

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Cardiopulmonale toxiciteit bij radiotherapie voor kanker van de slokdarm of long (CLARIFY-studie)

Onderzoek naar bijwerkingen van radiotherapie voor het hart en de longen

Geachte mevrouw,/meneer,

In aansluiting op het gesprek met uw behandelend arts ontvangt u hierbij schriftelijke informatie met betrekking tot het wetenschappelijk onderzoek waarvoor uw medewerking is gevraagd. U krijgt deze schriftelijke informatie mee om een en ander nog eens rustig door te kunnen lezen en over deelname aan het onderzoek na te denken. Meedoen is vrijwillig. Als u besluit om mee te doen, zullen een aantal extra onderzoeken dienen plaats te vinden zoals hieronder beschreven.

Inleiding en achtergrond van het onderzoek

U bent in ons ziekenhuis onder behandeling wegens kanker van de slokdarm of de long. De behandeling zal bij u bestaan uit radiotherapie, soms in combinatie met chemotherapie. Soms wordt de behandeling met radiotherapie en chemotherapie gevolgd door een operatie.

Bij de bestralingsbehandeling van deze tumoren wordt geprobeerd om de benodigde stralingsdosis zo goed mogelijk in het te bestralen gebied toe te dienen en de gezonde weefsels zoveel mogelijk te sparen. De belangrijkste gezonde organen die in de buurt liggen zijn het hart en de longen. Aangezien de tumor vlak bij of in deze organen ligt, zal er altijd een gedeelte van de bestralingsdosis ook in deze organen terecht komen, met de kans op schade, waardoor bijwerkingen ontstaan.

Onderzoek in ons laboratorium heeft aangetoond dat bestraling van longen o.a. kan leiden tot een verhoogde bloeddruk in de longslagader. Het ontwikkelen van een verhoogde bloeddruk in de longslagader kan tot complicaties van het hart of de longen leiden. Metingen van de bloeddruk in de longslagader zijn echter nog nooit gedaan bij radiotherapie patiënten. Om die reden willen we bij patiënten die behandeld worden voor slokdarm- of longkanker de druk in de longslagader en bijbehorende hartfunctie voorafgaand aan de bestraling, en ook na de behandeling gaan meten. Indien dit onderzoek laat zien dat radiotherapie inderdaad tot deze bijwerking kan leiden, dan kan deze bijwerking in de toekomst behandeld worden door de cardioloog.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek heeft tot doel te onderzoeken of radiotherapie leidt tot een verhoogde bloeddruk in de longslagader en welke invloed dat op de hartfunctie heeft. Daarmee hopen we in de toekomst beter het risico op deze bijwerking te kunnen voorspellen en deze te kunnen behandelen.

Hoe gaat het onderzoek in zijn werk? Wat houdt deelname aan het onderzoek voor u in?

Dit onderzoek is opgezet door het UCMG en zal later worden uitgebreid naar twee andere ziekenhuizen. Voor dit onderzoek zijn 160 patiënten nodig die de verschillende onderzoeken hebben doorlopen. De medisch-ethisch toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over toetsing van en meedoen aan zo'n onderzoek vindt u in de brochure 'medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Als u besluit mee te doen aan het onderzoek zult u op 5 momenten een echo van het hart krijgen, namelijk voorafgaand aan de behandeling, en 6, 13, 26 en 52 weken na afloop van de behandeling. Tevens volgt op die momenten een bloedafname waarbij gekeken wordt naar het NTproBNP en Troponine T, waardes waarmee gekeken wordt naar de conditie van het hart. Daarnaast wordt er ook een buisje bloed afgenomen, waarin later aanvullende bepalingen kunnen worden gedaan. Momenteel is er nog te weinig bekend over het effect van de bestraling op het hart en deze bloedwaarde. Tevens zult u op deze tijdstippen gevraagd worden enkele vragenlijsten in te vullen over uw gezondheid.

Indien u aan het volledige onderzoek wenst deel te nemen zult u tevens op 3 tijdstippen een MRI ondergaan, namelijk voorafgaande aan de behandeling en 13 en 52 weken na afloop van de behandeling. Deze MRI scans zijn optioneel; indien u niet wenst deel te nemen aan dit onderdeel heeft dit geen consequenties voor de overige onderzoeken.

Als bij een van de echo's van het hart blijkt dat er een verdenking is op een hoog risico op verhoogde druk in de longslagader, zult u opnieuw gevraagd worden een MRI scan te ondergaan (dit is eveneens geheel vrijwillig) en zult u verwezen worden naar de cardioloog, die u nader zal onderzoeken.

Indien u toestemming geeft voor deelname aan het onderzoek verloopt het verder als volgt: De arts-onderzoeker meldt u aan bij de afdeling cardiologie en radiologie. U krijgt via deze afdelingen de oproepen voor de echo's en eventueel MRI-scans. In de oproepbrief staan de data en tijdstippen waarop u wordt verwacht, een nadere uitleg van hoe het zal gaan en eventuele maatregelen die u in acht dient te nemen. De echo van het hart duurt ongeveer 45 minuten. De bloedafname en het invullen van de vragenlijsten kost ongeveer 15 minuten. Indien u tevens deelneemt aan het MRI-gedeelte, neemt dit ongeveer 45 minuten van uw tijd in beslag.

