



Patiënteninformatie en toestemmingsformulier
betreffende:

Radiotherapie met lutetium-octreotaat als behandeling van patiënten met neuroendocriene tumoren

Doorkiesnummer 010 463 5963

Faxnummer 010 463 5997

Kamernummer L-208

E-mail

Ons kenmerk PIF Lutate

Datum 13 maart 2007

Geachte Mevrouw/Mijnheer,

Uw behandelend arts heeft u voorgesteld deel te nemen aan het hierboven genoemd medisch wetenschappelijk onderzoek en uitgelegd wat het inhoudt. Om goed te kunnen besluiten of u wel of niet deelneemt aan dit onderzoek ontvangt u hierbij ook de informatie op schrift, zodat u alles rustig kunt (her) lezen en in eigen kring bespreken. Ook daarna kunt u ten alle tijde nog vragen stellen aan de artsen die aan het einde van deze informatie genoemd staan.

Uw huidige medische situatie

Uit onderzoek is gebleken dat u lijdt aan een kwaadaardige ziekte die niet genezen kan worden door middel van een operatie en/of niet goed meer reageert op de behandeling die voorheen werd gegeven. Omdat er voor uw ziekte geen standaard-behandeling meer is, wordt u nu uitgenodigd om op vrijwillige basis deel te nemen aan dit onderzoek naar een nieuwe vorm van radiotherapie met een radioactief gemerkt eiwit, lutetium-octreotaat genaamd. Recent heeft u op de afdeling Nucleaire Geneeskunde een nucleaire scan (somatostatine receptor scan of OctreoScan) ondergaan. Uit uw scan is gebleken dat de kwaadaardige cellen in uw lichaam in staat zijn om het dragereiwit waaraan een radioactieve stof gekoppeld is, te binden. Hierdoor kan de ziekte van binnenuit bestraald worden en de bedoeling is dat alle kwaadaardige cellen in het lichaam worden bereikt.

Doel van het onderzoek

De doelen van dit onderzoek bij patiënten met neuroendocriene tumoren zijn:

- Het bepalen van het effect van de behandeling met lutetium-octreotaat.
- Vast te stellen of behandeling met lutetium-octreotaat veilig is en welke eventuele bijwerkingen het heeft.

Achtergrond en inhoud van het onderzoek

Door de binding van het lutetium-octreotaat aan de kwaadaardige cellen wordt de ziekte inwendig bestraald. Met deze vorm van inwendige bestraling is al ruime ervaring opgedaan bij patiënten met neuroendocriene tumoren. Sinds januari 2000 zijn in het Erasmus MC ruim 1700 behandelingen met lutetium-octreotaat bij in totaal meer dan 500 patiënten gegeven. De eerste resultaten van de behandeling bij patiënten met een neuroendocriene tumor zijn veelbelovend. Er werd een tumorverkleining bereikt bij 47% en stabiele ziekte bij 35% van de patiënten.

Behandelingsplan

De behandeling bestaat uit de toediening van lutetium-octreotaat via een intraveneus infuus (in een ader). Op de dag van de behandeling wordt u opgenomen op de therapieafdeling van de afdeling Nucleaire Geneeskunde, alwaar u een infuusnaaldje in een ader krijgt ingebracht. U krijgt dan eerst

Postadres

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam

Bezoekadres

Dr. Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam

Bereikbaar met tram 8,
bus 44 of metro Calandlijn
(halte Dijkzigt).

