

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Titel van het onderzoek:

OPAXX studie: orgaansparende behandeling bij patiënten met endeldarmkanker en een goede respons op een kort of lang schema bestralingen (in combinatie met chemotherapie): wat is de rol van aanvullende inwendige bestraling (contact brachytherapie) versus een verlengde wachttijd al dan niet gevolgd door een plaatselijke operatie (lokale excisie)?

Officiële titel:

Orgaansparende behandeling bij patiënten met een goede klinische respons na neoadjuvante (chemo)radiatie voor rectum carcinoom: additionele contact brachytherapie versus een verlengde wachttijd al dan niet gevolgd door lokale excisie (OPAXX-studie).

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u endeldarmkanker heeft en er na de behandeling met een kort schema bestralingen of een lang schema bestralingen (in combinatie met chemotherapie), slechts nog een kleine tumorrest aanwezig is, waarbij wij de mogelijkheid willen onderzoeken of de endeldarm behouden kan worden (orgaansparende behandeling).

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen kunnen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in **bijlage C**.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, dokter. M.S. van der Heijden.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Antoni van Leeuwenhoek in Amsterdam en het Catharina Ziekenhuis in Eindhoven hebben deze OPAXX-studie opgezet. Hieronder noemen we deze ziekenhuizen steeds de

'opdrachtgever'. Onderzoekers (dit zijn medisch specialisten, arts-onderzoekers en onderzoeksverpleegkundigen) voeren het onderzoek uit in meerdere ziekenhuizen in Nederland. Voor dit onderzoek zijn in totaal 336 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Antoni van Leeuwenhoek heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is het optimaliseren van de orgaansparende behandelingen bij patiënten met endeldarmkanker. In dit onderzoek vergelijken we twee behandelopties bij proefpersonen met een kleine tumorrest na voorbehandeling met een kort schema bestralingen of lang schema bestralingen (in combinatie met chemotherapie). Deze twee behandelopties worden later in dit document toegelicht:

- Inwendige bestraling (contact brachytherapie)
- Langer (af)wachten al dan niet gevolgd door een plaatselijke operatie (lokale excisie)

We onderzoeken welke behandeling de beste resultaten heeft om een ingrijpende operatie waarbij de gehele endeldarm verwijderd wordt te voorkomen. Eveneens onderzoeken we het effect van de behandelingen op de kwaliteit van leven en op de functie van bijvoorbeeld de blaas en kring- of sluitspier.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

De standaard behandeling bij endeldarmkanker met nog een kleine tumorrest na de voorbehandeling is een ingrijpende operatie waarbij de endeldarm met het omliggende vet en de lymfeklieren verwijderd wordt, dit wordt een TME-operatie genoemd. Bij deze operatie wordt meestal een tijdelijk en soms een blijvend stoma aangelegd. In sommige gevallen wordt de tumor na langer afwachten nogmaals beoordeeld om te kijken of een ingrijpende operatie voorkomen kan worden (orgaansparende behandeling). In de afgelopen jaren is er veel onderzoek gedaan naar orgaansparende behandelingen. Er zijn soms alternatieve, lokale behandelopties mogelijk, zoals inwendige bestraling of een plaatselijke operatie.

- **Contact brachytherapie** is een inwendige bestralingsmethode waarbij de bestraling direct op de tumor wordt toegediend. Eerdere onderzoeken laten zien dat bij een deel van de patiënten met contact brachytherapie kort na de voorbehandeling een ingrijpende endeldarm operatie voorkomen kan worden.
- Een andere behandeloptie die vaak wordt toegepast bij de aanwezigheid van een kleine resttumor is **langer (af)wachten**. Uit onderzoek is gebleken dat het soms tijd kost voordat de tumor helemaal heeft gereageerd op bestraling hierdoor kan het zijn dat bij langer afwachten de tumor in de loop van de tijd uiteindelijk volledig verdwenen is en er daardoor geen aanvullende behandeling meer nodig is. Indien er na langer afwachten toch nog sprake is van een kleine tumorrest kan er soms gekozen worden voor een aanvullende plaatselijke behandeling zoals een **plaatselijke operatie (lokale excisie)**. Bij een lokale excisie wordt een kleinere, minder ingrijpende operatie uitgevoerd waarbij alleen de tumorrest plaatselijk wordt

weggehaald; bij een lokale excisie wordt de endeldarm zelf niet verwijderd en krijgt u geen stoma.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? De inwendige bestraling zal in een periode van 6 weken plaatsvinden. Het langer wachten, al dan niet gevolgd door een plaatselijke operatie vindt plaats in een periode van 6-10 weken na de voorbehandeling. De follow-up periode na de behandelingen is ongeveer vijf jaar.

