

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

ASPIRIN TRIAL

De rol van aspirine op de overleving van patiënten met dikkedarmkanker

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk 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 u dikkedarmkanker heeft. 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 er ook over praten met uw partner, vrienden, familie of met uw huisarts.

Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Dit onderzoek is opgezet door het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) en wordt gedaan door artsen in verschillende ziekenhuizen. Er doen 1588 proefpersonen mee aan dit onderzoek. De toetsingscommissie van het LUMC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is achterhalen of patiënten met dikkedarmkanker langer leven als ze gedurende vijf jaar dagelijks aspirine gebruiken. Dit is in aanvulling op de standaard behandeling. In kleinere onderzoeken is aangetoond dat het slikken van het medicijn aspirine in lage dosering mogelijk een langere overleving geeft bij patiënten met dikkedarmkanker en de kans op terugkeer of uitzaaiing van de tumor mogelijk verkleint. Een onderzoek naar het effect van aspirine bij patiënten met dikkedarmkanker is zeer gewenst omdat dit gaat uitwijzen of de mogelijke gunstige effecten van aspirine opwegen tegen de mogelijke bijwerkingen. Dit zou patiënten met dikkedarmkanker een aanvullende behandelingsoptie na de operatie kunnen bieden.

De werking van aspirine vergelijken we met de werking van een placebo. Een placebo is een middel zonder werkzame stof, een 'nepmiddel'.

2. Wat meedoen inhoudt

U gebruikt de studiemedicatie gedurende 5 jaar. Om de situaties tussen de verschillende proefpersonen zo gelijk mogelijk te maken, krijgt de helft van de proefpersonen een placebo en de andere helft een pil met werkzame bestanddelen (aspirine 80 mg).

Loting bepaalt welke behandeling u krijgt:

- Inname van lage dosis aspirine 1 maal per dag (naast eventuele chemotherapie)
- Inname van een placebo (naast eventuele chemotherapie).

Door middel van loting wordt vergelijking tussen beide groepen mogelijk en kan het eventuele positieve effect van aspirine bepaald worden.

Zowel uzelf als uw arts weten niet in welke categorie u terecht bent gekomen. Pas nadat het onderzoek helemaal geëindigd is zullen de gegevens openbaar worden gemaakt en kan er gekeken worden of aspirine een gunstig effect heeft op de overleving na dikkedarmkanker.

Aspirine die verkrijgbaar is bij de drogist mag *niet* geslikt worden omdat dit de resultaten van het onderzoek kan aantasten waardoor er geen goede vergelijking kan worden gemaakt tussen beide patiëntengroepen. Paracetamol mag uiteraard *wel* als pijnstiller worden gebruikt.

Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Indien gedurende het onderzoek een andere reden ontstaat om met aspirine behandeld te worden (bijvoorbeeld hartklachten) dan zal aan uw arts inzage worden gegeven over de loting. Hiermee wordt voorkomen dat u een nieuwe behandeling niet krijgt die u wel nodig hebt.

U zult regelmatig terugkomen naar de polikliniek gedurende vijf jaar, maar dit is niet anders dan de normale gang van zaken bij patiënten met dikkedarmkanker. Deelname aan het onderzoek betekent het slikken van één tablet.

Daarnaast vragen wij u om een aantal keer een vragenlijst in te vullen (bij start, na 6 maanden, na 3 jaar en na 5 jaar). De vragenlijsten krijgt u mee van uw behandelend arts.

Sommige vragen op deze vragenlijst lijken misschien niet van toepassing op uw situatie. Wij willen u toch vragen alle vragen op deze lijst in te vullen.

3. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te doen en voor uw eigen veiligheid, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- De studiemedicatie inneemt volgens de uitleg
- Niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet
- Afspraken voor bezoeken nakomt
- De deelnemerskaart van het onderzoek bij u draagt. Hierop staat dat u meedoet aan dit onderzoek. Er staat ook op wie in geval van nood moet worden gewaarschuwd. Laat deze kaart zien als u bij een andere arts komt
- Tijdens het onderzoek geen aspirine slikt om andere redenen

Het is belangrijk dat u meldt aan de onderzoeker als:

- U een andere reden heeft om aspirine te gaan gebruiken (bijvoorbeeld via de cardioloog)
- U andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn.
- U in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld
- U plotseling gezondheidsklachten krijgt
- U niet meer wilt meedoen aan het onderzoek
- Uw contactgegevens wijzigen

4. Mogelijke bijwerkingen

Aspirine in deze lage dosering wordt voor andere aandoeningen al voorgeschreven door artsen, zonder dat er veel bijwerkingen optreden. Hieronder volgt een opsomming van mogelijke zeldzame bijwerkingen. Niet alle mogelijke bijwerkingen worden genoemd. Het is ook niet zo dat de genoemde bijwerkingen bij u zullen optreden.

