

Patient information sheet PATIENTENINFORMATIE TEN BEHOEVE VAN WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK

Titel van het onderzoek

Predictieve modellen voor stralingsgeïnduceerde ongewenste neveneffecten bij patiënten met hoofdhalstumoren gebaseerd op enkelvoudig nucleotide polymorphismes

Geachte heer/mevrouw,

U zult binnenkort op de polikliniek Radiotherapie onder behandeling komen wegens een tumor in het hoofdhalsgebied. Zoals in alle academische ziekenhuizen wordt ook in het Universitair Medisch Centrum Groningen medisch wetenschappelijk onderzoek gedaan. Dit onderzoek kan gericht zijn op het vinden van betere methoden om een ziekte vast te stellen of te behandelen, of op het verwerven van meer inzicht in de werking van het lichaam en ziekteprocessen. Dergelijk onderzoek is alleen mogelijk met medewerking van 'proefpersonen', hetzij patiënten of gezonde vrijwilligers.

Hierbij ontvangt u schriftelijke informatie met betrekking tot het wetenschappelijk onderzoek waarvoor uw medewerking wordt gevraagd tijdens het komende bezoek aan uw behandelende radiotherapeut. U heeft deze schriftelijke informatie toegestuurd gekregen om één en ander eens rustig door te kunnen lezen en over deelname aan het onderzoek na te denken.

Achtergrond van het onderzoek

Kort geleden is bij u kanker vastgesteld in het hoofdhalsgebied. In overleg met uw behandelende arts(en) volgt behandeling met bestraling en eventueel chemotherapie.

Tijdens bestraling wordt ook het gezonde weefsel rond de tumor gedeeltelijk bestraald. Dit kan leiden tot een aantal bijwerkingen, zoals slikklachten, droge mond en ontsteking van de slijmvliezen van het keelgebied. Deze klachten treden in eerste instantie op tijdens de bestraling. Gedeeltelijk verdwijnen deze klachten weer, maar bij een deel van de patiënten zijn sommige klachten, zoals slikklachten en/of droge mond blijvend van aard. De ernst van deze vroege en late bijwerkingen verschilt echter per patiënt.

Eerder onderzoek suggereert dat de mate van vroege en late bijwerkingen samenhangt met de hoeveelheid straling in de slijmvliezen, spieren en speekselklieren van het keelgebied. Daarnaast lijkt er een individuele gevoeligheid te bestaan voor het ontstaan van klachten door straling wat is vastgelegd in ons genetisch materiaal. Er zijn echter nog te weinig onderzoeksgegevens om dit verband aan te tonen.

Doel van dit onderzoek

In deze studie zal met behulp van een genetische test en vragenlijsten bepaald worden welke genetische factoren de ernst van vroege en late klachten kunnen voorspellen. Deze gegevens willen we combineren met gegevens van de bestraling. Met deze gegevens zal een methode worden ontwikkeld waarmee voorspeld kan worden wie er wel en wie er geen ernstige klachten zal ontwikkelen tijdens en na de bestraling. De gegevens die uit dit onderzoek naar voren komen, kunnen ook worden gebruikt om een nieuwe kostbare bestralingstechniek (protonen) toe te passen bij stralingsgevoelige patiënten om meer gezond weefsel te sparen. Daarnaast zouden relatief stralingsongevoelige patiënten hogere stralingsdosis kunnen krijgen met mogelijk een hogere genezingskans.

Opzet van het onderzoek

Als u meedoet aan dit onderzoek wordt het medisch beleid niet veranderd. Het maakt voor de behandeling of de controles na de behandeling dus geen verschil of u wel of niet meedoet. Deelname aan dit onderzoek levert voor u zelf geen voordelen op.