Geschiktheidsonderzoek

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Wanneer u toestemming geeft, zullen uw gegevens en uitslagen van onder andere scans en het kijkonderzoek van de darm gecodeerd gedeeld worden met het Antoni van Leeuwenhoek. Daar zal een screening van deze gegevens plaatsvinden en gekeken worden of u aan de voorwaarden doet voor deelname aan dit onderzoek. Voorafgaand aan deelname van de studie worden geschikte proefpersonen goed geïnformeerd over de risico's van de twee experimentele orgaansparende behandelopties. Ook krijgt u de standaard behandeling, een TME-operatie, aangeboden. Nadat u voldoende geïnformeerd bent krijgt u minimaal 48 uur bedenktijd om toestemming te geven voor deelname aan het onderzoek.

Stap 2: de behandeling

Als u kiest voor deelname aan het onderzoek en geschikt bent, houdt dat in dat u niet direct na de voorbehandeling een ingrijpende operatie aan de endeldarm zal ondergaan, maar in plaats daarvan zal u een van de twee lokale behandelopties toegewezen krijgen.

Voor dit onderzoek maken we twee groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen inwendige bestraling (contact brachytherapie)
- Groep 2. De mensen in deze groep zullen langer wachten na het stoppen van de voorbehandeling, al dan niet gevolgd door een plaatselijke operatie (lokale excisie)

Loting bepaalt welke behandeling u krijgt. Indien u gelooft heeft om inwendige bestraling te ondergaan zal er nog een extra kijkonderzoek van de darm (sigmoïdoscopie) plaatsvinden in het Antoni van Leeuwenhoek of in het Catharina Ziekenhuis om te beoordelen of de behandeling ook daadwerkelijk bij u uitgevoerd kan worden.

- *Inwendige bestraling (contact brachytherapie)*

Indien u inwendige bestraling zal ondergaan, wordt u drie keer inwendig bestraald met tussenpozen van twee weken. De inwendige bestraling kan in Nederland alleen gegeven worden in expert centra. Op dit moment zijn dat het Antoni van Leeuwenhoek en het Catharina Ziekenhuis. Indien u looft voor de behandeling met inwendige bestraling zult u in een van deze twee centra behandeld worden. Voor de behandeling krijgt u een klysma

toegediend waardoor de endeldarm gelegegd wordt. Hierna krijgt u een speciale onderbroek met een luikje ter plaatse van uw anus zodat uw onderlijf tijdens de bestraling niet volledig ontbloot is. De bestraling zelf duurt enkele minuten, maar u zult ongeveer een half uur tot uur in de behandelkamer aanwezig zijn. U wordt gevraagd op uw rug te komen liggen met uw benen in de beensteunen. Er wordt rond de anus een lokale verdovingsgel aangebracht om het ongemak te verlichten. Ook krijgt u een crème om de spieren rondom de anus te laten ontspannen. De arts zal met een plastic buis uw anus onderzoeken om de tumor te lokaliseren en daarna zal de arts een andere tubus (applicator) inbrengen. Deze wordt over de tumor geplaatst. Dit dient heel nauwkeurig te gebeuren en kan soms langere tijd in beslag nemen en gepaard gaan met ongemak. Hierna wordt de röntgenbuis voor de behandeling in de tubus geplaatst om de bestraling direct op de tumor te geven. Als de tubus en de röntgenbuis in de juiste positie zijn gebracht, zal het personeel de behandelkamer verlaten en wordt de bestraling gestart. Van de bestraling merkt u niets. Tijdens de bestraling wordt u nauwlettend in de gaten gehouden. Na de behandeling zullen er follow-up onderzoeken plaats vinden om te beoordelen of de behandeling geslaagd is. Vaak duurt het tenminste 3 tot 6 maanden voordat er met zekerheid gezegd kan worden of het resultaat van de contact brachytherapie succesvol is, of dat de TME-operatie alsnog uitgevoerd moet worden.

