

Proefpersonen informatiebrief

Betreft: Medisch-wetenschappelijk onderzoek naar het vroege opsporen van alvleesklierkanker

Geachte heer/mevrouw,

Onlangs is er door een Klinisch Geneticus (een arts gespecialiseerd in erfelijke ziekten) bij u een verhoogd risico op het krijgen van alvleesklierkanker vastgesteld.

Wij vragen u deel te nemen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek naar het vroege opsporen van alvleesklierkanker bij personen met een verhoogd risico op deze ziekte. Dit onderzoek wordt uitgevoerd in het [ziekenhuis] en in een aantal andere ziekenhuizen in Nederland. Er zullen ruim 300 personen deel nemen.

Informatie over het onderzoek vindt u in deze informatiebrief.

Heeft u na het lezen hiervan nog vragen, dan kunt u terecht bij de onderzoeker. Op bladzijde 6 vindt u de contactgegevens. Ook kunt u vragen stellen aan een onafhankelijke persoon, die veel van het onderzoek weet maar er zelf niet betrokken bij is. De contact gegevens van deze persoon zijn ook te vinden op bladzijde 6. Op bladzijde 7 vindt u achtergrond informatie over de alvleesklier en alvleesklierkanker.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Omdat alvleesklierkanker in een vroeg stadium geen klachten geeft, wordt deze ziekte in de meerderheid van de patiënten pas in een vergevorderd of ongeneeslijk stadium ontdekt. Screening heeft als doel de ziekte eerder op te sporen, voordat deze klachten geeft, om op deze manier de kans op genezing te vergroten.

Met dit onderzoek willen we nagaan of screenen naar alvleesklierkanker mogelijk en zinvol is en wat de beste methode hiervoor is.

2. Welke diagnostische testen wordt onderzocht?

In deze studie onderzoeken wij de alvleesklier met twee verschillende technieken, een inwendige echografie en een MRI-scan.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Allereerst krijgt u een afspraak op de polikliniek Maag-, Darm- en Leverziekten van het [ziekenhuis]. Tijdens dit polikliniek bezoek wordt met u de studie besproken en heeft u de gelegenheid tot het stellen van vragen. Als u besluit deel te nemen aan de studie, vult u samen met de arts een korte vragenlijst in. De inwendige echo en MRI-scan vinden op een andere dag plaats en zijn in principe één keer per jaar. De afspraken voor deze onderzoeken worden door de arts gemaakt. Daarnaast zal u gevraagd worden één keer per jaar bloed, ontlasting en speeksel in te leveren.

Inwendige echografie

Een inwendige echografie: hoe gaat dat?

Een dunne flexibele slang met aan het uiteinde een klein echo-apparaat wordt via de mond ingebracht. Door de slang te plaatsten in het begin van de dunne darm (12-vingerige darm) of de maag kan de alvleesklier in beeld gebracht worden. De arts die het onderzoek doet kan het beeld op een televisiescherm volgen.

Voorafgaand aan het onderzoek wordt bij u een infuusnaald ingebracht waardoor een slaapmiddel en pijnstilling wordt toegediend ('een roesje'). Via dit infuus zal ook een middel (Secretine) worden toegediend, waardoor de alvleesklier meer sap gaat produceren. Dit sap kan via de endoscoop worden opgezogen. Wij willen onderzoeken of hierin stoffen zitten, die het ontwikkelen van alvleesklierkanker kunnen voorspellen.

Het is noodzakelijk dat u voor dit onderzoek nuchter bent. Wanneer het onderzoek voor 12.00u 's middags plaatsvindt, betekent dit dat u vanaf middernacht niet meer mag eten, drinken en roken. Vindt het onderzoek na 12.00u plaats dan mag u licht ontbijten; bijvoorbeeld met een beschuitje met jam en een kopje thee of koffie. Als u medicijnen gebruikt, adviseren wij om met uw arts te bespreken of u deze medicijnen in kunt nemen voordat u de inwendige echografie krijgt. Het inwendige echo onderzoek duurt 20 tot 30 minuten.