U zult als hoofdhalspatiënt volgens een standaard follow-up programma poliklinisch gecontroleerd gaan worden. Tijdens uw eerste bezoek aan de polikliniek Radiotherapie zal door de patiëntenservice bloed afgenomen worden voorafgaand aan de behandeling met (chemo) radiotherapie. Indien u besluit mee te doen aan het onderzoek dan vragen wij u *eenmalig vier extra buisjes bloed (31 ml)* af te staan.

Verder is het op de polikliniek Radiotherapie gebruikelijk dat u voorafgaand aan en tijdens de behandeling wordt gevraagd om vragenlijsten in te vullen. Dit doen we om een goed beeld te krijgen van uw klachten en uw kwaliteit van leven. Met behulp van deze informatie kunnen wij ook vaststellen wie een stralingsgevoelige of stralingsongevoelige patiënt is. In het kader van dit onderzoek hoeft u geen extra vragen in te vullen.

Er zullen geen extra parkeer- en reiskosten zijn, aangezien geen extra bezoek aan het UMCG nodig is.

Genetische test in het kader van deze studie

Tijdens uw eerste bezoek aan de polikliniek Radiotherapie wordt uw medewerking gevraagd om eenmalig vier extra buisjes bloed (31 ml) af te staan. Eén buisje bloed zal gebruikt worden voor het uitvoeren van een *genetische test* (enkelvoudig nucleotide polymorfisme array). De overige drie buisjes bloed zullen opgeslagen worden voor toekomstig (vervolg)onderzoek. Eventueel overgebleven materiaal uit het buisjes bloed bestemd voor de enkelvoudig nucleotide polymorfisme array zal ook opgeslagen worden voor toekomstig onderzoek.

Met een enkelvoudig nucleotide polymorfisme array kunnen hele kleine menselijke verschillen (enkelvoudig nucleotide polymorfismes) opgespoord worden. Verspreid over het hele erfelijke materiaal (genoom) worden hiervoor meer dan 8.000.000 meetpunten (enkelvoudig nucleotide polymorfismes) bekeken. In dit onderzoek wordt met een enkelvoudig nucleotide polymorfisme array het DNA (geïsoleerd uit bloed) van stralingsgevoelige proefpersonen vergeleken met dat van relatief stralingsongevoelige proefpersonen om zo de menselijk verschillen (enkelvoudig nucleotide polymorfismes) te identificeren die verantwoordelijk zijn voor de individuele stralingsgevoeligheid.

Vrijwilligheid van deelname

Uw behandelende radiotherapeut zal u tijdens het komende bezoek aan de polikliniek Radiotherapie na het onderzoek nog eens mondeling te hebben toegelicht vragen of u aan dit onderzoek wilt meewerken. U kunt tijdens dit bezoek eventuele vragen die u nog heeft stellen. Uw medewerking aan dit onderzoek is vrijwillig. Deelname aan het onderzoek levert voor u geen voordelen op. Het wel of niet meedoen aan dit onderzoek heeft op geen enkele wijze gevolgen voor uw behandeling.

Als u toestemming geeft om aan dit onderzoek mee te doen, heeft u te allen tijde de vrijheid om op die beslissing terug te komen. U hoeft hiervoor geen verklaring te geven. Terugtrekking van toestemming voor deelname aan dit onderzoek heeft geen gevolgen voor (het verloop van) uw behandeling.

Bedenktijd

Wij adviseren u voldoende tijd te nemen om erover na te denken of u aan dit onderzoek wilt deelnemen. De bedenktijd die u hiervoor krijgt is minimaal 48 uur. U kunt deze informatie bespreken met uw partner, familie of huisarts. Aarzel niet uw vragen met uw behandelende arts(en) te bespreken.

Vertrouwelijkheid van gegevens

U kunt er van verzekerd zijn dat alle gegevens en proefpersoonmonsters die tijdens het onderzoek verzameld worden vertrouwelijk behandeld worden. Behalve uw behandelende arts(en) zullen alleen daartoe bevoegde personen, die onder toezicht van de behandelde arts staan, uw gegevens kunnen inzien of toegang tot proefpersoonmonsters hebben. U geeft hiervoor toestemming door ondertekening van de toestemmingsverklaring.