- *Langer wachten met of zonder aanvullende plaatselijke operatie (lokale excisie)*

Indien u voor de groep loot waarbij langer afgewacht zal worden, bestaat er de mogelijkheid voor uw behandelend arts om tot twee maal toe een periode af te wachten. Allereerst zal dit een periode van 6-8 weken zijn, en zal het effect van de bestralingen opnieuw beoordeeld worden met een MRI scan en een kijk onderzoek van de darm. Indien er daarna, in samen spraak met u, gekozen wordt voor een tweede periode afwachten zal dit voor ongeveer 4 weken zijn, gevolgd door enkel een kijkonderzoek van de darm. Indien er geen tumorrest meer aanwezig is, zal een aanvullende lokale behandeling niet nodig zijn: een intensief follow-up schema zal volgen. Indien er nog steeds sprake is van een kleine resttumor kan waarschijnlijk een plaatselijke operatie uitgevoerd worden. Er bestaat een kleine kans dat gedurende de periode van langer wachten de tumor toch verder is gegroeid en een plaatselijke operatie niet meer mogelijk is; in dat geval dient de endeldarm alsnog verwijderd te worden middels een TME-operatie.

Indien u een plaatselijke operatie zal ondergaan, zal er bij u een TAMIS procedure worden uitgevoerd. TAMIS is een afkorting welke staat voor transanal minimally invasive surgery oftewel transanale minimaal invasieve chirurgie (soms ook wel TEM genoemd). Door middel van een TAMIS operatie wordt de tumorrest plaatselijk verwijderd via de anus, zonder dat de chirurg daarbij een snede in de buik hoeft te maken. Voorafgaande aan de ingreep zal u tweemaal een klysma krijgen om de darm goed schoon te maken. De ingreep zal onder algehele narcose uitgevoerd worden op de operatiekamer, u bent dus in slaap terwijl de chirurg de ingreep uitvoert. De ingreep wordt uitgevoerd door middel van het inbrengen van een buis in de anus, welke de kringspier oprekt, waardoor vervolgens een camera en werkinstrumenten worden opgevoerd waarmee de tumorrest wordt verwijderd. De duur van de ingreep ligt rond de 60-90 minuten. Na de ingreep blijft u korte tijd op de uitslaapkamer

voordat u naar de afdeling gaat waar u over het algemeen nog één nacht ter observatie zal blijven. Na de ingreep zal het weefsel dat verwijderd wordt, onderzocht worden door de patholoog om te beoordelen of de behandeling succesvol is geweest. De patholoog zal binnen enkele weken een uitspraak kunnen doen of de tumorrest volledig verwijderd is en u succesvol bent behandeld met een lokale excisie. Aan de hand van deze weefseluitslag kan ook geadviseerd worden om alsnog de grote endeldarmoperatie (TME-operatie) te moeten ondergaan.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek, de behandeling en het vervolgtraject is het nodig dat u een aantal keer per jaar naar het ziekenhuis komt. Daarbij verrichten wij de volgende onderzoeken:

MRI scan

MRI is een routine onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van magnetische velden om afbeeldingen te maken van het lichaam. Dit betekent dat er geen gebruik gemaakt wordt van röntgenstraling.

Kijkonderzoek van de darm (sigmoïdoscopie)

Bij de sigmoïdoscopie wordt alleen het stuk darm bekeken waarin de tumor zich bevindt (laatste 20 cm). De voorbereiding bestaat uit een klysma dat via de anus wordt gegeven, zodat het laatste deel van uw dikke darm leeg is. Het onderzoek duurt ongeveer 15 minuten.

Vragenlijst

Een deel van het onderzoek gaat over de invloed van twee behandelopties op de kwaliteit van leven, waarvoor we u vragen vragenlijsten in te vullen. Het invullen van deze vragenlijsten zal u ongeveer 20 minuten per keer kosten. De vragenlijsten gaan over kwaliteit van leven, problemen met plassen, ontlasting en seksualiteit. De vragenlijsten krijgt u of thuis gestuurd en kunt u na het invullen met de bijgevoegde antwoordenvolp terugsturen, of u krijgt een inlogcode per mail om de vragenlijsten digitaal in te vullen. In totaal vragen wij u om deze vragenlijst 5 keer in te vullen (zie schema 1).