Wat zijn de risico's van een inwendige echo?

Over het algemeen is de inwendige echografie een veilig onderzoek. Wanneer er tijdens het onderzoek aanvullende behandelingen worden uitgevoerd, zoals het weghalen van een weefselmonster voor nader onderzoek, is de kans op complicaties groter. Complicaties die kunnen optreden zijn een bloeding, een infectie van de alvleesklier en een gat in de darmwand (perforatie). Deze complicaties treden zelden op (in <1% van alle onderzoeken). Meestal herstellen ze vanzelf maar soms is het probleem te groot en is een operatie nodig.

Na de inwendige echografie

Omdat u bij dit onderzoek 'een roesje' krijgt, kunt u na dit onderzoek nog wat slaperig zijn. Om deze reden mag u aansluitend aan het onderzoek niet autorijden. Het is daarom belangrijk dat u iemand meeneemt die u na het onderzoek naar uw volgende bestemming begeleidt.

MRI-scan

Een MRI-scan: hoe gaat dat?

Een MRI (Magnetic Resonance Imaging) is een onderzoek waarbij gebruik gemaakt wordt van radiogolven en magneetvelden. Tijdens dit onderzoek ligt u op een soort tafel die langzaam in de 'tunnel' van de scanner wordt geschoven. De scanner is aan de voor- en achterkant open. Via de intercom blijft altijd contact bestaan tussen u en de laborant, die tijdens het onderzoek in een andere ruimte is. Om de alvleesklier beter in beeld te krijgen, wordt er tijdens het onderzoek via een ader in uw arm contrastvloeistof toegediend. U hoeft voor dit onderzoek niet nuchter te zijn. Het onderzoek duurt ongeveer 45 minuten.

Wat zijn de risico's van een MRI-scan?

MRI staat bekend als een zeer veilige onderzoekstechniek. Er wordt geen gebruik gemaakt van röntgenstralen, maar van onschadelijke radiogolven en magneetvelden.

Na de MRI-scan

Omdat u voor dit onderzoek geen slaapmiddel en/of pijnstilling krijgt, mag u na dit onderzoek zonder begeleiding naar uw volgende bestemming.

Verzamelen van bloed, ontlasting en speeksel

Wij verzamelen uw bloed, ontlasting en speeksel om te gebruiken voor onderzoek naar stoffen die mogelijk het ontwikkelen van alvleesklierkanker kunnen voorspellen. Voorafgaand aan het inwendige echo-onderzoek vragen wij u om zeven buisjes bloed af te laten nemen in het priklaboratorium van de polikliniek. Daarnaast vragen wij u om ontlasting en speeksel in te leveren. Hiervoor krijgt u van de arts een bakje en buisje toegestuurd. Dit kunt u op de dag van uw onderzoek inleveren in de kamer waar het echo-onderzoek plaats vindt.

De uitslagen van de inwendige echo en MRI-scan

Ongeveer twee weken na de onderzoeken, heeft u een telefonische afspraak met een arts. Tijdens deze afspraak krijgt u de uitslagen van de beeldvormende onderzoeken. Ook wordt u dan verteld wanneer u terug moet komen voor de volgende controle. Dit kan zijn na:

1. *Twaalf maanden*
Wanneer er geen afwijkingen gezien zijn (normaal resultaat)
2. *Zes maanden*
Wanneer er een of meerdere vochtblazen (cysten) in de alveeskliekklier gezien zijn, die groter zijn dan 10 millimeter.
3. *Drie maanden*
Wanneer er een plekje gezien wordt wat we beter willen bekijken. Het is in dit geval ook mogelijk dat er aanvullend onderzoek ingezet wordt. Er kan bijvoorbeeld een extra scan gemaakt worden of een beetje weefsel weggenomen worden wat onder de microscoop bekeken zal worden.

