

Proefpersoneninformatie

Titel van het onderzoek:

Chemotherapie voorafgaande aan de operatie van baarmoederhalskanker om de vruchtbaarheid te behouden.

Geachte mevrouw,

Uw behandelend arts heeft met u gesproken over een medisch-wetenschappelijk onderzoek (zie titel) en u uitgelegd waarom hij/zij u hiervoor heeft benaderd. Wij vragen u om mee te doen aan dit onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U beslist dus zelf of u dit wil. Om mee te doen is uw schriftelijke toestemming nodig. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Neem zoveel tijd als u nodig heeft alvorens een besluit te nemen. Er is ook een onafhankelijke arts, die veel weet van het onderzoek. Lees de Algemene brochure 'Medisch wetenschappelijk onderzoek' van het Ministerie van VWS. Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek voor u in. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker of, als u dat liever wil, bij de onafhankelijke arts. Aan het einde van deze brief vindt u van beiden de contactgegevens (bijlage 1). Het onderzoek is opgezet door het Antoni van Leeuwenhoek en wordt in meerdere ziekenhuizen in Nederland uitgevoerd.

Dit onderzoek is beoordeeld en goedgekeurd door de medisch ethische toetsingscommissie van het Antoni van Leeuwenhoek.

1. Doel van het onderzoek

Uw behandelend arts heeft bij u de diagnose baarmoederhalskanker gesteld waarvoor u een operatie gaat krijgen. U heeft aangegeven vruchtbaarheidssparend behandeld te willen worden. De standaard behandeling bestaat uit een operatie waarbij de baarmoedermond, het steunweefsel naast de baarmoeder en de lymfeklieren in het bekken verwijderd worden (een trachelectomie). Dit onderzoek kijkt voor een deel af van deze standaardbehandeling.

Het doel van dit onderzoek is om door middel van de chemotherapie voorafgaande aan een operatie te kijken of de tumor kleiner wordt dan 2 centimeter. Als de tumor door de chemotherapie kleiner wordt dan 2 centimeter, komt u in aanmerking voor een beperkte ingreep in plaats van de standaard operatie. Door deze kleinere ingreep hopen we dat de kans om zwanger te worden toeneemt, de kans op vroeggeboorte afneemt en u minder klachten heeft van blaas, endeldarm en op seksueel gebied dan na de standaardbehandeling.

Om aan dit onderzoek mee te kunnen doen, moet er bij een eerste operatie waarbij de lymfeklieren in het bekken verwijderd worden (lymfadenectomie), *geen* uitzaaiingen gevonden worden. Pas als dit het geval is, kunt u deelnemen aan dit onderzoek. Als er geen uitzaaiingen gevonden bij de lymfadenectomie, komt u in aanmerking voor een behandeling met chemotherapie.

2. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

2.1.1 Fasen in wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen

Wetenschappelijk onderzoek met mensen vraagt om zorgvuldigheid. Daarom wordt een dergelijk onderzoek in drie verschillende fasen uitgevoerd. Dit onderzoek, waarvoor u gevraagd wordt mee te doen, is een fase II onderzoek.

Fase II onderzoek

Als uit fase I onderzoek blijkt hoe een nieuwe behandeling wordt verdragen en welke bijwerkingen die geeft, gaat het onderzoek naar de tweede fase. Aangezien de bijwerkingen van deze combinatie chemotherapie al uitvoerig beschreven zijn en dit ook een standaard behandeling is voor deze en andere gynaecologische tumoren is er voor deze studie geen fase I onderzoek nodig. In dit fase II onderzoek kijken we of door de behandeling met chemotherapie de tumor in grootte afneemt en er een beperkte operatie mogelijk. Ook kijken we of de combinatie van de behandeling met chemotherapie en een beperkte operatie veilig is.

Hoe deze onderzoek behandeling precies wordt uitgevoerd lichten wij toe in paragraaf 2.2. van deze brief.

2.1.2 Extra afname bloed en weefsel

Biomarker onderzoek is onderzoek naar genen. Genen zijn een onderdeel van ons DNA. DNA ligt in onze cellen en is de drager van erfelijke informatie. Uit cellen van bloed of weefsel kan DNA gehaald worden en onderzocht worden op afwijkingen in de genen. Genen kunnen namelijk een rol spelen bij het ontstaan van kanker en bij de keuze welke behandeling iemand dan moet hebben.

In het biomarker onderzoek bij deze studie worden op 2 momenten (voor start behandeling en voor conisatie) 1 extra buisje (10 ml) bloed afgenomen bij een normale bloedafname.

Voor start van de behandeling wordt een biopt van de tumor genomen. Een biopt is het wegnemen van een klein stukje weefsel. Dit gebeurt op de operatiekamer als u onder narcose bent voor het verwijderen van de lymfeklieren in het bekken. Als er bij de tweede operatie voor de conisatie nog tumorweefsel aanwezig is, willen we ook hiervan een stukje bewaren voor dit onderzoek.