- Verhoogde kans op maagdarmklachten of maagbloedingen
- Klachten die lijken op een allergische reactie: netelroos, hoofdpijn en zwelling van weefsels; meest voorkomend in gezicht en keel
- Langer nabloeden van wonden
- Verhoogde kans op hersenbloedingen

5. Mogelijke voor- en nadelen

De eventuele voordelen zijn pas op langere termijn merkbaar en kunnen inhouden dat u als u heeft gelooft voor aspirine mogelijk een kleinere kans heeft op terugkeer van dikkedarmkanker.

Op elk moment tijdens dit onderzoek kan uw ziekte terugkomen of verslechteren.

Nadelen van deelname zijn de mogelijke bijwerkingen van aspirine zoals hierboven beschreven. Door het gebruik van een lage dosering aspirine proberen we de bijwerkingen te minimaliseren. Een ander nadeel kan zijn dat het invullen van de vragenlijsten u tijd kost.

6. 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 voor uw ziekte.

Doet u wel mee aan het onderzoek? Dan kunt u zich altijd bedenken. U mag tijdens het onderzoek stoppen. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw ziekte. 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, zullen 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.

7. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- Alle bezoeken volgens het schema voorbij zijn
- U zelf kiest om te stoppen
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- De ethische toetsingscommissie, de overheid of het LUMC besluit om het onderzoek te stoppen

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. De resultaten worden gepubliceerd in medische tijdschriften. De onderzoeker kan u na afloop ook vertellen welke behandeling u heeft gehad. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Hij mag het u dan niet vertellen.

8. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Uw naam en adresgegevens worden weggelaten.

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker weet/weten welke code u heeft. Wij geven uw gegevens door aan de opdrachtgever in het LUMC, maar alleen via de code. De sleutel voor de code blijft bij de onderzoeker. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die voor de opdrachtgever van het onderzoek werkt en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens.

De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar.

Later gebruik gegevens en/of lichaamsmateriaal

Mogelijk zouden wij in de toekomst onderzoek willen doen op het weefsel dat bij u is verwijderd tijdens de operatie. Dit wordt standaard bewaard. Op het toestemmingsformulier geeft u aan dat u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken.

Dit onderzoek staat ook in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken op www.kanker.nl. Deze website bevat geen informatie die herleidbaar is tot u als persoon. Wel kan de website een samenvatting van de resultaten tonen. U vindt dit onderzoek onder ASPIRIN Trial.

Algemene informatie over de registratie van onderzoeken vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'

9. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

10. Informeren huisarts

Wij laten uw huisarts schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

11. Geen vergoeding voor meedoen

De studiemedicatie voor het onderzoek kost u niets. Dit hoeft u niet te betalen van uw eigen risico of zorgverzekering. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Er zal geen (onkosten) vergoeding voor deelname aan dit onderzoek betaald worden.

12. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met uw behandelend specialist of de verantwoordelijke onderzoekers. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

Dank voor uw aandacht.

13. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier

Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'

Bijlage A: contactgegevens voor [naam deelnemend centrum]

Uw lokale onderzoeker:

[Onderzoeker]: [voor hoofdonderzoeker van centrum: naam, contactgegevens en bereikbaarheid]

Onafhankelijk arts:

Dr. B.A. Bonsing, chirurg, telefoon 071-5262309

Klachten:

[dienst of persoon met contactgegevens en bereikbaarheid]

Leidsch Universitair Medisch Centrum

Chirurgie

Dr. G.J. Liefers, telefoonnummer 071-5262309

Drs. M.A. Frouws, telefoonnummer 071-5265890

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, is 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 ervan. 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. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: HDI Gerling Verzekering N.V.

Adres: Directie voor Nederland
Postbus 925
3000 AX Rotterdam

Telefoonnummer: 010 – 4036192

Contactpersoon: de heer R. Wijnsma

De verzekering biedt een dekking van € 450.000,- per proefpersoon en € 3.500.000,- voor het hele onderzoek.

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

- Schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen
- Schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan indien u niet aan het onderzoek had deelgenomen
- Schade die het gevolg is van het niet of niet volledig nakomen van aanwijzingen of instructies
- Schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling
- Bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden
- Bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van het niet verbeteren of van het verslechteren van deze gezondheidsproblemen

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

ASPIRIN Trial

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 meer mee te doen, daarvoor hoef ik geen reden op te geven
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de Algemene brochure
- Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan
- Ik geef toestemming dat in de toekomst mogelijk onderzoek gedaan wordt met het weefsel dat routinematig verkregen is
- Ik geef toestemming om gegevens nog maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren

- 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: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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