

## Informatiebrief PGx Lung cancer studie

### Genetische variaties als risicofactor voor toxiciteit bij longkankerpatiënten die chemoradiotherapie of chemotherapie ondergaan

Geachte meneer, mevrouw,

U bent door ons benaderd en gevraagd om deel te nemen aan dit medisch-wetenschappelijk onderzoek.

#### 1. Waarom dit onderzoek?

In het UMC Utrecht wordt onderzoek gedaan naar de ontwikkeling van bijwerkingen van bestraling (radiotherapie) en medicatie (chemotherapie) bij longkankerpatiënten.

De behandeling van longkankerpatiënten bestaat grotendeels uit (de combinatie van) bestraling en medicatie. Naast het gewenste effect kunnen deze behandelingen ook gepaard gaan met bijwerkingen (toxiciteit), zoals ontsteking van de slokdarm (oesofagitis), nierfunctiestoornissen en schade aan de zenuwen (neurotoxiciteit). Deze bijwerkingen hebben een negatieve invloed op de kwaliteit van leven. Bovendien leiden bijwerkingen geregeld tot het staken of aanpassen van de behandeling, hetgeen mogelijk ten koste gaat van de effectiviteit. Recente onderzoeken hebben aangetoond dat variaties in het erfelijke materiaal (DNA) voorspellend kunnen zijn voor het optreden of uitblijven van ongewenste effecten. Dit biedt de mogelijkheid een behandeling aan te passen vóór het optreden van bijwerkingen.

Binnen dit onderzoek wordt het DNA van longkankerpatiënten die bestraling of chemotherapie met een platinumverbinding (cisplatine of carboplatine) ondergaan én bijwerkingen hebben vergeleken met het DNA van patiënten die dezelfde behandeling ondergaan zonder dat er bijwerkingen optreden. Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken of variaties in het DNA voorspellend kunnen zijn voor het krijgen van bijwerkingen. Met deze informatie kan een optimale balans tussen effectiviteit en veiligheid worden bepaald. Hiermee kan de behandeling van longkanker worden toegespitst op variaties in erfelijk materiaal en op maat gemaakt voor individuele patiënten.

#### 2. Opzet van het onderzoek

In totaal zullen ongeveer 350 patiënten met longkanker aan het onderzoek deelnemen. Zowel patiënten met longkanker die in het verleden zijn behandeld, patiënten die op dit moment worden behandeld als patiënten die nog gaan starten met een behandeling, worden voor dit onderzoek benaderd. Voor deze studie hebben wij een positief oordeel van de Medisch Ethische ToetsingsCommissie MEC-U (Medical Research Ethics Committees United).

### **3. Wat houdt dit onderzoek voor u in?**

Deelname aan dit wetenschappelijk onderzoek betekent dat u 3 buisjes bloed afstaat en een vragenlijst invult. Vervolgens wordt u op nog maximaal 3 momenten gevraagd 2 buisjes bloed af te staan en een vragenlijst in te vullen. Ook wanneer u niet deelneemt aan dit onderzoek zult u in het kader van uw behandeling standaard vragenlijsten ontvangen. Deze vragenlijsten komen gedeeltelijk overeen met de vragen van dit onderzoek. Indien u de standaard vragenlijst al heeft ingevuld zullen wij voor dit onderzoek mogelijk ook gebruik maken van deze resultaten. In het bloed onderzoeken we uw DNA en bloedwaarden. Op die manier kunnen we de relatie tussen variaties in DNA en het ontwikkelen van bijwerkingen vaststellen. Over deze uitslagen wordt u niet geïnformeerd. We streven er naar de benodigde buisjes bloed af te nemen tijdens een standaard bloedafname voor uw reguliere zorg. U wordt op deze manier niet extra geprikt.

Er zijn geen extra kosten of vergoedingen voor u bij deelname aan het onderzoek. De uitkomst van de DNA-bepaling wordt niet gebruikt om daarop de behandeling te baseren.

### **4. Eventuele voordelen**

Deelname aan het onderzoek levert voor u persoonlijk geen directe voordelen op. Wel kan uw deelname aan dit onderzoek in de toekomst voordeel opleveren voor andere patiënten. Immers, we onderzoeken wat de beste behandeling is voor patiënten met longkanker. In de toekomst zullen we met deze informatie patiënten op maat kunnen behandelen op basis van hun erfelijk materiaal en bloedwaarden.

### **5. Wanneer u afziet van deelname**

Mocht u besluiten niet aan het onderzoek mee te doen, dan zult u uiteraard volgens de huidige richtlijnen en behandelprotocollen worden behandeld.