Stap 4: nacontrole (zie schema 1)

Indien de aanvullende lokale behandeling (inwendige bestraling dan wel langer afwachten eventueel aangevuld met de plaatselijke operatie) succesvol zal zijn, kan een grote endeldarm operatie voorlopig vermeden kan worden. U zult dan wel gedurende vijf jaar intensief gecontroleerd worden door middel van follow-up onderzoeken. Het doel van deze controles is om eventuele terugkerende endeldarmkanker in een vroeg stadium op te sporen.

Wat is er anders dan bij de gewone/routinematige zorg?

Er zijn bij dit onderzoek aanvullende controle-afspraken ten opzichte van de gewone zorg. In onderstaand schema (schema 1) kunt u in gearceerd geel de extra controles in het kader van de intensieve follow-up zien.

	Jaar 1	Jaar 2	Jaar 3	Jaar 4	Jaar 5
CT scan	1x	1x	1x	-	-
Bloedcontrole	4x	4x	2x	2x	2x
Poli-controle	4x	4x	1x	1x	1x
MRI scan	3x	2x	1x	1x	1x
Sigmoïdoscopie / Colonoscopie	4x	4x	2x	1x	1x
Vragenlijst	3x	1x			1x

Schema 1: Overzicht van controles gedurende 5 jaar. Gearceerd in geel zijn extra controles in het kader van de intensieve follow-up.

5. Welke afspraken maken wij met u?

Wij willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we graag de volgende afspraken met u:

- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Inwendige bestraling (contact brachytherapie)

Door de lage energie die het bestralingsapparaat geeft, zal de straling alleen een aantal millimeters in het weefsel doordringen, waardoor dieper gelegen gezond weefsel niet beschadigd raakt. Desondanks kunnen een aantal bijwerkingen optreden zoals:

- Pijn en ongemak rondom de anus (dit ontstaat wanneer de arts de tubus (applicator) inbrengt).
- Een ontstekingsreactie met zwelling, irritatie en kwetsbaarheid van het slijmvlies op de plaats waar de bestraling is toegediend; dit treedt op bij ongeveer 30% van de patiënten.

Deze reactie geeft bij de meeste mensen die deze behandeling ondergaan klachten van vaker naar het toilet moeten voor ontlasting, slijm- en bloedverlies via de anus en soms problemen met het ophouden van ontlasting. Gemiddeld genomen beginnen deze klachten twee weken na de eerste inwendige bestraling en houden deze aan tot ongeveer twee maanden na de laatste bestraling.

Daarnaast zijn er een aantal bijwerkingen die soms in een later stadium kunnen optreden, zoals:

- Een vernauwing van de anus (in dat geval kan een behandeling om de vernauwing te verwijderen nodig zijn);
- Aanhoudende ernstige en hinderlijke bloedingen vanuit de endeldarm;
- Heel uitzonderlijk kunnen fistels (een verbinding tussen de endeldarm en een ander orgaan) ontstaan. Het ontstaan van een fistel komt vaker voor bij patiënten die voorafgaand aan inwendige bestraling (contact brachytherapie) een operatie hebben gehad. Meestal verdwijnt de fistel vanzelf weer, in een enkel geval is een operatie noodzakelijk.

Plaatselijke operatie (lokale excisie)

Er bestaat bij een ingreep of operatie met ziekenhuisopname altijd een klein risico op algemene complicaties zoals een stolsel in een bloedvat (trombose), longontsteking of een wondinfectie. Daarnaast bestaat bij deze ingreep ook kans op een aantal andere complicaties tijdens de korte ziekenhuisopname:

- Nabloeding uit het operatiegebied in de endeldarm;
- Perforatie van de endeldarm (in dat geval volgt meestal een verlengde ziekenhuisopname van ongeveer 5 dagen met antibiotica via het infuus);
- Problemen/veranderingen in het ontlastingspatroon;
- Moeite met uitplassen (urineretentie).

