

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

BIOPEX 2-studie

Verwijdering van endeldarmkanker inclusief de anus, waarna sluiting van de perineale wond met of zonder een weefsellap.

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 bij u een kwaadaardige tumor is vastgesteld in het laatste deel van de endeldarm. De behandeling bestaat onder andere uit een operatie waarbij de endeldarmtumor wordt weggehaald. Hierbij wordt ook de anus en een deel van de bekkenbodem verwijderd waarna deze opening wordt dicht gehecht.

U bent gevraagd om mee te doen aan een onderzoek naar een alternatieve manier van het sluiten van de bekkenbodemwond die ontstaat na het verwijderen van de anus. Standaard worden de overgebleven weefsels naar elkaar toe gehecht. Bij een nieuwere operatietechniek wordt daarnaast ter hoogte van de bekkenbodem een onderhuidse weefsellap gebruikt voor het sluiten van de wond.

Uw behandelend arts heeft u verteld over dit medisch-wetenschappelijk onderzoek en heeft al het één en ander uitgelegd. Om te kunnen beslissen of u wilt deelnemen aan dit onderzoek is goede voorlichting van onze kant en een zorgvuldige afweging van uw kant nodig. Daarom ontvangt u ook nog deze schriftelijke informatie die u rustig kunt doorlezen en eventueel thuis kunt bespreken. Heeft u daarna nog vragen dan kunt u deze stellen aan de artsen die aan het eind van deze informatiefolder genoemd staan. Zij zullen uw vragen graag beantwoorden.

Als u besloten heeft om mee te doen, wordt u gevraagd om het toestemmingsformulier, dat u verderop in deze informatie folder vindt, te ondertekenen.

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

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door de afdeling chirurgie van het Amsterdam UMC, locatie AMC, in Amsterdam en wordt uitgevoerd door artsen in verschillende ziekenhuizen in Nederland. Het onderzoek is goedgekeurd door de erkende medisch-ethische toetsingscommissie van het Amsterdam UMC, locatie AMC. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is om te bestuderen wat de invloed is van een onderhuidse weefsellaap op de wondgenezing.

3. Achtergrond van het onderzoek

Standaardbehandeling

Tijdens de operatie wordt onder volledige narcose de endeldarmkanker verwijderd via een open operatie of kijkoperatie, waarbij zowel via de buik als tussen de billen door wordt geopereerd. Hierbij zal samen met de endeldarm ook de anus en een deel van de bekkenbodemspieren worden verwijderd. De dikke darm zal als stoma (uitgang op de buik) naar buiten worden geleid.

De operatiewond tussen de billen zal gesloten worden door het naar elkaar toe hechten van het onderhuidse vetweefsel en de huid. Er zal een slangetje (ook wel drain genoemd) geplaatst worden om het wondvocht af te voeren. De drain zal na een aantal dagen worden verwijderd.

De wond die ontstaat op de plek waar de anus is verwijderd heeft een hoge kans op een moeizame genezing. Hierbij kan de wond ontstoken raken, kan er in de diepte een abces ontstaan en kan de wond wijken. Soms duurt het enkele maanden voordat de wond is dichtgegroeid. In deze periode kan opnieuw een operatie nodig zijn en is er intensieve wondzorg nodig. Dit wordt na ontslag uit het ziekenhuis vaak voortgezet door de thuiszorg.

Na genezing van het litteken kan er op langere termijn een wondbreuk ontstaan met een hinderlijke zwelling tussen de billen. Dit kan met een operatie worden hersteld door een mat te plaatsen op de plek van de bekkenbodem spieren.

Nieuwe techniek van wondsluiting met een weefsellaap.

Na het verwijderen van de endeldarm en de anus wordt voor het sluiten van de wond een weefsellaap gebruikt. Bij de weefsellaap methode, wordt een stukje onderhuids bindweefsel met een stukje van de huid in de operatiewond losgemaakt. Een weefsellaap is een deel van de bil. Vervolgens wordt de opperhuid verwijderd en wordt de weefsellaap omgekanteld. Bij het omkantelen, komt de huidzijde aan de binnenkant van de bekkenbodem te liggen met de onderhuidse zijde aan de bovenkant. Vervolgens wordt de lap vastgehecht en de huid over de lap gesloten. Er zal een slangetje (ook wel drain genoemd) geplaatst worden om het wondvocht af te voeren. De drain zal na een aantal dagen worden verwijderd.

Op deze manier is er aan de buitenkant geen extra, groter of ander litteken te zien en is vanaf de buitenkant niet te zien dat er gebruik is gemaakt van een stukje huidweefsel.