2.2 Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Indien u besluit deel te nemen, tekent u het toestemmingsformulier. Vervolgens zullen er zogenaamde vooronderzoeken plaatsvinden. Afhankelijk van welke onderzoeken u nog recent heeft ondergaan, kunnen deze bestaan uit: een MRI scan, röntgen foto van de longen, bloedprikken, lichamelijk onderzoek, navragen van eerdere ziekten en eventuele behandelingen, huidige medicijnen en een vragenlijst over kwaliteit van leven en zorgen omtrent vruchtbaarheid.

De behandeling bestaat uit carboplatin en paclitaxel die iedere week gegeven worden. Drie weken op een rij noemen we een kuur. U krijgt in totaal 12 keer chemotherapie, dit is gelijk aan 4 kuren. De carboplatin wordt op dag 1 in een infuus van 30 minuten gegeven. De paclitaxel wordt op dag 1 in een infuus van 1 uur gegeven. Carboplatin met paclitaxel is een standaard behandeling bij

baarmoederhalskanker.

Alle infusen zullen worden gegeven op de dagbehandeling.

Bij de kuren carboplatin en paclitaxel wordt er voorafgaand aan iedere kuur eens in de drie weken lichamelijk onderzoek gedaan en bloed geprikt. Voor de derde kuur chemotherapie zal er weer een MRI scan worden gemaakt. Deze onderzoeken worden verricht om te beoordelen of de chemotherapie veilig kan worden gegeven, om bijwerkingen op te sporen en om de effectiviteit van de behandeling te kunnen meten. Voor een overzicht wat er in welke week gedaan wordt, kunt u het studieschema raadplegen in bijlage 6. Na de behandeling wordt u nog 60 maanden gevolgd om uw gezondheid te controleren en resultaten te meten.

3. Wat wordt er van u verwacht?

Bij deelname vragen wij u, in het belang van het onderzoek en voor uw eigen veiligheid, alle instructies van uw behandelend arts en/of verpleegkundig specialist nauwkeurig op te volgen. Wanneer dit niet (meer) mogelijk is verwachten wij dat u dit bespreekt met uw behandelende arts en/of verpleegkundige.

Het is belangrijk dat u onmiddellijk contact opneemt met uw behandelend arts of verpleegkundig specialist als u:

- andere medicijnen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen, vitamines en/of geneesmiddelen van de drogist zijn (deze kunnen de werkzaamheid en de bijwerkingen van de medicatie die u bij deze onderzoeksbehandeling krijgt beïnvloeden)
- in een ander ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld
- plotseling gezondheidsklachten krijgt
- u niet meer mee wilt doen met het onderzoek

U kunt niet aan dit onderzoek meedoen als u zwanger bent of borstvoeding geeft. De chemotherapie kan namelijk een nadelig effect hebben op de ontwikkeling van het kind. Voor de behandeling zal er een zwangerschapstest worden gedaan om zwangerschap uit te sluiten. Tijdens de behandeling mag u niet zwanger worden en dient u dus voorzorgsmaatregelen te treffen als dit nodig is. Voor verdere uitleg kunt u bijlage 7 lezen.

4. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Carboplatin en paclitaxel is een standaard behandeling bij patiënten met baarmoederhalskanker. U krijgt nog een extra standaard informatiefolder over deze behandeling.

De meest voorkomende (bij meer dan 30 op de 100 mensen)) bijwerkingen van de combinatie **carboplatin-paclitaxel** zijn:

bloedarmoede, een verhoogde kans op infecties, verhoogde kans op bloedingen, haaruitval, misselijkheid en braken, verlies van eetlust, irritatie en/of ontsteking van het mondslijmvlies, spierpijn, tintelingen en doof gevoel in de vingertoppen en tenen, oorsuizen en/of verminderd gehoor.

De minder vaak voorkomende bijwerkingen kunt u vinden in bijlage 3.

Meld alle bijwerkingen tijdens uw bezoek aan uw behandelend arts. Ook als u iets niet vertrouwt of als u zich ergens zorgen over maakt.

5. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

5.1 Mogelijke nadelen

De operatie die u krijgt als de tumor kleiner wordt dan 2 cm na de chemotherapie, is minder uitgebreid dan de standaard behandeling waarbij de hele baarmoedermond en het steunweefsel naast de baarmoeder verwijderd wordt.

Uit beperkte studies is gebleken dat de kans op terugkeer van ziekte na de standaardbehandeling gemiddeld 4% en na chemotherapie en de beperkte operatie 7% is. Meedoen aan deze studie zou dus kunnen betekenen dat u een iets hogere kans heeft op terugkeer van de ziekte.

Zoals bij elke behandeling met medicijnen kunt u last krijgen van de bijwerkingen.

Het infuus waarmee de geneesmiddelen worden toegediend, kan ongemak, irritaties, lichte bloeduitstortingen, bloedingen, lekken van het geneesmiddel, en in zeldzame gevallen infecties, misselijkheid en een licht gevoel in het hoofd veroorzaken.

Het afnemen van bloed uit uw arm kan pijn, een blauwe plek, licht gevoel in het hoofd en, in zeldzame gevallen, een infectie veroorzaken.