### **6. Beëindiging van deelname aan het onderzoek**

Zowel u als uw behandelend arts kunnen te allen tijde beslissen deelname aan de studie te staken zonder dat u daarvoor een reden hoeft aan te geven.

Indien er tussentijds een reden bestaat om de behandeling te wijzigen of de deelname aan de studie stop te zetten, dan zullen u en uw behandeling steeds centraal blijven staan.

Eventueel kunt u in de toekomst benaderd worden voor een vervolgonderzoek of het verzamelen van verdere gegevens. U beslist op dat moment zelf of u hieraan deelneemt.

### **7. Inzage gegevens en privacy**

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker(s) weten welke code u heeft. Wij geven uw gegevens door aan de opdrachtgever van het onderzoek, maar alleen met die code, nooit met uw naam. De sleutel voor de code blijft bij de onderzoeker. Ook in rapporten over het onderzoek wordt alleen die code gebruikt.

Daarnaast kunnen de onderzoekers ook uw medische gegevens opvragen bij andere ziekenhuizen waar u in behandeling bent geweest.

Inspecteurs van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, de medisch-ethische commissie, bevoegde inspecteurs van een buitenlandse overheid of andere controleurs zullen tijdens of na het onderzoek inzage kunnen hebben in uw medisch dossier om daarmee de betrouwbaarheid en kwaliteit van dat onderzoek te kunnen vaststellen. Genoemde personen hebben allen een geheimhoudingsplicht ten aanzien van uw persoonlijke medische gegevens. Resultaten van het onderzoek zullen gecodeerd verwerkt worden; uw naam zal er niet bij vermeld worden. De codesleutel zal in het bezit blijven van de onderzoekers. Alle gegevens worden gecodeerd en volstrekt vertrouwelijk behandeld, net als de buisjes bloed en de rest van de gegevens in het onderzoek. Als u bijvoorbeeld in het kader van een verzekering of keuring gevraagd zou worden of u bent onderzocht op erfelijke afwijkingen dan geldt uw medewerking aan dit onderzoek niet als een erfelijkheidsonderzoek en kunt u de vraag met “nee” beantwoorden.

#### **8. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?**

De opdrachtgever voor dit onderzoek, Stichting Sint Antonius Ziekenhuis, heeft ten behoeve van proefpersonen bij CentraMed, een doorlopende verzekering voor medisch-wetenschappelijk onderzoek afgesloten. Voor details verwijzen wij u graag naar de bijlage bij deze brief.

#### **9. Overige rechten**

U hebt voorafgaand aan en tijdens het onderzoek recht op tijdige en volledige informatie zodat u weloverwogen kunt beslissen of u aan het onderzoek wilt (blijven) deelnemen. U beslist zelf over deelname aan het onderzoek. Wanneer u mee wilt werken dan vragen wij u een toestemmingsformulier te ondertekenen. Als u besluit om niet mee te doen heeft dat geen enkel gevolg voor uw verdere behandeling. U zult volgens de huidig geldende richtlijnen behandeld worden. Wanneer u wel meedoet, kunt u op ieder moment stoppen, zonder opgaaf van redenen. De onderzoeker kan het onderzoek beëindigen wanneer daar medische redenen voor zijn. Ook kunt u voor vragen over dit onderzoek een onafhankelijk arts raadplegen. Deze arts is niet betrokken bij dit onderzoek. De betreffende arts is Dr. I. Bronsveld, longarts, tel 088-7556180. Voor uitgebreidere informatie verwijzen wij u naar genoemde brochure “*Gevraagd voor medisch-wetenschappelijk onderzoek*”. Als u klachten heeft kunt u dit melden aan de onderzoeker of aan uw behandelend arts. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met de klachtenbemiddelaars. Deze zijn bereikbaar via tel. 088-755 62 08.

Wij hopen dat wij u met deze informatie van dienst zijn geweest. U kunt met uw vragen terecht bij onderstaande onderzoeker.

Met vriendelijke groet,  
Dr. A.S.R. van Lindert , Tel. Nr. 088 – 75 56 180

## Bijlagen: WMO-Verklaring



### WMO-VERKLARING

polisnummer 624.100.023

#### TEN BEHOEVE VAN DE COMMISSIE VOOR MEDISCH-WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK EN WIE HET VERDER MOGE AANGAAN.

Stichting St. Antonius Ziekenhuis, hierna te noemen de instelling, heeft bij de onder D vermelde verzekeraar en ondertekenaar van deze verklaring, ten behoeve van proefpersonen, een doorlopende verzekering afgesloten, voor medisch-wetenschappelijk onderzoek dat aanvangt in de periode 1 januari 2016 tot 1 januari 2017. De verzekering voldoet aan de gestelde eisen in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015.