De eerste echo van het hart en eventueel MRI-scan vinden plaats tussen het eerste bezoek aan de afdeling radiotherapie en de eerste bestraling. Hiervoor zult u dus extra naar het UMCG moeten komen. De overige echo's en eventueel MRI-scans zullen indien mogelijk gecombineerd worden met een controle bij uw behandelend radiotherapeut of ander behandeld specialist in het UMCG. Dit geldt ook voor het bloedonderzoek en het invullen van de vragenlijsten.

Wie kunnen deelnemen aan het onderzoek?

Alle patiënten met slokdarm- of longkanker, waarbij radiotherapie deel uitmaakt van de in opzet genezende of curatieve behandeling kunnen in principe deelnemen aan het onderzoek. Bovendien dient u 18 jaar of ouder en in een goede lichamelijke of geestelijke conditie te zijn, zodat u aan het onderzoek kunt deelnemen.

Wanneer u COPD stadium 4 of een BMI >35 heeft, kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek omdat het functioneren van het hart dan minder goed te beoordelen is met een echografie.

Een MRI-onderzoek maakt gebruik van sterke magnetische velden. Als gevolg hiervan mogen niet alle patiënten een MRI-scan ondergaan, bijvoorbeeld als u een pacemaker of kunstgewrichten heeft. Ook, als u metaalsplinters in uw lichaam heeft, bijvoorbeeld als gevolg van werk in de metaalindustrie, mag u dit onderzoek niet ondergaan. We zullen nagaan of u veilig een MRI-scan kunt ondergaan.

Voor- en nadelen van het onderzoek

Voordelen: U heeft zelf geen direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek, wel zult u indien er bij de onderzoeken sterke verdenking is op hoge bloeddruk in de longslagader verwezen worden naar de cardioloog voor verdere analyse en/of behandeling.

Uw deelname kan wel bijdrage aan meer kennis over deze mogelijk bijwerkingen en het is mogelijk

dat de resultaten van dit onderzoek in de toekomst leiden tot gerichte preventieve maatregelen of behandeling hiervan.

Nadelen: We gaan er van uit dat deze onderzoeken geen nadelige gevolgen hebben voor uw gezondheid. In totaal zult u op 5 tijdstippen 1 of 2 extra onderzoeken en een bloedafname ondergaan; u kunt zelf aangeven of u deelt wilt nemen aan alleen het echo-onderzoek, of aan het echo- en MRI-onderzoek.

Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeding geven. De MRI-scan is een lange nauwe tunnel. Dit wordt soms als onprettig ervaren, met name als u snel angstig wordt in nauwe ruimtes. Het belangrijkste is om ontspannen te blijven liggen. De MRI-scan maakt veel lawaai, daarom krijgt u een koptelefoon met muziek op. Desgewenst kunt u zelf een CD meebrengen. Er hoeft geen contrastmiddel gebruikt te worden.

Deelname aan het onderzoek betekent ook dat u extra tijd kwijt bent in het ziekenhuis. Indien mogelijk zullen de afspraken voor de onderzoeken worden gecombineerd met de afspraak die u al hebt in het ziekenhuis. Mocht dit niet het geval zijn, dan kunnen we de reiskosten voor u vergoeden.

Uitslag van de onderzoeken

De onderzoeken worden in principe in het kader van wetenschappelijk onderzoek verricht. U krijgt geen uitslag van deze onderzoeken. Echter, wanneer op de echo en/of MRI acuut klinisch relevante bevindingen worden gezien, zult u hierover worden geïnformeerd en zo nodig verwezen naar een specialist. Bovendien zult u wanneer er n.a.v. de onderzoeken een verdenking is op een hoog risico op verhoogde druk in de longslagader verwezen worden naar de cardioloog, die dit nader zal onderzoeken.

Bedenktijd

Wij adviseren u voldoende tijd te nemen om erover na te denken of u aan dit onderzoek wilt meewerken, de minimale bedenktijd die u hiervoor krijgt is 48 uur. Ook zult u er wellicht met anderen over willen praten. Hiervoor krijgt u uiteraard de gelegenheid.

Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u aan de onderzoeker melden dat u stopt. Uw lichaamsmateriaal zal na intrekking van uw toestemming worden vernietigd. Als er al metingen in dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden de resultaten nog wel gebruikt in het onderzoek. Dit geldt ook voor de scans die al gemaakt zijn. Indien u wilt dat al uw gegevens worden verwijderd, dan kunt u daarom verzoeken.

Vertrouwelijkheid van de gegevens en lichaamsmateriaal

Alle gegevens die ten behoeve van uw behandeling in het kader van het standaard follow-up programma en deze studie worden verzameld, zullen vertrouwelijk worden behandeld. Deze medische gegevens worden tevens gebruikt voor dit onderzoek en zullen onder een code worden opgeslagen. Ook wanneer de onderzoeksgegevens met de andere deelnemende onderzoekscentra worden gedeeld, zijn de beelden en uitslagen geanonimiseerd. Alleen de onderzoeker en datamanager weet welke code bij uw onderzoeksgegevens horen.