Chemotherapie kan de vruchtbaarheid verminderen. Bij de middelen die gegeven worden, carboplatin en paclitaxel, wordt de kans dat u onvruchtbaar raakt door deze behandeling als laag ingeschat. De enige informatie die we over deze middelen hebben, is namelijk bij vrouwen die een hogere dosering carboplatin met paclitaxel kregen en meer kuren (namelijk 6). Dertien procent van de vrouwen die met carboplatin in dit schema behandeld werden, verloren hun menstruele cyclus en daarmee de mogelijkheid om zwanger te worden. Voor paclitaxel zijn er geen studies waarin vrouwen alleen met paclitaxel behandeld werden die de vruchtbaarheid beoordelen. In combinatie met andere middelen lijkt de kans op onvruchtbaarheid bij vrouwen die paclitaxel in combinatie met een ander middel krijgen ongeveer 24% hoger.

Het is nog niet zeker of deze nieuwe behandeling bij u het gewenste resultaat zal hebben. Ook bent u extra tijd kwijt voor deelname aan dit onderzoek.

5.2 Mogelijke voordelen

In deze studie bekijken we of het geven van chemotherapie om de tumor te verkleinen veilig is en of er niet vaker terugkeer van ziekte is na het geven van chemotherapie en conisatie.

Uit verschillende onderzoeken blijkt dat vrouwen met baarmoederhalskanker en kinderwens die de standaardbehandeling krijgen, een kleine kans hebben om zwanger te worden (69% houdt de mogelijkheid om zwanger te worden) en maar 6% van de vrouwen die deze standaard behandeling onderging, kreeg een baby die levensvatbaar was. In beperkte studies waarbij er eerst

chemotherapie gegeven wordt gevolgd door conisatie of portio amputatie, lijkt de kans om zwanger te kunnen worden 80% en krijgt 31% van de vrouwen een baby die levensvatbaar is. Het voordeel van meedoen aan de huidige studie is dus dat er een grotere kans is op het krijgen van een levensvatbare baby.

Omdat bij de operatie die in deze studie uitgevoerd wordt (conisatie of portio amputatie), niet het steunweefsel naast de baarmoeder wordt verwijderd waar ook zenuwen naar blaas en endeldarm door lopen, verwachten we dat u in dit gebied ook geen klachten krijgt. Als u kiest voor de standaard behandeling kan dit wel het geval zijn.

5.3 Tussentijdse informatie

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die van invloed kan zijn op uw toestemming, dan wordt dat met u besproken. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt doorgaan of wilt stoppen. Als u door wilt gaan tekent u opnieuw een toestemmingsformulier. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar komt, stopt de onderzoeker direct met het onderzoek.

6. Wat gebeurt er als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met meedoen aan het onderzoek??

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. U zult dan buiten studieverband worden behandeld in overleg met uw behandelend arts.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Vertel wel altijd aan uw behandelend arts dat u wilt stoppen. Dit om mogelijke risico's voor uw gezondheid bij voortijdig stoppen op te kunnen vangen. Ook dan hoeft u niet uit te leggen waarom u wilt stoppen.

Wel worden de gegevens, die reeds van u zijn verzameld tijdens uw deelname aan het onderzoek, nog voor dit onderzoek gebruikt. Dit kan overigens ook gebeuren met de gegevens die wij eventueel nog ná uw deelname aan het onderzoek van u verzamelen. Uw behandelend arts zal u hier uitleg over geven.

Welke keuze u ook maakt, dit zal geen enkele invloed hebben op de benadering van u of uw begeleiders.

7. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek eindigt als:

- u het einde van het onderzoek hebt bereikt
- u uw behandelend arts laat weten dat u het onderzoek voortijdig wilt beëindigen
- uw behandelend arts het medisch gezien beter voor u vindt om deelname te beëindigen. Omdat verder deelnemen aan het onderzoek schadelijke gevolgen kan hebben voor uw gezondheid, zoals bijvoorbeeld teveel of te ernstige bijwerkingen,
- u zwanger wordt
- de sponsor, de overheid of de medisch ethische toetsingscommissie besluit om het

onderzoek te beëindigen

- het u niet lukt u aan de afspraken te houden, die van belang zijn voor het welslagen van het onderzoek.

Uw behandelend arts zal dit alles tijdig met u bespreken en hierover uitleg geven.

Wanneer, om wat voor reden dan ook, de behandeling wordt gestaakt, zal in overleg met uw specialist gekeken worden welke vervolgbehandeling voor uw situatie de beste is. Als u klaar bent met het onderzoek, houdt u er dan rekening mee, dat u nog de volgende controle, onderzoeken moet ondergaan: een bezoek 4-6 weken na de conisatie waar lichamelijk onderzoek en bloed onderzoek naar de werking van de eierstokken gedaan zal worden. Hierna blijft u op gebruikelijke controles komen bij uw behandelend arts. Hierbij worden geen extra onderzoeken gedaan dan in de gebruikelijke zorg behalve dat u na twee jaar en vijf jaar vragenlijsten krijgt opgestuurd en dat er na twee jaar nog eenmaal onderzoek naar de werking van de eierstokken gedaan wordt door middel van een bloedonderzoek.

8. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid en tabaksgebruik. Voor dit onderzoek is bloed en weefsel nodig. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal 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 en lichaamsmateriaal uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal 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 en lichaamsmateriaal die naar de opdrachtgever 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 zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur/monitor die voor de onderzoeker werkt, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, het onderzoeksteam en de toetsingscommissie. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie en minstens 15 jaar bij de opdrachtgever. Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek

Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van baarmoederhalskanker. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal minstens 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. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)

Het Antoni van Leeuwenhoek werkt samen met veel andere ziekenhuizen, onderzoeksinstituten en bedrijven, ook in landen buiten de Europese Unie die niet gedekt zijn door Europese richtlijnen voor bescherming van persoonsgegevens. Het behoort tot de mogelijkheden dat voor het onderzoeken van uw studiegegevens (eventueel in combinatie met gegevens uit uitstrijkje, bloed of tumor) er een samenwerking zal worden aangegaan met een van deze instellingen. Deze instellingen kunnen beschikken over een databank en het kan zo zijn dat door samenwerking tussen een instelling en het Antoni van Leeuwenhoek uw medische gegevens gecodeerd in een databank worden opgenomen. Uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

Wij vragen hiervoor uw toestemming. U mag zelf aangeven of u hiermee instemt. Als u hier niet mee instemt kunt u nog steeds deelnemen aan dit 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 1 voor de contactgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk 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 M17CPF

9. Verzekering voor proefpersonen die meedoen met het onderzoek

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade die rechtstreeks verband houdt met het onderzoek. Dit geldt voor schade die tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek ontstaat. De voorwaarden waaronder u verzekerd bent, kunt u vinden in de verzekeringsbijlage (bijlage 5). Let u bij het lezen daarom goed op de uitzonderingen. In deze bijlage vindt u ook de verzekerde bedragen en de adresgegevens van de verzekeraar voor het melden van eventuele schade.

10. Informeren van uw huisarts en/of behandelend specialist

Wij laten uw huisarts schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is van belang voor de veiligheid van uw gezondheid. Ook hiervoor vragen wij u toestemming te geven op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

11. Extra kosten of vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen

Aan de studiemedicatie en overige handelingen in het kader van dit onderzoek (zoals uitvoering van extra testen) zijn voor u geen extra kosten verbonden. Voor uw deelname aan deze studie ontvangt u geen vergoeding. De polikliniekbezoeken, onderzoeken, onderzoeksbehandelingen en eventuele opnames worden op gebruikelijke wijze door uw verzekering vergoed. Mocht u door deelname aan dit onderzoek extra reiskosten/parkeerkosten maken, die niet door de verzekering worden gedekt, dan kunnen deze niet door de onderzoeker worden vergoed.

12. Heeft u vragen?

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 toestemmings-verklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek.

Het handtekeningblad wordt door uw behandelend arts bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Nadat u deze informatie heeft gelezen, krijgt u de gelegenheid om uw eventuele vragen aan uw behandelend arts of aan een speciaal voor dit onderzoek aangestelde onafhankelijke arts te stellen. Een onafhankelijk arts is niet bij het onderzoek betrokken, maar is wel een deskundige op het gebied van dit onderzoek. De contactgegevens van uw arts en de onafhankelijke arts kunt u vinden in bijlage 1.

M17CPF
NL63346.031.17
V1.2, 23-10-2018

- Bijlage 1: contactgegevens
- Bijlage 2: Brochure Medisch Wetenschappelijk onderzoek
- Bijlage 3: Bijwerkingen carboplatin en paclitaxel
- Bijlage 4: Voorlichtingsfolder Biobank AVL
- Bijlage 5: Verzekering bij medisch wetenschappelijk onderzoek
- Bijlage 6: Studieschema
- Bijlage 7: Anticonceptie
- Bijlage 8: Toestemmingsformulier

Bijlage 1: contactgegevens

Studiecoördinator Dr. N. E. van Trommel, gynaecoloog oncoloog 020-512 9111

Onafhankelijk arts Dr H. Westerveld, radiotherapeut 020-566 9111

klachtenregeling

Het NKI-AVL vindt het belangrijk dat patiënten, proefpersonen en bezoekers tevreden zijn. Toch kan het gebeuren dat u niet tevreden bent en een klacht wilt indienen. Een klacht kan worden ingediend bij de klachtenfunctionaris of de klachtencommissie cliënten. Voor meer informatie kunt u terecht bij de klachtenfunctionaris (bereikbaar op maandag-dinsdag-donderdag via telefoonnummer 020-5122864), het voorlichtingscentrum (centrale hal van het NKI-AVL) of via www.nki.nl.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

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 Patiënteninformatie in de centrale hal van het AVL (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/>.

M17CPF
NL63346.031.17
V1.2, 23-10-2018

Bijlage 2: Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek

In deze brochure van het ministerie van VWS leest u algemene informatie over meedoen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek.