#### A. Verzekerde bedragen

- A1 € 650.000,= als maximum per aanspraak per proefpersoon, met een maximum van
- A2 € 5.000.000,= per afzonderlijk medisch-wetenschappelijk onderzoek, met dien verstande dat indien de instelling meerdere wetenschappelijke onderzoeken verricht of heeft verricht het totale verzekerde bedrag is gelimiteerd tot
- A3 € 7.500.000,= voor schade die zich per verzekeringsjaar door medisch-wetenschappelijk onderzoek openbaart.

#### B. Uitsluitingen ten aanzien van de proefpersonen

De verzekering dekt niet:

- B1 Aanspraken voor schade die zich openbaart bij nakomelingen als gevolg van een nadelige inwerking van medisch-wetenschappelijk onderzoek op de proefpersoon en/of de nakomeling.
- B2 Aanspraken voor schade waarvan het op grond van de aard van het medisch-wetenschappelijk onderzoek zeker of nagenoeg zeker is dat deze zich zou voordoen.
- B3 Aanspraken voor schade die het gevolg is van het niet of niet volledig opvolgen van aanwijzingen en instructies door de proefpersoon, voor zover de proefpersoon daartoe in staat is.

C. De polisvoorwaarden Proefpersonenverzekering Centramed 2015 prevaleren en kunt u te allen tijde bij ons opvragen.

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

Zoetermeer, januari 2016

## TOESTEMMINGSFORMULIER (Informed Consent)

### Genetische variaties als risicofactor voor toxiciteit bij longkankerpatiënten die chemoradiotherapie of chemotherapie ondergaan

Door dit toestemmingsformulier te tekenen verklaar ik het volgende:

- Ik ben goed geïnformeerd, zowel mondeling door de arts / onderzoeker en/of researchverpleegkundige, als schriftelijk d.m.v. de patiënteninformatiebrief behorende bij dit onderzoek.
- Ik heb de mondelinge en schriftelijke informatie begrepen.
- Ik heb begrepen dat ik (of mijn wettelijke vertegenwoordiger) door de onderzoeker op tijd op de hoogte wordt gesteld als er nieuwe informatie beschikbaar komt die van belang is.
- Ik geef toestemming voor het isoleren van erfelijk materiaal (DNA) uit mijn bloed voor genetische analyses.
- Ik geef toestemming dat mijn gegevens uit dit onderzoek worden opgeslagen en op gecodeerde wijze bewaard gedurende 15 jaar na het laatste contact met de onderzoeker. Tevens geef ik de onderzoekers toestemming mijn medisch dossier te raadplegen, ook het medisch dossier van andere ziekenhuizen en mijn gegevens gecodeerd worden toegestuurd naar de verrichter van dit onderzoek.
- Ik geef toestemming dat mijn bloed en DNA op gecodeerde wijze gedurende 30 jaar wordt bewaard in het Farmaceutisch en Toxicologisch Laboratorium van het St Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein. Zodat dit in de toekomst misschien gebruikt kan worden voor een nieuw onderzoek met een vergelijkbaar doel.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts en apotheek te informeren over mijn deelname aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming om de door mij gebruikte medicatie op te vragen bij mijn apotheek.
- Mijn gegevens worden behandeld volgens de wet op de bescherming van persoonsgegevens.
- Ik neem geheel vrijwillig deel aan dit onderzoek en ik kan te allen tijde verdere deelname weigeren of mij terugtrekken, zonder dat dit gevolgen heeft voor mijn verdere behandeling.
- Ik begrijp dat inspecteurs van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, de medisch-ethische commissie, bevoegde inspecteurs van een buitenlandse overheid of andere controleurs, tijdens of na het onderzoek inzage kunnen hebben in mijn medisch dossier, om daarmee de betrouwbaarheid en kwaliteit van dat onderzoek te kunnen vaststellen. Mij is meegedeeld dat genoemde personen allen een geheimhoudingsplicht hebben ten aanzien van mijn persoonlijke medische gegevens. Ik geef aan bedoelde personen toestemming tot inzage in mijn medisch dossier.

- Als ik de namen van deze personen wil weten, zal de arts / onderzoeker mij de namen en functies van die personen meedelen en kan ik op dat moment nog bezwaar maken tegen inzage van mijn medisch dossier door één of meer van die personen.
- Ik heb nota genomen van alle andere punten uit de patiënteninformatiebrief.
- Ik ga akkoord met het delen van niet herleidbare informatie uit de standaard vragenlijsten in het kader van het onderzoek "Zorg voor uitkomst".
- Mij is meegedeeld dat ik voor onvoorziene schade voortvloeiend uit deelname aan dit onderzoek verzekerd ben volgens Nederlands recht, mits ik mij houdt aan de aanwijzingen van de onderzoeker. In geval van schade die verband houdt met het onderzoek zal ik contact opnemen met de onderzoeker.