In het geval van een bloeding en/of perforatie van de endeldarm kan het nodig zijn om toch een grotere chirurgische ingreep via de buik uit te voeren om het probleem op te lossen. Heel uitzonderlijk is het nodig om een tijdelijk stoma aan te leggen op de dunne darm als kunstmatige uitgang voor de ontlasting, zodat een eventuele nieuwe verbinding in de endeldarm goed kan genezen.

Hiernaast zijn er een aantal klachten die vaker optreden na een lokale excisie en soms wel een aantal weken kunnen duren, zoals:

- Pijnklachten na de ingreep;
- Klachten van vaker naar het toilet moeten, sterke aandrang en dunnere ontlasting;
- Ongewild verlies van ontlasting en winden al dan niet gecombineerd met ongewild verlies van slijm;
- Bloedverlies rectaal/bruinig vochtverlies; het rectaal bloedverlies komt in de meeste gevallen tot twee weken na de ingreep voor, maar dit kan ook langer aanhouden.
- Vernauwing van de darm door inwendige littekenweefselvorming;

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten wij ze voor u op een rij (zie ook schema 2). Denk hier goed over na en praat erover met anderen.

Door mee te doen aan de OPAXX-studie ziet u af van de standaard behandeling en krijgt u niet in eerste instantie een TME-operatie (de grote endeldarmoperatie). Deelname aan de OPAXX-studie kan ervoor zorgen dat de mogelijke risico's van deze ingrijpende operatie en een eventueel stoma u bespaard kunnen blijven. Wij verwachten dat in ongeveer de helft van de gevallen de aanvullende lokale behandeling succesvol zal zijn. Maar aan de orgaansparende behandelopties in deze OPAXX-studie zijn ook risico's verbonden. Er is onduidelijkheid over de resultaten van deze behandelingen op de lange termijn, maar ook voor uw eigen ziektebeloop. Op elk moment tijdens dit onderzoek kan uw ziekte terugkomen, en kan blijken dat een ingrijpende operatie alsnog nodig is of onterecht is uitgesteld. Het uitvoeren van een TME-operatie na inwendige bestraling (contact brachytherapie) of een plaatselijke operatie (lokale excisie) geeft mogelijk een verhoogde kans op complicaties en bijwerkingen.

Behandeling	Voordelen	Nadelen
Standaard operatie (TME-operatie)	<ul style="list-style-type: none"> • Standaard behandeling • Grootste zekerheid dat alles "weg" is 	<ul style="list-style-type: none"> • Mogelijk stoma • Mogelijke complicaties (zoals infectie, bloeding, naadlekkage) • 2-5% risico op overlijden ten gevolge van complicaties na de operatie • Risico op seksuele problemen • Risico op problemen met ophouden urine of ontlasting
Orgaansparende behandelingen in de OPAXX-studie (inwendige bestraling, plaatselijke operatie)	<ul style="list-style-type: none"> • Indien succesvol, dan geen risico's van de TME-operatie en geen stoma • Mogelijk minder seksuele problemen • Mogelijk minder risico op problemen met ophouden urine of ontlasting 	<ul style="list-style-type: none"> • Geen standaardbehandeling • Onduidelijke resultaten op de lange termijn • Mogelijke bijwerkingen en complicaties van inwendige bestraling en plaatselijke operatie • Risico dat de tumor terug groeit en alsnog een TME-operatie plaats moet vinden • Mogelijk een verhoogde kans op complicaties en bijwerkingen indien er later toch een TME-operatie uitgevoerd moet worden

Schema 2. Voor- en nadelen van de standaardbehandeling en de behandelingen in de OPAXX-studie.

Meedoen aan onderzoek kan tevens deze nadelen opleveren:

- U kunt last hebben van extra controles tijdens het onderzoek.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.
- Het is mogelijk dat er tijdens het onderzoek toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek, of voor de behandeling van endeldarmkanker, maar wel voor uw gezondheid. In dit geval zal uw eigen huisarts of specialist met u bespreken wat er verder moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling voor endeldarmkanker en volgt een TME-operatie aan de endeldarm of langer (af)wachten. Uw arts kan u meer vertellen over de standaard behandelingsmogelijkheden die er zijn, evenals het bespreken van de voor- en nadelen daarvan.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt als er in uw onderzoeksgroep alsnog in totaal meer dan 40 ingrijpende operaties aan de endeldarm nodig blijken te zijn (met andere woorden de orgaansparende behandelingsmethode is niet voldoende gebleken).
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan weer de gewone behandeling voor endeldarmkanker. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - het coördinerende ziekenhuis (Antoni van Leeuwenhoek of Catharina Ziekenhuis),
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken alleen de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer vijf jaar na uw deelname laat de onderzoeker, als u dat wilt, weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

10. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Enkele personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor de opdrachtgever werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten (bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd).