U kunt deze brochure vinden via <http://www.ccmo.nl/nl/medisch-wetenschappelijk-onderzoek>

Of een papieren versie vragen bij het voorlichtingscentrum in uw ziekenhuis of aan uw behandelend arts.

Bijlage 3: Bijwerkingen carboplatin en paclitaxel

Carboplatin

Bijwerkingen die soms voorkomen (bij 10 tot 30 op de 100 mensen)

- Beschadiging van de nieren. Hierdoor werken de nieren minder goed. Ook kan hierdoor de hoeveelheid urinezuur in het bloed stijgen. Dit veroorzaakt aanvallen van jicht. Uw arts zal de nierwerking regelmatig controleren.

Bijwerkingen die zelden voorkomen (bij 1 tot 10 op de 100 mensen)

- Pijnlijke mond, tong of keel, smaakveranderingen. Deze bijwerkingen ontstaan door ontsteking van de slijmvliezen van mond, keel en slokdarm. U kunt dit zien aan een vuurrode kleur van de slijmvliezen. Eten en drinken kunnen hierdoor pijnlijk zijn. In veel gevallen helpt het om op ijsblokjes te zuigen, tijdens en direct na de chemotherapie. Tijdens de chemokuur kunnen ingrepen aan uw gebit of in uw mond de klachten verergeren. Vóór u aan de chemokuur begint is het daarom verstandig om uw tandarts uw gebit te laten controleren en eventueel behandelen. Verzorg uw gebit extra goed door een aantal maal per dag te poetsen met een zachte tandenborstel. Ook kunt u spoelen met een desinfecterende mondspoeling.
- Zenuwbeschadiging. U merkt dit aan pijn, zoals ernstige rugpijn, doof of tintelend gevoel, krampen in de ledematen. Vaak zijn de klachten erger bij koude. Soms treden deze verschijnselen al binnen enkele uren na toediening op en verdwijnen dan weer in de loop van enkele dagen tot weken. Overleg met uw arts, als u deze verschijnselen merkt.
- Benauwdheid, moeite met ademen en longontsteking.
- Overgevoeligheid. U kunt dit merken aan huiduitslag, galbulten, jeuk, koorts, benauwdheid, opgezwollen ogen en gezicht, duizeligheid, flauwvallen. Waarschuw direct een arts. Als de verschijnselen mild zijn kunt u mogelijk toch het infuus krijgen als u tegelijk een anti-allergiemiddel gebruikt. Overleg hierover met uw arts.
- Huidreacties niet veroorzaakt door overgevoeligheid. U kunt last krijgen van een rode huid, huiduitslag en zweertjes op de huid.

Paclitaxel

Bijwerkingen die soms voorkomen (bij 10 tot 30 op de 100 mensen)

- Slapeloosheid, slaperigheid, hoofdpijn.
- Psychische klachten zoals depressiviteit, verwardheid, moeite met helder denken.
- Vocht vasthouden (oedeem). U merkt dat aan zwelling van voeten en enkels. Ook kunt u vocht vasthouden bij de longen. U merkt dat aan benauwdheid, moeite met ademen en hoesten. Verder kan uw gewicht toenemen. Doordat u vocht vasthoudt kan uw bloeddruk stijgen. Zeer zelden kunt u last krijgen van hartfalen, hartritmestoornissen of pijn op de borst. Uw arts zal uw hartwerking voor, tijdens en na de behandeling regelmatig controleren. In sommige gevallen schrijft de arts het bijnierschorsormoon dexamethason voor om de kans op vocht vasthouden te verminderen.

- Huiduitslag, droge huid, acne, rode huid en jeuk. Huiduitslag kan ook wijzen op overgevoeligheid (zie Zelden: Overgevoeligheid).

- Verminderde vruchtbaarheid.

Bij vrouwen kunnen de geslachtshormonen verstoord raken, waardoor de menstruatie enige tijd wegblijft en zij later minder makkelijk zwanger kunnen raken. Vrouwen kunnen door gebruik van dit medicijn eerder in de overgang komen.

Bij sommige mannen kan de vorming van zaadcellen stoppen, waardoor zij definitief onvruchtbaar worden. Bespreek met uw arts de mogelijkheid om zaadcellen op te slaan voor u met de behandeling start.

- Overgevoeligheid voor dit medicijn. Dit ontstaat soms al enkele minuten na het begin van het infuus. U merkt dit aan blozen, huiduitslag of jeuk. In zeldzame gevallen ontstaat een ernstige overgevoeligheid met benauwdheid, pijn op de borst, koorts, koude rillingen, zweten, flauwvallen of zwelling van het gezicht, mond of tong. Uw arts zal u tijdens het infuus goed controleren.

Zeer zelden ontstaat een ernstige huidaanandoening met blaren, met name op de lippen en op de slijmvliezen van de mond en geslachtsdelen. Waarschuw dan direct een arts. Meestal schrijft de arts medicijnen voor om de kans op overgevoeligheid te verminderen, zoals dexamethason en difenhydramine. Indien u een paclitaxel-infuus krijgt met 'nanodeeltjes' (Abraxane) komt deze bijwerking zeer zelden voor en is het meestal niet nodig ook medicijnen te gebruiken om overgevoeligheid te voorkomen.

