

Patiënten informatie

Titel van het onderzoek

Gestandaardiseerde dataverzameling voor longkanker patiënten, behandeld met curatieve primaire of postoperatieve radiotherapie of chemo-radiatie (SDC long).

Wie wordt gevraagd voor deelname

Deelnemers zijn patiënten met longkanker.

Achtergrond

Er is longkanker bij u vastgesteld. Afhankelijk van de grootte, de plaats en andere eigenschappen van de tumor zult u behandeld worden met chirurgie, chemotherapie, bestraling (radiotherapie) of een combinatie hiervan.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om inzicht te krijgen in de resultaten van behandelingen met betrekking tot zowel overleving als ook bijwerkingen en om factoren te vinden die deze resultaten kunnen voorspellen. Daarom willen we medische gegevens van patiënten verzamelen voor, tijdens en na behandeling.

Uit eerder onderzoek is gebleken dat genetische informatie voorspellend kan zijn voor de resultaten van een behandeling. Daarom willen we ook deze gegevens graag gebruiken in ons onderzoek. De genetische informatie kan verkregen worden door DNA uit speeksel te halen.

Standaard behandeling en procedures

De medische behandeling in het kader van de studie is precies dezelfde als de standaardbehandeling.

Nadat u de toestemmingsverklaring hebt getekend, worden uw medische gegevens bewaard in een onderzoek database. U wordt gevraagd om twee korte vragenlijsten in te vullen op 7 tijdpunten: voor start van de behandeling, 4 weken na start van de behandeling, 2 weken na afloop van de behandeling, 3 en 6 maanden, 1 en 2 jaar na de start van de behandeling. De vragenlijsten bevatten vragen over uw algemene gezondheid, mogelijke bijwerkingen en kwaliteit van leven. Het invullen van de vragenlijsten duurt ongeveer 10 minuten. De eerste keer ontvangt u de vragenlijst bij de afdeling radiotherapie. Daarna zullen de vragenlijsten per post naar u opgestuurd worden. Uw gegevens zullen worden geanalyseerd samen met de gegevens van andere patiënten.

Afhankelijk van de standaard werkwijze van de afdeling radiotherapie kunnen follow-up afspraken met u gemaakt worden; dit zijn dus geen extra afspraken in het kader van de studie. Indien van toepassing worden deze afspraken gepland ongeveer 2 weken na het eind van de bestraling en 3, 6, 12 en 24 maanden na het eind van de bestraling. Voor deze afspraken moet u naar het ziekenhuis komen.

Mogelijkheid om deel te nemen aan het DNA onderzoek (speeksel afname)

Om de mogelijk voorspellende factoren in het DNA te onderzoeken zal speeksel worden verzameld. Dit is optioneel, dus u bent niet verplicht om speeksel af te laten nemen. U kunt ook deelnemen aan dit onderzoek zonder speeksel af te staan, door ons toestemming te geven uw medische gegevens te mogen gebruiken en door de vragenlijsten in te vullen.

Indien u bereid bent om een speekselmonster te geven, kunt u dat doen in het ziekenhuis. Het speekselmonster wordt afgenomen tijdens een standaard bezoek aan MAASTRO clinic ter voorbereiding op uw behandeling. Het is dus niet nodig om voor de speekselafname een extra afspraak te maken. U moet dan een aantal keren in een buisje spugen. U mag niet eten, drinken, roken of kauwgum kauwen in de 30 minuten voorafgaand aan de speekselafname. Het duurt ongeveer 2 tot 5 minuten om het buisje te vullen. Als het buisje gevuld is, wordt het afgesloten en naar de onderzoekers gestuurd. Het speeksel wordt opgeslagen in een biobank.

Mogelijke voor- en nadelen

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan het onderzoek. Echter, in de toekomst kunnen patiënten mogelijk voordeel hebben van de resultaten door het ontvangen van betere informatie over hun prognose en/of de te verwachten bijwerkingen van de behandeling. U, uw behandelend arts noch uw huisarts ontvangen hiervan nadat de analyses gedaan zijn een uitslag, omdat de gecodeerde gegevens geanalyseerd zullen worden.

Er zijn geen risico's verbonden aan het onderzoek. Het enige nadeel van deelname is dat het korte tijd kost om de vragenlijsten op bepaalde momenten in te vullen: voor de bestraling start en daarna 2 weken, 3, 6, 12, 18 en 24 maanden na het eind van de bestraling. Het duurt ongeveer 10 minuten om de vragenlijst in te vullen.

Vrijwillige deelname

Deelname aan het onderzoek is vrijwillig. Als u besluit niet deel te nemen of uw deelname op enig moment te beëindigen, zal dit op geen enkele wijze uw behandeling of medische zorg in dit ziekenhuis beïnvloeden. Als u besluit niet meer te willen deelnemen aan het onderzoek, zullen de informatie uit de vragenlijsten zowel als het speekselmonster gebruikt worden, tenzij u hier bezwaar tegen maakt. In dat geval worden de data en het speekselmonster vernietigd.

Privacy aspecten

De vertrouwelijkheid van uw onderzoeksgegevens zal gewaarborgd worden. Uw gegevens zullen niet openbaar gemaakt worden en de toegang tot uw gegevens wordt beperkt tot de studie coördinator of zijn/haar gedelegeerde. Een studienummer wordt gebruikt om uw gegevens en het speekselmonster te coderen. Uw gegevens en het monster zullen ten minste 15 jaar worden bewaard. Het verwerken en analyseren van uw gecodeerde speekselmonster wordt gedaan door een laboratorium medewerker. Indien nodig, kunnen gegevens verstrekt worden aan regulerende autoriteiten. Uw privacy zal gewaarborgd blijven bij de publicatie van de resultaten in wetenschappelijke tijdschriften.

Vergoedingen

U krijgt geen vergoeding voor deelname aan het onderzoek.

Wat u verder moet weten

U zult op de hoogte worden gehouden van eventuele nieuwe bevindingen, die uw bereidheid om te blijven deelnemen aan het onderzoek beïnvloeden. U heeft ten minste drie dagen de tijd om na te denken over deelname aan het onderzoek.

Mocht u vragen hebben over uw rechten als deelnemer aan wetenschappelijk onderzoek, uw deelname aan het onderzoek en/of opmerkingen hebben over het onderzoek, neemt u dan contact op met uw behandelend arts of met Dr. E. Troost, werkzaam als radiotherapeut-oncoloog in MAASTRO Clinic, tel. 088-4455666.