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar bij de opdrachtgever. Het wordt 15 jaar bewaard voor wetenschappelijke doeleinden, om nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens en kunnen tijdens en na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van orgaansparende behandeling bij endeldarmkanker zoals de internationale 'wait-and-see' registratie (IWWD: Internationale Watch & Wait Database) waar ons ziekenhuis actief aan deelneemt. Door middel van deze registratie kunnen gegevens van over de hele wereld verzameld worden om daarmee nog meer kennis op te doen in de orgaansparende behandeling van uw aandoening. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming voor deze internationale database? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts of medisch specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl,
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - Antoni van Leeuwenhoek. Zie **bijlage A** voor contactgegevens en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Antoni van Leeuwenhoek gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

De behandeling en extra controles voor het onderzoek kost u niets. U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In **bijlage B** vindt u

meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. Wie informeren wij over uw deelname aan dit onderzoek?

De onderzoeker stuurt uw huisarts en behandelend specialist of researchverpleegkundige een brief of e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid, daarnaast kunnen we contact opnemen met uw behandeld specialist of huisarts, bijvoorbeeld over uw medische geschiedenis.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u gerust stellen aan de onderzoeker of de arts die u behandelt.

Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Neem dan contact op met dokter M.S. van der Heijden, internist oncoloog in het Antoni van Leeuwenhoek. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet actief mee aan deze OPAXX-studie.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris, de klachtencommissie van uw ziekenhuis of de Autoriteit Persoonsgegevens. In **bijlage A** staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Het lezen van deze informatie heeft tijd van u gevraagd, waarvoor onze dank. Het kan zijn dat door het lezen van deze informatie sommige vragen onbeantwoord zijn gebleven. Ook kunnen nieuwe vragen zijn ontstaan. Aarzelt u dan niet om bij uw onderzoeksarts, behandelaar of de onafhankelijke arts om nadere toelichting te vragen.

Het OPAXX onderzoeksteam

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier proefpersoon
- D. Toestemming gebruik NAW gegevens

Bijlage A: contactgegevens

Als u nog vragen over dit onderzoek heeft, kunt u die voorleggen aan de lokale hoofdonderzoeker(s) van deze studie in uw ziekenhuis of de coördinerend arts-onderzoeker:

Coördinerend onderzoeker:

Drs. B.M. Geubels

Arts-onderzoeker, Afdeling Chirurgie, Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis
Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis, Plesmanlaan 121, 1006 BE Amsterdam
T: 020-5129001
E: b.geubels@nki.nl / waitandseerectum@nki.nl

Hoofdonderzoekers:

Dr. B.A. Grotenhuis

Oncologisch chirurg, Afdeling Chirurgie
Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis, Plesmanlaan 121, 1006 BE Amsterdam
T: 020-5129111
E: b.grotenhuis@nki.nl

Dr. J.W. A. Burger

Oncologisch chirurg, Afdeling Chirurgie
Catharina Ziekenhuis, Michelangelolaan 2, 5623 EJ Eindhoven
T: 040 - 239 9111
E: pim.burger@catharinaziekenhuis.nl

Onafhankelijk arts:

Dr. M.S. van der Heijden

Internist oncoloog, Afdeling Oncologie
Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis, Plesmanlaan 121, 1006BE Amsterdam
T: 020-5129111
E: ms.vd.heijden@nki.nl

Klachten:

Wanneer u niet tevreden bent over de verleende zorg in het Antoni van Leeuwenhoek, bespreek dit dan bij voorkeur direct met de betreffende zorgverlener of de leidinggevende van de afdeling waar u onder behandeling bent, zodat u samen kunt bekijken wat er nodig is om uw onvrede ter herstellen. U kunt ook terecht bij de klachtenbemiddelaar van het ziekenhuis. Zij informeert en adviseert u over de verschillende manieren om een klacht in te dienen en fungeert als neutraal tussenpersoon. De snelste manier om een klacht in te dienen is via de website. Ga naar www.avl.nl/klacht en klik op het klachtenformulier. Na het invullen kunt u het formulier direct digitaal versturen. Ook kunt u een email sturen naar: klachten@nki.nl of een brief naar: Antoni van Leeuwenhoek t.a.v. de klachtenbemiddelaar, Postbus 90203, 1006 BE Amsterdam. Vermeld in ieder geval uw naam en e-mailadres. Na ontvangst neemt de klachtenbemiddelaar binnen enkele werkdagen per e-mail contact met u

op om een belafsprak te maken. De klachtenbemiddelaar gaat zorgvuldig met uw gegevens om en neemt daarbij de privacy regels in acht. Voor meer informatie kunt u de klachtenfolder raadplegen. Deze kunt u vinden op de website onder het kopje 'klacht indienen'.

Functionaris voor de Gegevensbescherming:

Heeft u een vraag over de wijze waarop wij uw persoonsgegevens verwerken, dan kunt u contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming. De Functionaris Gegevensbescherming kunt u bereiken via privacy@nki.nl. U kunt ook contact opnemen met het Centrum Patiënten informatie in de centrale hal van het Antoni van Leeuwenhoek (Plesmanlaan 121, Amsterdam) of bellen naar 020-5129111. Heeft u vragen over uw rechten als betrokkene kunt u met ons contact opnemen via e-mail: rechtenvanbetrokkenen@nki.nl. Voor meer informatie verwijzen wij u graag naar <https://www.avl.nl/footer/privacy-statement/>.

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het Antoni van Leeuwenhoek een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar per post:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Centramed B.A., Onderlinge Waarborgmaatschappij
Adres:	Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer
Telefoonnummer:	070 301 70 70
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624.529.306

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij: Orgaansparende behandeling bij patiënten met endeldarmkanker en een goede respons op een kort of lang schema bestralingen (in combinatie met chemotherapie): de rol van aanvullende contact brachytherapie versus een verlengde wachttijd, al dan niet gevolgd door een lokale excisie (OPAXX-studie).

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn behandeld specialist of researchverpleegkundige en huisarts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts en medisch specialist die mij behandelt over mijn medische geschiedenis.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef **wel**
 - geen**
toestemming om mijn gegevens te gebruiken voor internationale 'wait-and-see' registratie (IWWD: Internationale Watch & Wait Database).
- Ik geef **wel**
 - geen**
toestemming om mijn gegevens langer te bewaren en te gebruiken voor ander onderzoek zoals in de informatiebrief staat of toekomstig onderzoek op het gebied van mijn ziekte en behandeling.
- Ik geef **wel**
 - geen**
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

Indien van toepassing

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.

Bijlage D: Toestemming gebruik NAW gegevens

Behorende bij OPAXX-studie: Orgaansparende behandeling bij patiënten met endeldarmkanker en een goede respons op een kort of lang schema bestralingen (in combinatie met chemotherapie): de rol van aanvullende inwendige bestraling (contact brachytherapie) versus een verlengde wachttijd al dan niet gevolgd door een plaatselijke operatie (lokale excisie).

Door het invullen en ondertekenen van dit formulier geeft u aan akkoord te gaan met het gebruik van uw adresgegevens en/of uw emailadressen voor het toesturen van vragenlijsten zoals beschreven in deze informatiebrief. We gebruiken uw gegevens alleen om u vragenlijsten te kunnen toesturen. Wij geven uw gegevens onder geen enkel beding aan derden.

- Ik geef toestemming om mij de vragenlijsten behorende bij de registratie per post of digitaal toe te sturen.

- Ik geef toestemming om mijn adresgegevens op te vragen bij mijn huisarts in geval van verhuizing: ja/nee (doorhalen wat niet van toepassing is)

Achternaam en voorletters:

Geboortedatum:

Adres:.....

Postcode:..... Woonplaats:.....

Telefoonnummer:.....(bij onduidelijkheid over uw gegevens)

Emailadres:.....

Huisarts:.....Plaats:.....

Handtekening:

Datum : __ / __ / __