

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

TRIASSIC

Officiële titel: Transanaal Minimaal Invasief Chirurgie (TAMIS) versus Endoscopische Submucosale Dissectie (ESD) voor de behandeling van grote poliepen in de endeldarm: een door loting bepaald onderzoek in meerdere ziekenhuizen.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat er bij u een grote poliep in de endeldarm (rectum) is gevonden.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) en wordt gedaan door artsen in verschillende ziekenhuizen. Voor dit onderzoek zijn 198 proefpersonen nodig. De Medisch-ethische toetsingscommissie Leiden Den Haag Delft (METC LDD) heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Er bestaan twee verschillende technieken waarmee uw poliep in een stuk verwijderd kan worden: TAMIS en ESD (zie voor nadere informatie hieronder). Het doel van dit onderzoek is om beide methodes met elkaar te vergelijken. De behandelingen zullen vergeleken worden op het aantal succesvolle verwijderingen van poliepen, op het aantal patiënten met restweefsel bij controle colonoscopie, op complicaties, op beleving van de patiënt en op kosten.

3. Achtergrond van het onderzoek

Op dit moment worden beide technieken in Nederland als standaardbehandeling uitgevoerd, maar ze zijn nooit met elkaar vergeleken.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt dat in totaal 12 maanden voor u.

Geschiktheidsonderzoek

Eerst bepalen we of u kunt meedoen. Uw poliep wordt (opnieuw) endoscopisch beoordeeld tijdens een rectoscopie met of zonder aanvullende endoscopische echo. Er wordt een MRI van de endeldarm verricht.

Behandeling

De helft van de proefpersonen krijgt TAMIS, de andere helft ESD. Loting bepaalt welke behandeling u krijgt. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Transanaal Minimaal Invasief Chirurgie (TAMIS): In deze behandeling, die door een chirurg wordt uitgevoerd, wordt een flexibele rubberen buis in de anus ingebracht. Door deze buis kunnen tegelijkertijd meerdere instrumenten ingebracht worden om dan via de anus te opereren en te hechten op een vergelijkbare manier als bij een kijkoperatie maar dan zonder een snee in de buikwand. Om de poliep te verwijderen wordt de darmslijmvlies en een van de twee spierlagen verwijderd. De Wond wordt dan met hechtingen gesloten.

Endoscopische Submucosale Dissectie (ESD): Voor deze behandeling, die door een maag-darm-lever arts wordt uitgevoerd, wordt gebruik gemaakt van een flexibele endoscoop (= kijkbuis). Het begint met het inspuiten van vloeistof onder de poliep. Daarna wordt de poliep met een klein mesje losgesneden van het omliggende darmslijmvlies en daarna van de bodem. Beide onderliggende spierlagen van de darm worden intact achtergelaten. De oppervlakkige wond wordt niet gesloten.

Beide behandelingen hebben voor- en nadelen. TAMIS is een relatief nieuwe procedure waarmee er via de anus met dezelfde instrumenten als een kijkoperatie (laparoscopie) geopereerd kan worden. Er wordt met niet buigzame instrumenten gewerkt, er wordt meer weefsel weggehaald dan bij ESD en de procedure wordt onder narcose uitgevoerd. ESD is ook een relatief nieuwe procedure waarbij een flexibel instrument wordt gebruikt dat ook achteruit kan kijken. Er wordt alleen de bovenste laag van de darmwand weggehaald en de procedure wordt onder een lichtere vorm van narcose uitgevoerd waarbij u zelfstandig blijft ademen. Omdat de behandelingen nog nooit direct met elkaar vergeleken zijn, weten we niet welke behandeling op de lange termijn de beste resultaten geeft en het minst belastend is voor patiënten. Met deze studie willen we hier antwoord op geven. Niet elk centrum in Nederland voert beide behandeling uit. Het kan zijn dat u loot voor een behandeling waarvoor u naar een andere expert centrum verwezen moet worden.

Bezoeken en metingen

Na zowel TAMIS als ESD is het belangrijk om na 6 en 12 maanden te kijken of er sprake is van uitgegroeid 'restweefsel' tijdens een controle rectoscopie. Als restweefsel zichtbaar is, zal opnieuw geprobeerd worden dit te verwijderen. Als dit niet gezien wordt, worden er bipten (hapjes) van het litteken genomen.

U krijgt 5 keer een vragenlijst toegestuurd. De vragen gaan over uw klachten als gevolg van de behandeling. Het invullen kost u ongeveer 10 minuten.

Anders dan bij gebruikelijke zorg

Het verwijderen van de poliep zal in beide gevallen uitgevoerd worden volgens de huidige standaarden. Er is dus geen sprake van experimenteel onderzoek. De verschillen met de reguliere behandeling zijn dat:

- De keuze voor een van de 2 methoden wordt bepaald door het lot (door de computer) (zie vraag 3)
- Geschiktheidsonderzoek wordt uitgevoerd voorafgaand aan deelname.
- U wordt gevraagd om vragenlijsten in te vullen naar uw eigen beleving.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen en voor uw eigen veiligheid, is het belangrijk dat u afspraken voor bezoeken nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- Als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- Als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke complicaties en andere nadelige effecten