Afdelingshoofd

prof. dr E.P. Krenning

Medische staf

drs. B.L.R. Kam
dr. D.J. Kwekkeboom
drs. P. van Noorden
dr. H.Y. Oei
dr. R. Valkema
drs. M.J.A. Verhaegen
mw. drs. A.C. Vos-Fröberg

Wetenschappelijke staf

dr. W.H. Bakker
dr. W.A.P. Breeman
mw. dr. ir. M. de Jong
ir. P.P.M. Kooij
ir. A.E.M. Reijs

De afdeling Nucleaire
Geneeskunde maakt deel
uit van Cluster 7

een medicijn toegediend tegen eventuele misselijkheid. Vervolgens worden twee infuuslijnen aangesloten, één met fysiologisch zout en één met een oplossing van aminozuren. Dit is nog niet het infuus met de radioactiviteit. De aminozuren zorgen voor een snellere doorstroming van de radioactiviteit door de nieren, zodat deze niet teveel straling oplopen. De infusie van de aminozuren duurt vier uur. Het toedienen van de radioactiviteit begint een half uur na de start van de oplossing met aminozuren en duurt in totaal een half uur. De totale tijd dat het infuus loopt bedraagt dus ongeveer vier uur. De volgende dag wordt de hoeveelheid radioactiviteit in uw lichaam nagemeten om te bepalen of deze hoeveelheid voldoende is gedaald om te kunnen worden ontslagen uit het ziekenhuis. Dit is tot nu toe bij alle patiënten het geval geweest.

Elke patiënt krijgt in principe vier behandelingen met tussenpozen van zes tot negen weken.

Na de behandeling en tussen de behandelingen door zullen wij u regelmatig controleren op de polikliniek. Dan vinden ook bloedcontroles plaats in verband met een mogelijk tijdelijke verlaging van de witte bloedcellen en bloedplaatjes. Het bloed dient daarom in ieder geval vier weken na de behandeling en twee tot vier weken voor de volgende behandeling gecontroleerd te worden.

Mogelijke risico's en ongemakken

Het is mogelijk dat u bijwerkingen zult ervaren. Het is niet zo dat alle genoemde bijwerkingen met zekerheid bij iedere patiënt zullen optreden. Bij het optreden van onbegrepen klachten of verschijnselen vragen wij u contact op te nemen met uw behandelend arts.

Uit eerder onderzoek bij patiënten met neuroendocriene tumoren is gebleken dat de meeste patiënten de behandeling met lutetium-octreotaat goed verdragen. De voornaamste bijwerking is het optreden van een daling van het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes. De afname is meestal gering en van tijdelijke aard. Bij minder dan 5% van de behandelingen trad een grotere daling op van met name de bloedplaatjes, waardoor de geplande behandeling tijdelijk moest worden uitgesteld. Bloedplaatjes helpen uw bloed om te stollen. Een daling van de bloedplaatjes kan een verhoogd risico van bloedingen of bloedingen met zich meebrengen. Infecties en bloedingen werden niet gezien.

Andere bijwerkingen die zich vaker voordeden waren vermoeidheid, misselijkheid (30%) en overgeven (15%) op de dag van de infusie en haarverlies (65%). De haargroei komt weer terug nadat de therapie is gestopt.

Op langere termijn zijn bij 9 patiënten van 508 behandelde patiënten (1,8% van de behandelde patiënten) meer ernstige bijwerkingen gezien. Hiervan is bij 4 patiënten myelodysplasie van het beenmerg vastgesteld, hetgeen gewoonlijk een voorbode is van acute leukemie. Bij drie van deze patiënten is het aannemelijk dat de myelodysplasie is veroorzaakt door de behandeling met de radioactieve stof. Een ernstige verslechtering van de nierfunctie werd bij 2 patiënten vastgesteld. Bij één patiënt van deze patiënten trad dit op 1 jaar na de laatste behandeling. Bij deze patiënt was de nierfunctie geleidelijk al verslechterd voor de therapie, zodat het de vraag is of de therapie de oorzaak was van deze nierfunctie verslechtering. Bij de andere patiënt trad de verslechtering van de nierfunctie 3 1/2 jaar na de therapie op. Dit werd hoogstwaarschijnlijk veroorzaakt door een hartklepgebrek en dus niet door de behandeling. Tenslotte ontwikkelden 3 patiënten met zeer uitgebreide leveruitzaaiingen een verslechtering van de leverfuncties. Bij 2 patiënten trad herstel op, de andere patiënt overleed korte tijd daarna.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, worden uitgesloten van deelname aan dit onderzoek. Dit geldt voor de gehele studieperiode. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten goede maatregelen nemen om te voorkomen dat zij tijdens het onderzoek of binnen een half jaar na de laatste behandeling zwanger worden. Indien van toepassing, zal Uw behandelend arts met u, voordat u toestemming geeft voor deelname aan dit onderzoek, de voor u meest geschikte

