidsproblemen van de proefpersoon, indien de deelname van de proefpersoon aan het wetenschappelijk onderzoek geschiedt in het kader van de behandeling van deze gezondheidsproblemen;
- door aantasting van de gezondheid van de proefpersoon bij deelname aan een vergelijkend onderzoek tussen twee gebruikelijke behandelmethoden en aannemelijk is dat de schade is ontstaan als gevolg van één van deze methoden;
- die het direct of indirect gevolg is van asbestose, veroorzaakt door het gebruik van asbest of asbesthoudende producten.

Beperkingen

- Schade geleden door de proefpersoon doordat deze verhinderd is arbeid te verrichten, tot een bedrag van ten hoogste € 60.000,00 per jaar;
- Schade door het derven van levensonderhoud geleden door de in artikel 108, tweede lid van Boek 6 van het Burgerlijk Wetboek genoemde personen tot in totaal een bedrag van ten hoogste € 60.000,00 per jaar;
- Kosten van huishoudelijke hulp voor een bedrag van ten hoogste € 7,50 per uur indien het inroepen van deze hulp redelijk is;
- Het recht op een vergoeding voor nadeel dat niet in vermogensschade bestaat, indien een vergoeding hiervan niet minder dan € 1.500,00 bedraagt, en voor zover het totaal van deze vergoedingen niet meer dan € 45.000,00 bedraagt;
- Schade als bedoeld in artikel 108, tweede lid, Boek 6 BW, tot een bedrag van ten hoogste € 10.000,00;
- Redelijke kosten van medische hulp, medische voorzieningen, hulpmiddelen en aanpassingen, tot een bedrag van ten hoogste € 50.000,00;
- Redelijke kosten van vervoer per taxi of per openbaar vervoer, en de redelijke kosten van eigen vervoer voor een bedrag van ten hoogste € 0,40 per kilometer, tot in totaal en ten hoogste € 10.000,00.

Utrecht, 13 januari 2015



MediRisk B.A.

Bijlage 4: STROOMSCHEMA VAN HET ONDERZOEK