Bijwerkingen die zelden voorkomen (bij 1 tot 10 op de 100 mensen)

- Beschadiging van de nagels, verkleuren of loslaten van de nagels. U kunt deze bijwerking gedeeltelijk voorkomen door handen en voeten tegen zonlicht te beschermen.

- Pijn of tintelend gevoel op en rond de plaats van de infuusnaald. Dit kan ontstaan doordat de infuusvloeistof buiten de ader in het omliggende weefsel terecht komt. Hierdoor kan het weefsel ernstig ontsteken en gaan zweren. Waarschuw direct uw arts of verpleegkundige bij klachten zoals roodheid, warmte en zwelling.

- Maag- of darmbloeding. Waarschuw een arts als u een zwarte teerachtige ontlasting opmerkt. Dit kan wijzen op bloed in de ontlasting.

- Koorts, koude rillingen, spierpijn en een griepgevoel. Neem contact op met uw arts of verpleegkundige bij een temperatuur boven de 38,5 °C.

- Moeite met plassen, pijn bij het plassen.

- Bewegingsstoornissen, zoals moeilijk of traag lopen, zwalkend lopen.

Bijlage 4. Voorlichtingsfolder Biobank Antoni van Leeuwenhoek

Biobank Antoni van Leeuwenhoek voor bloed en bloedproducten

Inleiding

Deze folder bevat informatie over het afstaan van (twee) buisjes bloed voor het gebruik van uw bloed in toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

Wetenschappelijk onderzoek en het gebruik van lichaamsmateriaal

Vrijwel alle kennis over gezondheid en ziekte hebben we opgedaan door medisch-wetenschappelijk onderzoek. Een belangrijk deel van dat onderzoek wordt uitgevoerd in bloed. Bloed en bloedcomponenten opgeslagen in de Bloedbiobank worden gebruikt voor onderzoek naar kankerrisico, diagnose en prognose bij kankerpatiënten, bijvoorbeeld DNA-onderzoek naar afwijkingen in genen die een rol kunnen spelen in het ontstaan van kanker of onderzoek naar nieuwe tumormarkers. Bij voorkeur wordt dit bloed afgenomen voorafgaand aan uw behandeling.

Het wetenschappelijk onderzoek wordt gecontroleerd door de Translational Research Board (TRB) van het Antoni van Leeuwenhoek, een toetsingscommissie die onder andere nagaat of de privacy van de deelnemers goed gewaarborgd en de studie zinvol is.

Hoe wordt het bloed bewaard en gebruikt in onderzoek?

Uit het bloed worden bepaalde onderdelen gehaald. Dit materiaal wordt opgeslagen in speciaal hiervoor gereserveerde vriezers in het Antoni van Leeuwenhoek (AVL), de Bloedbiobank. Indien een onderzoeker een goed onderzoeksvoorstel heeft, kunnen het bloed en bloedcomponenten na goedkeuring van de TRB, hiervoor gebruikt worden.

Uw zeggenschap en wat betekent deelname voor u

U beslist of u uw bloed wilt laten afnemen en opslaan in de Bloedbiobank om dit voor wetenschappelijk onderzoek te gebruiken. Wat u ook besluit over het gebruik van uw bloed in wetenschappelijk onderzoek, uw relatie, met de behandelend arts en het ziekenhuis blijft gelijk. U krijgt in alle gevallen dezelfde zorg.

Indien u toestemming geeft en uw materiaal inderdaad in onderzoek wordt gebruikt, zult u niet over de resultaten van het onderzoek worden geïnformeerd.

Heel soms gebeurt het dat de onderzoeker bij het onderzoek iets op het spoor komt, dat direct voor de behandeling of gezondheids situatie voor u van belang is. Dit soort onverwachte bevindingen melden onderzoekers aan de behandelend arts van de deelnemer. Uw arts zal u die informatie echter alleen geven, als u duidelijk heeft aangegeven deze nieuwe informatie ook te willen ontvangen. Dit kunt u aangeven op de toestemmingsverklaring in deze folder. Deze folder met de toestemmingsverklaring is ook te verkrijgen bij de balies van de poliklinieken, radiotherapie en de bloedafname. De toestemmingsverklaring levert u in bij de bloedafname.

M17CPF
NL63346.031.17
V1.2, 23-10-2018

Hoe gaan wij om met uw privacy?

De database van de Bloedbiobank bevat geen namen of onderzoeksgegevens, alleen codes. De sleutel die de namen en codes aan elkaar verbindt is alleen toegankelijk voor de beheerder en coördinator van de Bloedbiobank.

Wat zijn uw rechten?

Er zijn geen nadelen voor u indien u geen toestemming geeft. U kunt uw toestemming te allen tijde, zonder opgave van redenen, weer intrekken. U kunt hiervoor een formulier aanvragen bij het voorlichtingscentrum van het Antoni van Leeuwenhoek.

Verdere informatie nodig?