anticonceptiemaatregel bespreken. Wanneer u, ondanks alle voorzorgsmaatregelen toch zwanger wordt tijdens de studieperiode, neem dan direct contact op met uw behandelend arts. Het is niet bekend wat de gevolgen van deelname aan de studie zijn voor uw ongeboren kind.

Extra belasting in verband met dit onderzoek

Voor dit onderzoek is extra onderzoek nodig. Het vaststellen van de resultaten van de behandeling gebeurt aan de hand van bloedonderzoek, urineonderzoek, röntgenonderzoek (met name CT scans) en eventueel aanvullend onderzoek. U blijft onder regelmatige controle van de behandelend specialist op de polikliniek, zodat uw ziektegegevens goed kunnen worden bijgehouden. Hierbij is het ook van belang om vast te stellen of er bijwerkingen zijn opgetreden en zo ja, welke en in welke mate. Hier zal u regelmatig naar gevraagd worden tijdens uw bezoek op de polikliniek.

Vertrouwelijkheid (Privacy)

Tot uw persoon herleidbare onderzoeksgegevens kunnen slechts met uw toestemming door daartoe bevoegde personen worden ingezien. Deze personen zijn medewerkers van het onderzoeksteam, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg of bevoegde inspecteurs van een buitenlandse overheid, en leden van de Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC. Inzage kan nodig zijn om de betrouwbaarheid en kwaliteit van het onderzoek na te gaan. Onderzoeksgegevens zullen worden gehanteerd met inachtneming van de Wet Bescherming Persoonsgegevens en het privacyreglement van het Erasmus MC.

Persoonsgegevens die tijdens dit onderzoek worden verzameld, zullen worden vervangen door een codenummer. Alleen dat nummer zal gebruikt worden voor onderzoeksdocumentatie, in rapporten of publicaties over dit onderzoek. Slechts degene, die de sleutel van de code heeft (de behandelend arts) weet wie de persoon achter het codenummer is. De gegevens worden bewaard gedurende het onderzoek en, indien u daar toestemming voor geeft, gedurende 15 jaar bewaard.

Uw huisarts zal, indien U daar toestemming voor geeft, over uw deelname en uw medische conditie tijdens dit onderzoek worden geïnformeerd.

Wij willen uw gegevens ook bewaren om daar mogelijk later een ander onderzoek mee te kunnen uitvoeren. Als u dat niet wilt zullen we dat vanzelfsprekend respecteren; u kunt uw weigering op het toestemmingsformulier schriftelijk vastleggen. Als u daar geen bezwaar tegen hebt kunt u dat op het toestemmingsformulier ook aangeven; we zullen u, wanneer dat andere onderzoek uitgevoerd zal gaan worden, daarover informeren. U kunt dan alsnog aangeven of uw gegevens daar wel of niet voor mogen worden gebruikt. We zullen u niet benaderen dan nadat de medisch-ethische toetsingscommissie die dit onderzoek goedkeurde ook dat andere onderzoek heeft goedgekeurd.

Verzekering

Voor de deelnemers aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. Deze verzekering dekt schade door dood of letsel die het gevolg is van deelname aan het onderzoek, en die zich gedurende de deelname aan het onderzoek openbaart, of binnen vier jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek. De schade wordt geacht zich te hebben geopenbaard wanneer deze bij de verzekeraar is gemeld. Als u van mening bent dat u door of tijdens het onderzoek schade hebt opgelopen, adviseren wij u zo snel mogelijk contact op te nemen met de hieronder genoemde schaderegelaar. U dient in dat geval de schaderegelaar alle benodigde informatie te verschaffen. Het niet nakomen van deze verplichtingen kan leiden tot het niet vergoeden van de schade.