De te onderzoeken ingrepen kunnen nadelige effecten geven. Bij beide technieken ontstaat een 'wond' in de darm waardoor een bloeding of perforatie kan ontstaan. U moet onmiddellijk contact opnemen met de onderzoeker als u last krijgt van bloedverlies of ernstige buikpijn. Een bloeding kan vaak direct worden gestelpt, waardoor het bloedverlies over het algemeen beperkt blijft. Een bloeding kan ook na de behandeling ontstaan. Eventueel kan een MDL-arts dit dan tijdens een nieuwe colonoscopie behandelen. De kans hierop bij beide technieken is klein (ongeveer 1-2%). Een perforatie is een gaatje in de darm. De kans hierop is bij ESD ongeveer 5%. Tijdens de ESD kan een perforatie vaak gelijk gesloten met een clipje. Bij TAMIS wordt er in principe altijd een perforatie in de darm gemaakt die vervolgens met hechtingen gesloten wordt. Bij beide behandelingen komt het heel zelden voor dat het gelijk herkennen en sluiten van een perforatie niet lukt en dat het vervolgens middels een (kijk)operatie door de chirurg behandeld moet worden. De kans hierop is bij beide technieken heel klein (< 1%).

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

Voordelen: Als u meedoet aan dit onderzoek betekent het niet dat u poliep beter behandeld wordt. Maar u draagt wel bij aan meer kennis over de behandeling van endeldarm poliepen.

Nadelen: Het meedoen aan dit onderzoek heeft geen nadelen.

Deelname aan het onderzoek betekent wel dat u extra tijd kwijt bent met het invullen van vragenlijsten.

8. 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 wil meedoen, wordt u op de, in uw eigen ziekenhuis, gebruikelijke manier behandeld.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier, in het ziekenhuis waar u behandeld wordt, behandeld. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- Alle bezoeken [volgens het schema/zoals beschreven onder punt 4] voorbij zijn
- U zelf kiest om te stoppen.
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- De overheid of de beoordelende Medische-ethische toetsingscommissie Leiden Den Haag Delft, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 5 jaar na uw deelname.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar de opdrachtgever [en eventuele andere betrokken partijen] worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur/monitor die voor het LUMC werkt, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie

Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie en 15 jaar bij de opdrachtgever.

Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van dikkedarm poliepen. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat het LUMC: zie bijlage A voor contactgegevens en website.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie.

Bekijk voor meer informatie over privacy het privacy statement van het LUMC op de website van het LUMC.

Wanneer u vragen heeft over de bescherming van uw privacy kunt u contact opnemen met een van onze functionarissen gegevensbescherming (FG) via het contactformulier. Dit formulier staat onderaan de pagina privacy statement.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk de Nederlands Trial Register (NTR). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder de nummer: NTR7281, of de naam: TAMIS vs ESD for the removal of rectal polyps, of het Acroniem: TRIASSIC.

11. Verzekering voor proefpersonen

Als u deelneemt aan het onderzoek loopt u dezelfde risico's als bij de gebruikelijke behandeling van uw endeldarm poliep. De onderzoeker hoeft daarom van de Medisch-ethische toetsingscommissie Leiden Den Haag Delft geen extra verzekering af te sluiten.

12. Informeren huisarts

Omdat beide behandelingen standaardbehandelingen zijn, informeren wij uw huisarts niet extra over deelname aan dit onderzoek. Wel wordt uw huisarts zoals gebruikelijk op de hoogte gebracht van uw medische behandeling, zoals ook het geval is als u niet mee doet aan dit onderzoek.

13. Geen vergoeding voor meedoen

Er zijn geen extra kosten of vergoeding verbonden aan dit onderzoek.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met Prof. dr. J.C.H. Hardwick. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke dr. A. Inderson. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de Patiëntenservice van het LUMC. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht en met vriendelijke groet,

Prof. dr. J.C.H. Hardwick, hoofdonderzoeker LUMC

16. Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens

B. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor het Isala

Onderzoeker: Dr. A. Alkhalaf, Maag-Darm-Leverarts, Isala, telefoonnummer 038-424 6223

Onderzoeksverpleegkundige: Mevr. J. Kastermans, endoscopie-verpleegkundige, Isala, endoscopie-verpleegkundige, telefoonnummer 038-424 5637

Onafhankelijk arts: Dr. A. Inderson, MDL-arts, telefoonnummer 071-5269111

Bereikbaar van 08:00 tot 17:00 uur op maandag, dinsdag, donderdag en vrijdag.

Klachten: Patiëntenservice Isala, bureau klachtenopvang. Telefoonnummer 038-424 4727

Functionaris Gegevensbescherming: Voor meer informatie over uw rechten: Mw. E. Boekel,
Functionaris Gegevensbescherming, afdeling advies en ondersteuning. Telefoonnummer 038-424
7955

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Transanaal Minimaal Invasief Chirurgie (TAMIS) versus Endoscopische Submucosale Dissectie (ESD) voor de behandeling van grote poliepen in de endeldarm: een door loting bepaald onderzoek in meerdere ziekenhuizen.

- 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn specialist(en) die mij behandelt dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming om mij op de zes momenten zoals beschreven in de informatiefolder via e-mail een vragenlijst toe te sturen ter evaluatie van mijn beleving en kwaliteit van leven:

Ik geef **wel**

geen

toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van dikkedarm poliepen.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar 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: __ / __ / __

<indien van toepassing>

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

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