Met eventuele vragen over uw deelname aan de Bloedbiobank van het Antoni van Leeuwenhoek kunt u terecht bij het hoofd van het Algemeen Klinisch Laboratorium, Dr. D. van den Broek, telefoonnummer: 020 512 2785.

Indien u patiënt bent bij het Antoni van Leeuwenhoek kunt u ook uw behandelend arts om nadere toelichting vragen. Het reglement van de Bloedbiobank is te verkrijgen in het voorlichtingscentrum van het AVL.

Januari 2017

Bijlage 5: Verzekering bij medisch wetenschappelijk onderzoek

Nederlandse titel

Chemotherapie voorafgaande aan de operatie van baarmoederhalskanker om de vruchtbaarheid te behouden.

De onderstaande informatie betreft de verzekering die voor alle personen moet worden afgesloten, die aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek deelnemen. Het kan zijn dat bepaalde onderdelen hiervan voor u niet van toepassing zijn of u vreemd voorkomen. Als dat voor u tot problemen leidt, neem dan alstublieft contact op met uw behandelend arts (of verpleegkundig specialist), die u er meer over kan vertellen.

De opdrachtgever van bovengenoemd wetenschappelijk onderzoek is: NKI-AVL te Amsterdam.

De deelnemer/proefpersoon is verzekerd in verband met eventuele schade die hij/zij mocht lijden als gevolg van deelname aan dit onderzoek, bij:

Centramed B.A., Onderlinge Waarborgmaatschappij
Postbus 7374
2701 AJ Zoetermeer

Het betreft de schade door dood of letsel die het gevolg is van deelname aan het onderzoek, en die zich gedurende de deelname aan het onderzoek openbaart, of binnen vier jaar na beëindiging van deelname aan het onderzoek. De schade wordt geacht zich te hebben geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar is gemeld.

De verzekering biedt een maximum dekking van 650.000 euro per proefpersoon en 5.000.000 euro voor het gehele onderzoek en 7.500.000 euro per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Dit is opgenomen in het besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl.

Van de dekking door deze verzekering is uitgesloten:

- 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 en 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.

Indien men schade heeft geleden of het vermoeden daarvan heeft dient men zich met de onderzoeker dan wel uw behandelend arts in verbinding te stellen.

Bijlage 6. STUDIE SCHEMA

samenvatting onderzoeken	vóór start van de behandeling	vóór	verwijde	kuur 1	kuur 2	voor kuur 3	kuur 3	voor kuur 4	kuur 4	operatie	4 tot 6 weken na operatie
		verwijde ren lymfeklie r bekken	ren lymfeklie r bekken								
Study week	-28 tot -1	-7 tot -1	0	week 5-7	week 8-9	week 10	week 11- 12	week 13	week 14- 15	week 17- 18	
informatie en toestemming	X										
ziekte geschiedenis	X										
klachten/bijwerkingen	X		X	X	X		X		X	X	X
lichamelijk onderzoek inclusief lengte en gewicht	X										X
bloedmonsters voor controle	X	X		X	X		X		X	X	
bloedmonsters voor studie	X			X	X		X		X		
zwangerschapstest	X										
bekken onderzoek	X					X		X			
eierstokfunctie	X										X
MRI	X					X					
longfoto	X										
tumorbiopsie			X							X	
kwaliteit van leven vragenlijst	X										
uitstrijkje	X									X	

follow-up	jaar 1 en 2							jaar 3 en 4				jaar 5
	3	6	9	15	18	21	24	30	36	42	48	60
aantal maanden na operatie	3	6	9	15	18	21	24	30	36	42	48	60
lichamelijk onderzoek	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
kwaliteit van leven vragenlijst							X					X
verhoogd bij start studie	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
uitstrijkje							X					X
eierstokfunctie							X					X

Bijlage 7: Het voorkomen van zwangerschap (anticonceptie)

Goedgekeurde methoden van anticonceptie

Onder doeltreffende voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) wordt verstaan het gebruik van betrouwbare voorbehoedsmiddelen, helaas is geen enkel anticonceptiemiddel 100% betrouwbaar.

De betrouwbaarheid van de verschillende middelen wordt in sterke mate bepaald door de nauwkeurigheid waarmee ze gebruikt worden.

Uw arts zal met u bespreken welk voorbehoedsmiddel u kunt gebruiken.

Betrouwbare anticonceptiemethoden

Voor vrouwen en mannen

- **Onthouding:** Dat wil zeggen de hele voorgeschreven periode (tijdens en na de behandeling) geen seks.