De wond die ontstaat op de plek waar de anus is verwijderd heeft een hoge kans op een moeizame genezing. Hierbij kan de wond ontstoken raken, kan er in de diepte een abces ontstaan en kan de wond wijken. Soms duurt het enkele maanden voordat de wond is dichtgegroeid. In deze periode kan opnieuw een operatie nodig zijn en is er intensieve wondzorg nodig. Dit wordt na ontslag uit het ziekenhuis vaak voortgezet door de thuiszorg.

Na genezing van het litteken kan er op langere termijn een wondbreuk ontstaan met een hinderlijke zwelling tussen de billen. Dit kan met een operatie worden hersteld door een mat te plaatsen op de plek van de bekkenbodem spieren.

De verwachting is dat door gebruik te maken van goed doorbloed weefsel er een betere genezing van de wond tussen de billen zal ontstaan. Daarnaast is de verwachting dat de kans op het ontwikkelen van een wondbreuk kleiner wordt.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u het toestemmingsformulier voor deelname aan het onderzoek hebt ondertekend wordt gekeken of u aan de voorwaarden voor deelname voldoet. Zo niet, dan wordt u op de gebruikelijke manier geopereerd (dus zonder een weefsellap).

Als u mee kunt doen, zal door middel van loting bepaald worden of de wond wel of niet met een weefsellap zal worden gesloten. U en uw chirurg hebben daar geen invloed op. De loting (ook wel randomisatie genoemd) wordt uitgevoerd om op onafhankelijke wijze de behandelingen met elkaar te kunnen vergelijken.

Om objectief te kunnen onderzoeken wat het effect van de weefsellap is op de wondgenezing, zal de uitslag van de loting niet aan u bekend worden gemaakt. De uitslag van de loting is dan ook alleen maar bekend bij de onderzoeker en de chirurg die u opereert. De arts of verpleegkundige die de wond in een later stadium controleert is tevens niet op de hoogte van het al dan niet gebruik van de weefsellap en kan aan de buitenkant niet zien welke techniek er is gebruikt. Op deze manier kan op de meest objectieve manier onderzocht worden wat het effect is van de weefsellap. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Na ontslag uit het ziekenhuis, zal u na 14 dagen, 1, 3, 6 en 12 maanden op de polikliniek worden teruggezien voor de reguliere controle. Naast de standaard controle zoals die gebruikelijk is na een operatie voor endeldarmkanker, zal het litteken ter plaatse van de voormalige anus worden beoordeeld en gefotografeerd. Ook wordt u gevraagd enkele vragenlijsten in te vullen. De vragenlijsten gaan over uw lichamelijk functioneren en hoe u uw gezondheid ervaart. De vragenlijsten zullen voorafgaand aan de operatie en op 1, 3, 6 en 12 maanden per post naar u worden opgestuurd. Het invullen van de vragenlijsten zal ongeveer 15 minuten van uw tijd in beslag nemen. Vervolgens zal u worden gevraagd de vragenlijsten per post terug te sturen in het bijgeleverde retourenvelop.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u:

- afspraken voor bezoeken nakomt.
- vragenlijsten invult voorafgaand aan de operatie, op 14 dagen, 1, 3, 6 en 12 maanden na de operatie.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- voordat u andere geneesmiddelen gaat gebruiken.
- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als u gelijktijdig aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek mee wil doen.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke risico's en bezwaren van de procedure

De mogelijke risico's van het inhechten van een weefsellap zijn het ervaren van meer pijn dan gebruikelijk na de operatie. Het gebruik van de weefsellap zal geen invloed hebben op de kracht, formaat of omvang van uw billen. Daarnaast kan het zijn dat de weefsellap na de operatie niet ingroeit en afsterft, hoewel dit nog niet in de literatuur beschreven is. Deze eerdere vermelde complicaties behoeven meestal geen ingrijpende behandeling. In uitzonderlijke gevallen kan het zijn dat de lap toch verwijderd moet worden. Dit zal dan gebeuren door middel van een lokale operatie.

7. Mogelijke voordelen

Vooraf kunnen we niet met zekerheid vaststellen of dit onderzoek voordelen voor u oplevert omdat beide behandelingsmogelijkheden nog nooit op deze manier met elkaar zijn vergeleken. Echter, uit eerder onderzoek komt naar voren dat deze operatietechniek mogelijk leidt tot minder wondinfecties en een betere wondgenezing. De informatie die uit dit onderzoek zal voortkomen, kan gebruikt worden om in de toekomst een beter advies over de meest geschikte operatietechniek te kunnen geven.