Wanneer er een afwijking gezien wordt die verdacht is voor alveeskliekkanker of een voorloper hiervan, wordt u verwezen naar de chirurg voor een operatie van de alveeskliekklier.

4. Vragenlijst naar uw beleving van alveeskliekkliercontroles

Wij doen ook onderzoek naar de zorgen rondom alveeskliekkliercontroles en de beleving en belasting van de controles. Dit doen wij middels vragenlijsten en in samenwerking met het Nationaal Kanker Instituut-Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis (NKI-AVL). U komt hier alleen voor in aanmerking indien er bijzonderheden optreden bij de controle, bijvoorbeeld als er bij u een extra tussentijdse controle wordt gepland en/of er bij u een operatie van de alveeskliekklier uitgevoerd moet worden. U krijgt dan per e-mail een uitnodiging voor deelname. Deelname aan dit vragenlijst-onderzoek is helemaal vrijwillig en staat los van de alveeskliekkliercontroles. Uw gegevens worden vertrouwelijk behandeld en anoniem verwerkt en zullen niet door anderen opvraagbaar zijn.

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

Voordelen

Door deelname aan dit onderzoek krijgt u minimaal eenmaal per jaar een onderzoek van de alveeskliekklier. Hierdoor is er een mogelijkheid dat een afwijking aan de alveeskliekklier eerder opgespoord wordt. Dit kan leiden tot een betere overleving, echter, dit is onderwerp van deze studie en is dus nog niet wetenschappelijk bewezen..

Nadelen

Screening heeft bijna altijd ook nadelen. Fout-positieve testuitslagen ('vals alarm') en over-diagnose (er wordt wel iets gevonden, maar dat zou nooit tot ziekteverschijnselen hebben geleid) gaan niet alleen gepaard met onnodige gevoelens van angst en onzekerheid, maar kunnen ook aanleiding geven tot gezondheidsschade, als gevolg van riskante vervolgonderzoeken of therapeutische ingrepen. Fout-negatieve uitslagen kunnen leiden tot onterechte geruststelling. Een inwendige echo kan in een klein aantal gevallen leiden tot complicaties.

6. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit 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.

7. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. U kunt stoppen met dit onderzoek wanneer u dat wenst. U hoeft geen reden op te geven waarom u wilt stoppen. De onderzoeker kan uw deelname aan dit onderzoek stoppen wanneer hij/zij vindt dat deelname voor u niet langer wenselijk is. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer er in de toekomst nieuwe inzichten komen over de aanleg van alveeskliekkanker binnen uw familie en dat hieruit volgt dat uw persoonlijke risico op het krijgen van alveeskliekkanker niet verhoogd is.

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

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In bijlage 5 vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

9. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?

Als er in de periode dat u meedoet aan deze studie voor u relevante informatie over de studie bekend wordt dan krijgt u dit te horen. U wordt hier dan over geïnformeerd door de onderzoeker.

10. Wat gebeurt er met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Uw gegevens worden vertrouwelijk behandeld. Dit betekent dat een aantal personen uw medische status en de gegevens van het onderzoek mogen inzien. Deze personen mogen de gegevens gebruiken voor dit onderzoek, maar zij mogen deze gegevens alleen bekend maken zonder daarbij uw naam of andere persoonlijke gegevens te vermelden. Uw identiteit blijft dus altijd geheim. De onderzoeker bewaart de gegevens met een code. Dit betekent dat op de studiedocumenten in plaats van uw naam enkel een letter- cijfercode staat. Alleen de onderzoeker houdt een lijst bij waarop staat welke letter- cijfercode bij welke naam hoort.

Als u aan dit onderzoek deelneemt worden uw gecodeerde gegevens ook opgenomen in een internationale database waarin ook de gegevens van deelnemers aan soortgelijke studies in andere landen worden opgenomen. Ook hiervoor geldt dat uw gegevens gecodeerd blijven.

