

Información para el paciente

Título del estudio

Recopilación de datos normalizados para pacientes con cáncer de pulmón tratados con radioterapia curativa primaria, con radioterapia postoperatoria o con radiación con quimioterapia (SDC pulmón).

¿A quién se solicita su participación?

Los participantes son pacientes con cáncer de pulmón.

Antecedentes

Se le ha diagnosticado cáncer de pulmón. Dependiendo del tamaño, la ubicación y otras características del tumor, será tratado con cirugía, quimioterapia, radioterapia o con una combinación de estas.

Objetivo del estudio

El objetivo de este estudio es comprender mejor los resultados de los tratamientos con respecto a la supervivencia y a los efectos secundarios, así como encontrar factores que puedan predecir estos resultados. Por este motivo queremos recopilar datos médicos de los pacientes antes, durante y después del tratamiento.

En estudios anteriores se ha demostrado que la información genética puede ser predictiva del resultado del tratamiento. Por lo tanto, nos gustaría utilizar estos datos en nuestro estudio. La información genética se puede obtener mediante el análisis del ADN de la saliva.

Tratamiento y procedimientos estándar

El tratamiento médico en el marco del estudio es exactamente el mismo que el tratamiento estándar.

Una vez que haya firmado el consentimiento informado, sus datos médicos se almacenarán en una base de datos del estudio. Se le pedirá que rellene dos breves cuestionarios en 7 periodos de tiempo diferentes: antes de iniciar el tratamiento, 4 semanas después de iniciar el tratamiento, 2 semanas después de finalizar el tratamiento, así como 3 y 6 meses, 1 y 2 años después del inicio del tratamiento. Los cuestionarios contienen preguntas generales sobre su salud, los posibles efectos secundarios y su calidad de vida. Tardará unos 10 minutos en completar el cuestionario. Recibirá el cuestionario por primera vez en el departamento de radioterapia. A continuación, los cuestionarios se le enviarán por correo. Sus datos serán analizados junto con los datos de otros pacientes.

Según el método estándar del departamento de radioterapia se podrán concertar citas complementarias de seguimiento. Por lo tanto, estas son citas adicionales en el marco del estudio. En su caso, estas citas se concertarán aproximadamente 2 semanas después de finalizar la radioterapia y 3, 6, 12 y 24 meses después de finalizar la radioterapia. Para estas citas tendrá que acudir al hospital.

Posibilidad de participar en el estudio de ADN (toma de muestras de saliva)

Con el fin de investigar los posibles factores predictivos del ADN se recogerá una muestra de saliva. Esto es opcional, por lo que no está obligado a aceptar que se tome una muestra de su saliva. Si no quiere aportar una muestra de saliva, también puede participar en este estudio mediante su consentimiento para usar sus datos médicos y mediante la cumplimentación de los cuestionarios.

Si está dispuesto a dar una muestra de saliva, puede hacerlo en el hospital. La muestra de saliva se toma durante una visita rutinaria a la clínica MAASTRO para la preparación de su tratamiento. Por lo tanto, no es necesario concertar una cita adicional para la recogida de una muestra de saliva. Tendrá que escupir varias veces en un tubo. No puede comer, beber, fumar o mascar chicle 30 minutos antes de la recogida de saliva. Se tarda aproximadamente de 2 a 5 minutos en llenar el tubo. Una vez que el tubo está lleno, este se sella y se envía a los investigadores. La saliva se almacena en un banco biológico.

Posibles beneficios e inconvenientes

No se beneficiará de la participación en el estudio. Sin embargo, en el futuro, los pacientes podrán beneficiarse de los resultados mediante la recepción de una información de mejor calidad sobre su pronóstico y/o de los efectos secundarios esperados durante el tratamiento. Una vez realizados los análisis, usted, su médico tratante o su médico de familia recibirán el resultado de los mismos, ya que se analizarán los datos cifrados.

No existen riesgos asociados al estudio. El único inconveniente de la participación es el poco tiempo que tendrá que utilizar para rellenar los cuestionarios en momentos determinados: antes de iniciar la radiación y, a continuación, transcurridas 2 semanas, y 3, 6, 12, 18 y 24 meses después de finalizar la radiación. Tardará unos 10 minutos en rellenar el cuestionario.

Participación voluntaria

La participación en el estudio es voluntaria. Si decide no participar o poner fin a su participación en el mismo en cualquier momento, esto no afectará de ninguna manera a su tratamiento o atención médica en el hospital. Si decide no participar en el estudio, se utilizará la información de los cuestionarios, así como la muestra de saliva, siempre y cuando no se oponga a ello. En tal caso, los datos y la muestra de saliva se destruirán.

Privacidad

Se garantizará la confidencialidad de sus datos del estudio. Sus datos no se harán públicos, y el acceso a los datos está limitado al coordinador del estudio o a su delegado. Se utiliza un número de estudio para cifrar los datos y la muestra de saliva. Sus datos y la muestra se almacenarán durante al menos 15 años. El procesamiento y el análisis de la muestra de saliva cifrados son realizados por un asistente de laboratorio. Si fuera necesario, los datos se pueden proporcionar a las autoridades reguladoras. Su privacidad será respetada en la publicación de los resultados en revistas científicas.

Compensación

No recibirá ninguna compensación por su participación en el estudio.

Información complementaria para el paciente

Se le mantendrá informado de los nuevos hallazgos que influyan en que pueda volver a sopesar si desea o no seguir participando en el estudio. Dispone de al menos tres días para valorar su participación en el estudio.

Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante en el estudio científico, sobre su participación en el estudio y/o si tiene comentarios acerca del estudio, póngase en contacto con su médico o con el Dr. E. Troost, oncólogo radioterapeuta en MAASTRO Clinic, tel.: +31(0)88-4455666.