8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

Uw deelname aan dit onderzoek geschiedt geheel op vrijwillige basis. Indien u besluit om niet mee te doen aan dit onderzoek zal dit geen nadelige consequenties voor u hebben. Als u niet mee wilt doen, wordt de operatie op de gebruikelijke manier uitgevoerd, dus zonder de weefsellap.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw aandoening. 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 voorbij zijn.
- u zelf kiest om te stoppen.
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen.
- de afdeling chirurgie van het Amsterdam UMC, locatie AMC de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, 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.

De onderzoeker kan u ook vertellen welke behandeling u heeft gehad/in welke groep u zat. Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Hij mag het u dan niet vertellen.

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.

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. Uw behandelend chirurg en de onderzoeksartsen weten welke code bij welke patiënt hoort. Uw identiteit zal nooit openbaar worden gemaakt. De onderzoeker zal ervoor zorgdragen dat uw privacy blijft gewaarborgd. De resultaten van dit onderzoek kunnen gebruikt worden in een wetenschappelijke publicatie, maar ook in dat geval zijn de gegevens niet tot u als persoon herleidbaar.

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 zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd, de controleurs namens de opdrachtgever en de onderzoekers van het Amsterdam UMC, locatie AMC. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten na beëindiging van het onderzoek 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

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 uw aandoening en/of van de verdere ontwikkeling van de behandelmethode. 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. Zie **bijlage A** voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Spaarne Gasthuis of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk op de website: <https://clinicaltrials.gov>. 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 studienaam BIOPEX 2.

11. Verzekering voor proefpersonen

Er is een verzekering afgesloten voor onverwachte schade die zou kunnen optreden door uw deelname aan dit wetenschappelijk onderzoek.

12. Informeren huisarts

Wij sturen uw huisarts een brief/e-mail sturen om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid.

13. Geen vergoeding voor meedoen

Deelname voor het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met uw behandelend arts of de verantwoordelijke onderzoeker in het Amsterdam UMC, locatie AMC (drs. S. Sharabiany) of de verantwoordelijke onderzoeker in het Spaarne Gasthuis (dr. R.J.C.L.M. Vuylsteke). Wanneer u behoefte heeft om over het onderzoek te praten met een arts die niet bij het onderzoek betrokken is, maar die er wel van op de hoogte is, dan kunt u contact opnemen met de onafhankelijke arts (prof. dr. O.R.C. Busch).

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 klachtenfunctionaris/klachtencommissie van het Spaarne Gasthuis.

Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Wij vragen u als u na het lezen van de aangeboden informatie en naar uw inziens voldoende geïnformeerd bent het "Toestemmingsformulier" te tekenen.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen / omschrijving onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier
- E. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (01-02-2019)

Bijlage A: Contactgegevens

Lokale onderzoeker:

Dr. R.J.C.L.M. Vuylsteke
Spaarne Gasthuis
Afdeling chirurgie, tel: 023 - 224 0000
Boerhaavelaan 22, 2035 RC Haarlem
E-mail: vuylsteke@spaarnegasthuis.nl

Hoofdonderzoeker:

Prof. dr. P.J. Tanis
Amsterdam UMC, locatie AMC, Universiteit van Amsterdam
Afdeling chirurgie, tel: 020 – 566 9111
Meibergdreef 9 1105 AZ Amsterdam
E-mail: p.j.tanis@amsterdamumc.nl

Coördinerende arts-onderzoekers:

Drs. S. Sharabiany
Amsterdam UMC, locatie AMC, Universiteit van Amsterdam
Afdeling Chirurgie, tel: 020 – 566 9111
Meibergdreef 9 1105 AZ Amsterdam
E-mail: s.sharabiany@amsterdamumc.nl

Dr. G.D. Musters
Amsterdam UMC, locatie AMC, Universiteit van Amsterdam
Afdeling Chirurgie
Meibergdreef 9 1105 AZ Amsterdam
E-mail: g.d.musters@amsterdamumc.nl

Onafhankelijke arts:

Prof. Dr. O.R.C. Busch
Amsterdam UMC, locatie AMC, Universiteit van Amsterdam
Afdeling chirurgie, tel: 020 – 566 9111
Meibergdreef 9 1105 AZ Amsterdam
E-mail: o.r.busch@amsterdamumc.nl

Klachtenfunctionaris:

Tel: 023 - 224 2130
E-mail: klachten@spaarnegasthuis.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming:

E-mail: fg@spaarnegasthuis.nl

Bijlage B: Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het Amsterdam UMC, locatie AMC 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 [of schaderegelaar].