Na de studie worden uw gecodeerde gegevens, uw bloedmonsters, ontlasting, pancreassap en speeksel gedurende 25 jaar bewaard. Dit is nodig om alles goed te kunnen controleren. Bovendien willen wij graag uw gegevens gebruiken voor andere onderzoeken die worden uitgevoerd naar erfelijke en familiale alveeskliekkanker. Deze onderzoeken hebben dus eenzelfde doel als het onderzoek waarvoor u nu wordt gevraagd. Het is dus niet zo dat uw gegevens en lichaamsmateriaal ook zullen worden gebruikt voor onderzoek naar een geheel andere aandoening of een heel ander probleem. Vanzelfsprekend blijft de vertrouwelijkheid die we hierboven hebben beschreven altijd gelden. Vindt u het goed als wij uw gegevens en lichaamsmateriaal bewaren en gebruiken? Als u dat niet wilt, respecteren wij dat natuurlijk. U kunt uw keuze op het toestemmingsformulier aangeven.

11. Wordt uw huisarts geïnformeerd bij deelname?

Uw huisarts zal op de hoogte worden gesteld van uw deelname aan het onderzoek. U dient hiervoor wel toestemming te geven (zie verder).

12. Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

U krijgt geen (reiskosten)vergoeding. In verband met het Nederlandse systeem van ziektekostenverzekering en (verplicht) eigen risico, kan het voorkomen dat u de kosten van de screeningsonderzoeken zelf moet betalen. De eventuele kosten zijn mede afhankelijk van de hoogte van uw eigen risico bij uw zorgverzekeraar.

13. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

14. Wilt u verder nog iets weten?

Indien u tijdens de studie vragen of klachten heeft, vragen wij u contact op te nemen met de onderzoeker of uw behandelend arts.

Indien u twijfelt over deelname kunt u een onafhankelijke arts raadplegen, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek en uw ziekte. Ook als u voor of tijdens de studie vragen heeft die u liever niet aan de onderzoekers stelt, kunt u contact opnemen met de onafhankelijke arts.

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het Erasmus MC. De bereikbaarheidsgegevens vindt u in bijlage II (lokale Informatie).

15. Tot slot

Indien u na zorgvuldige overweging besluit deel te nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek, dan vragen we u om samen met de onderzoeker het toestemmingsformulier te ondertekenen en dateren.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam

Bijlage I - Verzekeringstekst UMCG

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:
Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed
Postbus 191
2270 AD VOORBURG
polisnummer 624.529.102

Indien u schade heeft geleden of het vermoeden daarvan heeft, dient u zich direct met dr. Hendrik J van Dullemen (lid van het onderzoeksteam) telefoonnummer 050 3612620 in verbinding te stellen en zijn aanwijzingen op te volgen. Ook kunt u in zo'n geval contact op te nemen met de juridisch stafmedewerker van het Universitair Medisch Centrum Groningen bereikbaar via telefoonnummer 050-3614929 of 050-3614304.

Bijlage II - Lokale informatie UMCG

Onderzoeker:

dr. Hendrik J van Dullemen, Maag-, Darm- en Leverarts

E-mail: h.m.dullemen@int.umcg.nl

Tel.: 050 3612620

Onafhankelijk arts:

Prof. dr. T. Links

E-mail: t.p.links@umcg.nl

Tel.: 050 3613962

Bijlage III – Informatie over de alveeskliekkanker

De alveeskliekkanker

De alveeskliekkanker ligt in de bovenbuik. De medische naam voor alveeskliekkanker is pancreas. Deze kliekkanker maakt stoffen (enzymen) die van belang zijn voor de vertering van het voedsel. Naast deze enzymen, maakt de alveeskliekkanker ook hormonen. Het belangrijkste hormoon wat gemaakt wordt door de alveeskliekkanker is insuline. Insuline regelt de suikerspiegel in het bloed.