Voor vrouwen

- **Koperspiraaltje:** Het [koperspiraaltje](#) is een [voorbehoedsmiddel](#) dat door een arts wordt ingebracht in de [baarmoeder](#) van de vrouw. Omdat er in het kader van deze studie een ingreep aan de baarmoedermond plaatsvindt, is er theoretisch een grotere kans dat een spiraaltje verloren wordt. Indien u een spiraal wil gaan gebruiken, dient u dit te overleggen met uw behandelend arts.
- **Hormonaal spiraaltje:** Dit is een klein plastic voorwerp in de vorm van een T dat ingebracht wordt in de [baarmoeder](#) en dagelijks een zeer lage dosis van één soort vrouwelijk hormoon afgeeft. Het spiraaltje bevat voldoende [hormoon](#) om gedurende 3 of 5 jaar te beschermen tegen [zwangerschap](#). Omdat er in het kader van deze studie een ingreep aan de baarmoedermond plaatsvindt, is er theoretisch een grotere kans dat een spiraaltje verloren wordt. Indien u een spiraal wil gaan gebruiken, dient u dit te overleggen met uw behandelend arts.
- **Ring:** De anticonceptiering wordt gedragen in de vagina en door de gebruikster zelf ingebracht net als een tampon. De vaginale ring geeft twee hormonen af progesteron en

oestrogeen. Deze kunstmatige hormonen zorgen ervoor dat er geen eisprong plaatsvindt en het slijm van de baarmoederhals taai wordt, zodat zaadcellen er moeilijk door kunnen en een bevruchte eicel zich moeilijk kan innestelen in de slijmvliesbekleding van de baarmoeder.

Als de ring goed wordt gebruikt, is de ring heel betrouwbaar.

- **Prikpil:** Dit is, zoals de naam al zegt, een injectie. De prikpil bevat één vrouwelijk hormoon: progestageen. Dit hormoon zorgt ervoor dat er geen rijpe eicel ontstaat. Ook zorgt het ervoor dat het baarmoederhalsslijm taai wordt en zo minder toegankelijk voor zaadcellen en de slijmvliesbekleding van de baarmoeder ongeschikt wordt voor innesteling.
- **Hormonaal implantaat:** Het hormonaal implantaat is een anticonceptiemiddel voor vrouwen. Het is een dun staafje (ongeveer zo groot als een lucifer) van flexibel, wit plastic dat één vrouwelijk hormoon (progestageen) bevat en onder de huid wordt geplaatst.
- **Combinatiepil:** De pil is een hormonaal anticonceptiemiddel. Er zijn verschillende soorten en merken van de pil op de markt. Als men spreekt over dé pil als anticonceptiemiddel, dan gaat het meestal over de combinatiepil. De combinatiepil bevat 2 vrouwelijke hormonen die zwangerschap voorkomen. Welke pil het meest geschikt is voor u, bepaalt u samen met uw arts.
- **Anticonceptiepleister:** De anticonceptiepleister is een dunne, huidkleurige, flexibele pleister van ongeveer 4x4 cm die op de buik, bil of arm geplakt kan worden en die beschermt tegen [zwangerschap](#). De pleister scheidt gedurende één week hormonen (oestrogeen en progestageen) af die ervoor zorgen dat er -net als bij de pil- geen eisprong plaatsvindt. Daarnaast zorgt de pleister ervoor dat het slijmvlies van de baarmoeder ongeschikt wordt voor innesteling van een bevruchte eicel.

Bijlage 8: Toestemmingsverklaring

Titel:

Chemotherapie voorafgaande aan de operatie van baarmoederhalskanker om de vruchtbaarheid te behouden

Ik ben over bovengenoemd wetenschappelijk onderzoek geïnformeerd door de informant die dit formulier hieronder mede ondertekent.

- Ik heb de schriftelijke informatie die mij is uitgereikt, goed kunnen bestuderen en begrepen. Ik ben in de gelegenheid gesteld om vragen over het onderzoek te stellen. Ik heb voldoende tijd gehad om goed over deelname aan het onderzoek na te denken. Ik stem toe met deelname aan bovengenoemd onderzoek.
- Ik doe dat vrijwillig en ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om niet meer mee te doen. Ik hoef daarvoor geen reden te geven.
- Ik geef toestemming tot inzage in mijn medisch dossier door bevoegden, zoals omschreven in de proefpersoneninformatie. Ik heb het recht mijn gegevens zelf in te zien via mijn onderzoeksarts.
- Ik geef toestemming voor het verwerken van gecodeerde gegevens voor de doelen van bovengenoemd onderzoek zoals beschreven in de schriftelijke informatie.
- Ik geef toestemming tot inzage in, opslag en gebruik van mijn lichaamsmateriaal voor dit onderzoek door het NKI-AVL zoals omschreven in de proefpersonen informatie.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts/de specialist(en) die mij behandelen te informeren dat ik deelneem aan bovengenoemd onderzoek.

Extra onderzoek

- Ik geef **wel/geen*** toestemming om afgenomen lichaamsmateriaal en gecodeerde gegevens te gebruiken voor toekomstig onderzoek, ook na de gebruikelijke bewaartermijn van 15 jaar.
- Ik geef **wel/geen*** toestemming voor toekomstig onderzoek buiten de Europese Unie, mits mijn gegevens gecodeerd zijn

Achternaam en voorletters :

Geboortedatum :

Handtekening :

Dagtekening :

M17CPF
NL63346.031.17
V1.2, 23-10-2018

Ondergetekende verklaart dat de hierboven genoemde persoon over het bovenvermelde onderzoek geïnformeerd is.

- Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam :

Functie :

Handtekening :

Dagtekening :