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam verzekeraar:	Centramed B.A.
Adres verzekeraar:	Postbus 7374 2701 AJ Zoetermeer
Telefoon:	070 301 70 70
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624.528.303

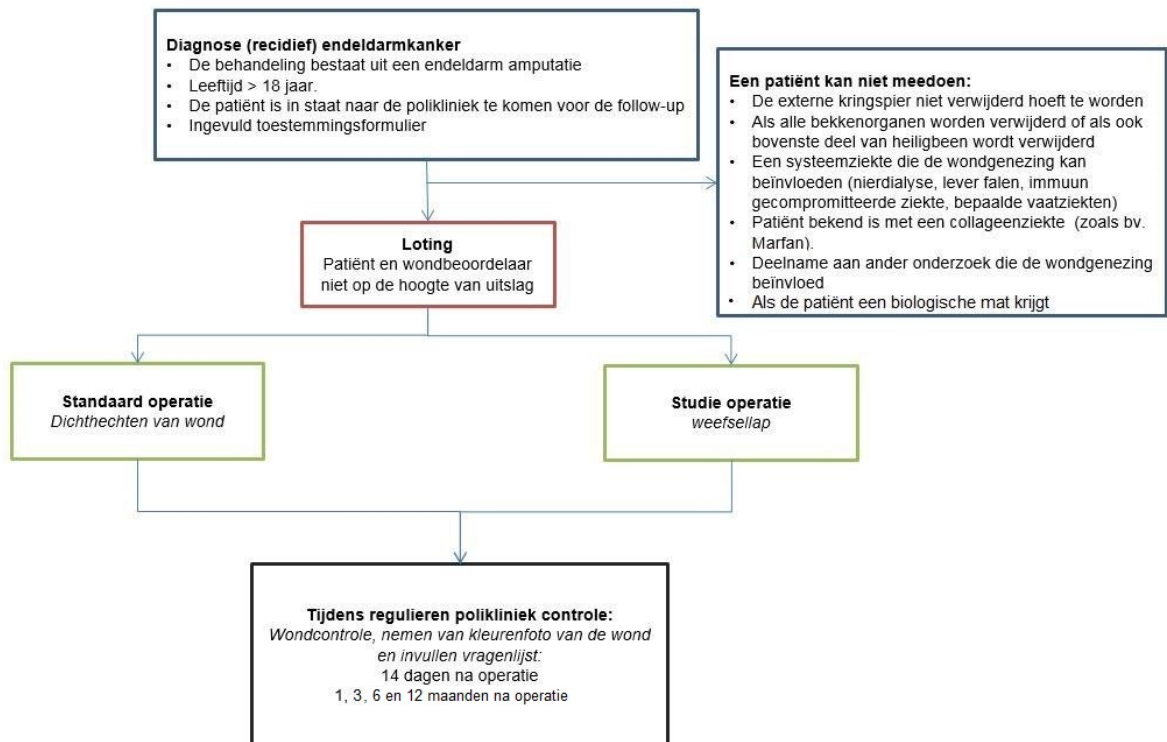
De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon met een maximum van € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 voor schade ten gevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.

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.

Voorts wordt de proefpersoon verzocht dienaangaande contact op te nemen met prof. dr. P.J. Tanis, 020 – 562 2660.

Bijlage C: Schema onderzoekshandelingen/omschrijving onderzoekshandelingen



Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Verwijdering van endeldarmkanker inclusief de anus, waarna sluiting van de perineale wond met of zonder een weefsellap. De BIOPEX 2-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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- De bekende en mogelijke risico's van de behandeling heb ik gelezen en zijn mij verteld.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts.
- 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. Tevens begrijp ik dat de onderzoekgegevens in gecodeerde vorm kunnen worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek en publicaties.
- Ik stem in dat de gegevens voor 15 jaar bewaard mogen worden.
- Ik geef toestemming dat de onderzoeksartsen uit het Amsterdam UMC, locatie AMC beschikking hebben over mijn persoonsgegevens voor het versturen van de vragenlijsten.
- Ik geef **wel** **geen** toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van mijn aandoening.
- Ik geef **wel** **geen** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil **wel** **niet** geïnformeerd worden over welke behandeling ik heb gehad/in welke groep ik zat.
- 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 getekende versie van het toestemmingsformulier.