Alveeskliekkanker

Per jaar krijgen in Nederland ongeveer 2.000 mensen te horen dat zij alveeskliekkanker hebben en ongeveer 2.000 mensen overlijden er jaarlijks aan. Omdat alveeskliekkanker bij de meeste mensen pas laat klachten geeft, wordt de ziekte vaak in een te laat stadium ontdekt. Genezing is dan niet meer mogelijk.

Wat is erfelijk of familiair alveeskliekkanker?

Ongeveer 10% van alle patiënten met alveeskliekkanker hebben een erfelijke of familiale vorm. Het verschil tussen erfelijk en familiair is dat bij de erfelijke vorm bekend is welke foutje (mutatie) in het erfelijk materiaal (DNA) verantwoordelijk is voor het ontstaan van de alveeskliekkanker. Bij de familiale vorm komt alveeskliekkanker binnen een familie veel voor, maar weten we niet welke mutatie dit heeft veroorzaakt. Bij de erfelijke vorm kan in het bloed onderzocht worden welke familieleden de DNA-mutatie hebben. Deze zogenaamde 'dragers' hebben een verhoogd risico op het krijgen van alveeskliekkanker. Hoe hoog dit risico is, hangt af van het soort mutatie. Familieleden die de DNA-mutatie niet hebben, hebben geen verhoogd risico op alveeskliekkanker.

Bij familiale alveeskliekkanker hebben alle eerstegraads verwanten van de familieleden met alveeskliekkanker een verhoogd risico op het krijgen van alveeskliekkanker. Men spreekt van eerstegraads verwanten wanneer er een directe bloedlijn is tussen twee familieleden, bijvoorbeeld ouder-kind of broer-zus. Hierbij is het risico afhankelijk van het aantal familieleden met alveeskliekkanker en de leeftijd waarop alveeskliekkanker bij deze familieleden ontstaan is.

De behandeling van alveeskliekkanker

Om alveeskliekkanker te genezen, moet de kliekkanker chirurgisch verwijderd worden. Vaak wordt een operatie gecombineerd met chemotherapie en bestraling (radiotherapie). Helaas is deze behandeling bij de meeste patiënten niet succesvol, omdat de kliekkanker is ingegroeid in de omgeving of is uitgezaaid naar andere plekken in het lichaam. De beste behandelresultaten worden gezien bij patiënten bij wie een kleine kliekkanker verwijderd is.

Wat willen we opsporen?

Net als bij elke vorm van kliekkanker ontstaat alveeskliekkanker uit goedaardige voorlopers. Met de tijd kunnen deze zich kwaadaardig ontwikkelen, totdat uiteindelijk kliekkanker ontstaat. Door middel van jaarlijkse follow-up willen wij dit voor zijn. Het doel van de screening is het opsporen van goedaardige afwijkingen voordat deze zich hebben ontwikkeld in kliekkanker. Of, wanneer een kwaadaardige tumor toch al aanwezig is, deze in een zo vroeg mogelijk stadium te ontdekken zodat deze dan mogelijk nog te behandelen is.

Bijlage IV - Toestemmingsformulier De vroege opsporing van alveeskliekkanker
NL40489.078.12, Versie 4, 21JUN2017

Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik geef toestemming om mijn huisarts te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik geef toestemming om de specialist(en) die mij behandelt te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien.

Ik geef toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om mijn gegevens geanonimiseerd op te nemen in een online database

Ik geef wel/geen* toestemming om gegevens nog maximaal 25 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik geef wel/geen* toestemming om mijn lichaamsmateriaal nog maximaal 25 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren. Zodat dit in de toekomst misschien gebruikt kan worden voor een nieuw onderzoek.

Ik geef wel/geen* toestemming om mij te benaderen voor toekomstig onderzoek.

Ik vind het goed om aan dit onderzoek mee te doen.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : / / __

Ik verklaar hierbij 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 (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: / / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is