Ja, ik heb goed nota genomen van alle bovenstaande informatie en neem deel aan deze studie.

---

Naam patiënt

Handtekening

Datum en plaats

Als **onderzoeker** van dit onderzoek verklaar ik dat ik bovengenoemde deelnemer heb uitgelegd wat het onderzoek inhoudt en dat ik borg sta voor de privacy van zijn / haar gegevens.

---

Naam onderzoeker

Handtekening

Datum en plaats

## **TOESTEMMINGSFORMULIER (Informed Consent)**

### **Genetische variaties als risicofactor voor toxiciteit bij longkankerpatiënten die chemoradiotherapie of chemotherapie ondergaan**

Door dit toestemmingsformulier te tekenen verklaar ik het volgende:

- Ik ben goed geïnformeerd, zowel mondeling door de arts / onderzoeker en/of researchverpleegkundige, als schriftelijk d.m.v. de patiënteninformatiebrief behorende bij dit onderzoek.
- Ik heb de mondelinge en schriftelijke informatie begrepen.
- Ik heb begrepen dat ik (of mijn wettelijke vertegenwoordiger) door de onderzoeker op tijd op de hoogte wordt gesteld als er nieuwe informatie beschikbaar komt die van belang is.
- Ik geef toestemming voor het isoleren van erfelijk materiaal (DNA) uit mijn bloed voor genetische analyses.
- Ik geef toestemming dat mijn gegevens uit dit onderzoek worden opgeslagen en op gecodeerde wijze bewaard gedurende 15 jaar na het laatste contact met de onderzoeker. Tevens geef ik de onderzoekers toestemming mijn medisch dossier te raadplegen, ook het medisch dossier van andere ziekenhuizen en mijn gegevens gecodeerd worden toegestuurd naar de verrichter van dit onderzoek.
- Ik geef toestemming dat mijn bloed en DNA op gecodeerde wijze gedurende 30 jaar wordt bewaard in het Farmaceutisch en Toxicologisch Laboratorium van het St Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein. Zodat dit in de toekomst misschien gebruikt kan worden voor een nieuw onderzoek met een vergelijkbaar doel.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts en apotheek te informeren over mijn deelname aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming om de door mij gebruikte medicatie op te vragen bij mijn apotheek.
- Mijn gegevens worden behandeld volgens de wet op de bescherming van persoonsgegevens.
- Ik neem geheel vrijwillig deel aan dit onderzoek en ik kan te allen tijde verdere deelname weigeren of mij terugtrekken, zonder dat dit gevolgen heeft voor mijn verdere behandeling.
- Ik begrijp dat inspecteurs van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, de medisch-ethische commissie, bevoegde inspecteurs van een buitenlandse overheid of andere controleurs, tijdens of na het onderzoek inzage kunnen hebben in mijn medisch dossier, om daarmee de betrouwbaarheid en kwaliteit van dat onderzoek te kunnen vaststellen. Mij is meegedeeld dat genoemde personen allen een geheimhoudingsplicht hebben ten aanzien van mijn persoonlijke medische gegevens. Ik geef aan bedoelde personen toestemming tot inzage in mijn medisch dossier.

- Als ik de namen van deze personen wil weten, zal de arts / onderzoeker mij de namen en functies van die personen meedelen en kan ik op dat moment nog bezwaar maken tegen inzage van mijn medisch dossier door één of meer van die personen.
- Ik heb nota genomen van alle andere punten uit de patiënteninformatiebrief.
- Ik ga akkoord met het delen van niet herleidbare informatie uit de standaard vragenlijsten in het kader van het onderzoek "Zorg voor uitkomst".
- Mij is meegedeeld dat ik voor onvoorziene schade voortvloeiend uit deelname aan dit onderzoek verzekerd ben volgens Nederlands recht, mits ik mij houdt aan de aanwijzingen van de onderzoeker. In geval van schade die verband houdt met het onderzoek zal ik contact opnemen met de onderzoeker.

Ja, ik heb goed nota genomen van alle bovenstaande informatie en neem deel aan deze studie.

---

Naam patiënt	Handtekening	Datum en plaats
--------------	--------------	-----------------

Als **onderzoeker** van dit onderzoek verklaar ik dat ik bovengenoemde deelnemer heb uitgelegd wat het onderzoek inhoudt en dat ik borg sta voor de privacy van zijn / haar gegevens.

---

Naam onderzoeker	Handtekening	Datum en plaats
------------------	--------------	-----------------