De gegevens en proefpersoonmonsters die voor het onderzoek worden bewaard, zullen gecodeerd worden. Alleen bij uw behandelende arts en daartoe bevoegde personen is bekend welke medische gegevens of proefpersoonmonsters bij die code horen.

Gegevens of resultaten met betrekking tot het onderzoek worden in gecodeerde vorm verwerkt. De resultaten van dit onderzoek kunnen gebruikt worden in wetenschappelijke publicaties, maar ook dan zijn uw persoonlijke gegevens niet herkenbaar. Proefpersoonmonsters zullen gecodeerd worden opgeslagen in een -80/-4°C vriezer. Wij lichten uw huisarts in over uw deelname aan dit onderzoek.

Alle verzamelde gegevens worden in overeenstemming met Europese en nationale wetgeving behandeld.

Verzekering

Tijdens uw bezoek wordt er bloed afgenomen. Het is niet de verwachting dat u schade lijdt wanneer u deelneemt aan dit wetenschappelijk onderzoek. Toch is er standaard een verzekering afgesloten, zie bijlage.

Tot slot

Mocht u verdere vragen hebben over de behandeling of de studie dan kunt u altijd contact opnemen met uw behandelde arts, of de studievoördinator Dr. A.P.G. Crijns, radiotherapeut-oncoloog, telefoonnummer 050 – 361 0039 of 050 – 3615532

Indien u uw deelname aan het onderzoek wilt bespreken met een onafhankelijke arts kunt u contact opnemen met Prof.dr. J.T.M. Plukker, chirurg-oncoloog, telefoonnummer 050 – 361 3684, of met uw huisarts.

BIJLAGE Verzekering

Er is een verzekering afgesloten voor onverwachte schade die u lijdt door uw deelname aan dit wetenschappelijk onderzoek. Het betreft de schade door letsel of overlijden die zich openbaart gedurende de deelname aan dit onderzoek en de schade die zich openbaart binnen vier jaar na beëindiging van deelname aan dit onderzoek.

Het bedrag waarvoor de verzekering is afgesloten is maximaal € 5.000.000,- voor de totale schade die zich per verzekeringsjaar bij proefpersonen heeft geopenbaard bij alle onderzoek dat door het Universitair Medisch Centrum Groningen en Rijksuniversiteit Groningen wordt verricht, maximaal € 3.500.000,- voor de totale schade bij dit onderzoek en maximaal € 450.000,- per proefpersoon.

Bepaalde soorten van schade kennen wettelijk gelimiteerde vergoedingen. Van de dekking door de verzekering is uitgesloten:

- schade van te verwachten risico's zoals beschreven in de schriftelijke informatie voor proefpersonen, tenzij deze ernstiger zijn dan beschreven;
- bij deelname door patiënten: schade door verslechtering van de gezondheid of het uitblijven van de verbetering van de gezondheid;
- schade waarvan (nagenoeg) zeker is dat deze zich bij de proefpersoon zal voordoen;
- schade door aantasting van de gezondheid van de proefpersoon die zich ook geopenbaard zou hebben wanneer de proefpersoon niet aan dit onderzoek had deelgenomen;
- schade die zich bij nakomelingen openbaart als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op het genetisch materiaal van de proefpersoon;

De verzekering is afgesloten bij de Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A., Postbus 191, 2270 AD VOORBURG onder polisnummer 624.529.102.

Indien u schade heeft geleden of het vermoeden daarvan heeft, dient u zich direct met Dr. A.P.G. Crijns, radiotherapeut-oncoloog, telefoonnummer 050 – 361 0039 in verbinding te stellen en haar aanwijzingen op te volgen.

Ook kunt u in een dergelijk geval contact op te nemen met de juridische stafmedewerker van het Universitair Medisch Centrum Groningen bereikbaar via telefoonnummer 050 – 361 4929 of 050 – 361 4304.