Controle en inzage in uw gegevens

Sommige mensen mogen uw medische en persoonlijke gegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd wordt. Algemene informatie hierover vindt u tevens in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam en toezichthoudende instanties zoals bijvoorbeeld een studiemonitor of de Inspectie voor de Gezondheidszorg. De onderzoeksgegevens kunnen dan worden vergeleken met gegevens uit uw medisch dossier. Degene die deze controles uitvoeren, hebben allen een geheimhoudingsplicht. Alle gebruikelijke waarborgen ter bescherming van uw privacy in het ziekenhuis zullen ook tijdens het onderzoek gelden. Uw naam zal nooit openbaar worden gemaakt. De resultaten van het onderzoek kunnen worden gepubliceerd in wetenschappelijke artikelen. Ook hierin worden alleen uw gecodeerde gegevens vermeld..

Wij zullen uw huisarts informeren over uw deelname aan dit onderzoek. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Op de onderzoekslocatie en bij de coördinerend onderzoeker worden uw gegevens en beelden gedurende de wettelijk voorgeschreven termijnen bewaard, zijnde vijftien jaar. Het van u verkregen lichaamsmateriaal wordt 1 buisje bloed bewaard. Na de bepalingen wordt het overige bloed onmiddellijk vernietigd.

Bewaring en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

Na afloop van dit onderzoek kunnen uw gegevens nog van belang zijn voor het uitvoeren van ander onderzoek. Daarvoor kan het noodzakelijk zijn uw gegevens langer te bewaren dan de wettelijk voorgeschreven termijn van vijftien jaar. We vragen u toestemming te geven voor dit langer bewaren en voor gebruik in ander, toekomstig, onderzoek op het gebied van evaluatie van eventuele bijwerkingen en verdere ontwikkeling van de behandelmethoden. Indien u dat niet wilt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek. U kunt dit aangeven op het toestemmingsformulier.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor meer informatie over de naleving van uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is het UMCG verantwoordelijk voor de naleving van de regels voor de verwerking van uw persoonsgegevens.

U kunt ook contact met de hoofdonderzoeker opnemen of met de functionaris voor de gegevensbescherming van het UMCG via privacy@umcg.nl.

Meer informatie over uw rechten bij de verwerking van uw persoonsgegevens kunt u vinden op de website van de Autoriteit Persoonsgegevens (<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/avg-nieuwe-europese-privacywetgeving/controle-over-je-data>).

Verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt

eventuele schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In bijlage 1 vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden. Het contactadres in Nederland is Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed b.a. , Postbus 90504, 2509 LM, 's Gravenhage. Indien u meent schade te hebben opgelopen dan kunt u hierover ook contact opnemen met uw arts.

Reiskosten

Indien u voor de extra bezoeken aan de polikliniek, verband houdende met uw medewerking aan dit onderzoek, reiskosten moet maken zullen wij deze gaarne vergoeden.

Ondertekening toestemmingsverklaring

Als u besluit mee te werken aan het onderzoek zullen wij u vragen een formulier (bijlage 1) tweemaal te ondertekenen en beide retour te zenden in de bijgevoegde retourenveloppe. Met deze toestemmingsverklaring ('Informed consent') bevestigt u uw voornemen om aan het onderzoek mee te werken, dat u bovenstaande informatie goed begrepen hebt en dat u toestemming verleent voor de behandeling in het kader van dit onderzoek. U blijft de vrijheid behouden om wegens voor u relevante redenen uw medewerking te stoppen. De arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt dat hij/zij u heeft geïnformeerd over het onderzoek, deze informatiebrief heeft overhandigd en bereid is om waar mogelijk in te gaan op nog opkomende vragen.

Brochure

Meer informatie die u kan helpen bij het nadenken over de vraag om aan onderzoek mee te doen vindt u in de patiëntenbrochure "Onderzoek naar nieuwe behandelingen bij kanker", uitgegeven door de Nederlandse Kankerbestrijding/Koningin Wilhelmina Fonds en 'Medisch wetenschappelijk onderzoek' van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Als u deze brochure niet tegelijk met deze informatiebrief krijgt uitgereikt kunt u deze op verzoek alsnog krijgen.

Tot slot

Mocht u verdere vragen hebben over de studie dan kunt u altijd contact opnemen met uw behandelend radiotherapeut. Ook kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke onderzoeker, dr. C.T. Muijs, radiotherapeut-oncoloog (tel. 050-3611194). U kunt uw vragen ook stellen aan een onafhankelijk arts die niet bij het onderzoek betrokken is maar wel op de hoogte van de aard en inhoud van het onderzoek, namelijk dr. W. Noordzij, nucleair geneeskundige (tel. 050-3612670) of dr. Bianca Hoeben (Radboud UMC), radiotherapeut (tel. 024-3614506).

Bijlagen: informatie over de verzekering, toestemmingsformulier (2x).

Met vriendelijke groet,

Dr. C.T. Muijs, Radiotherapeut-Oncoloog