Telefoonnummer: 0481 -367000

Contactpersoon: de heer O. Zondervan

De verzekering biedt een maximum dekking van € 450.000 per proefpersoon, met een maximumbedrag van € 3.500.000 voor het gehele onderzoek. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Dit is opgenomen in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen'. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl. U kunt ook aan de onderzoeker hierover vragen stellen.

Voor deze verzekering gelden voorts een aantal uitsluitingen. De verzekering dekt niet:

- schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen;
- schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan indien u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die het gevolg is van het niet of niet volledig nakomen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van het niet verbeteren of van het verslechteren van deze gezondheidsproblemen.

Weigeren voor en tijdens het onderzoek

Het staat u geheel vrij om aan dit onderzoek mee te doen of deelname te weigeren. Bovendien kunt u zich op ieder door u gewenst moment uit dit onderzoek terugtrekken, zonder nadere verklaring van uw kant. Ook indien u nu toestemming geeft, kunt u die later zonder opgave van redenen weer intrekken. Wat u ook besluit, het zal geen consequenties hebben voor de verzorging en begeleiding van uzelf en uw familie. De behandeling zal zo nauwkeurig mogelijk volgens vooropgesteld plan verlopen. Het kan natuurlijk gebeuren dat uw lichamelijke reacties of nieuw ontdekte feiten ons tot veranderingen dwingen. Die zullen direct met u besproken worden, zodat u de gelegenheid krijgt te overwegen al of niet met het onderzoek door te gaan. Wel vragen wij van u de voorschriften van uw behandelend arts goed op te volgen en u niet, zonder diens medeweten, elders te laten behandelen.

Goedkeuring

U bent verzocht deel te nemen aan medisch wetenschappelijk onderzoek. Dat onderzoek wordt uitgevoerd nadat goedkeuring is verkregen van de Raad van Bestuur/Directie van het ziekenhuis na een positief advies van de Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC. De voor dit onderzoek internationaal vastgestelde richtlijnen zullen nauwkeurig in acht worden genomen.

Tevens is het mogelijk dat men u aan het einde van dit onderzoek opnieuw benadert voor deelname aan een eventueel vervolgonderzoek. Indien u dit niet wilt kunt u dit aangeven op het toestemmingsformulier.

Nadere informatie

Mocht u nog vragen hebben over het onderzoek, zowel voorafgaand als tijdens het onderzoek, dan kunt u contact opnemen met uw behandelend arts of met een van de onderstaande artsen van de afdeling Nucleaire Geneeskunde:

Erasmus MC Centrumlocatie

Tel: 010-4635963

Drs. M. van Essen
Drs. B.L.R. Kam
Dr. D.J. Kwekkeboom
Prof. Dr. E.P. Krenning

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 neuroendocriene tumoren. Ook als u voor of tijdens het onderzoek vragen heeft die u liever niet aan de onderzoekers stelt, kunt u contact opnemen met de onafhankelijke arts: Dr. W.W. de Herder, afdeling endocrinologie Erasmus MC, telefoonnummer: 010-4635950, of via de telefoniste: 010-4639222.

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het Erasmus MC. De klachtencommissie is te bereiken op telefoonnummer: 010-4633198.

Indien u heeft besloten om mee te doen aan het onderzoek, verzoeken wij u bijgaand toestemmingsformulier gedateerd en getekend aan uw behandelend specialist te geven.

TOESTEMMINGSVERKLARING

voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

Radiotherapie met lutetium-octreotaat als behandeling van patiënten met neuroendocriene tumoren

Ik bevestig, dat ik het informatieformulier voor de proefpersoon heb gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik heb de gelegenheid gehad om aanvullende vragen te stellen. Deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om over deelname na te denken.

Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven.

Ik geef toestemming om mijn huisarts op de hoogte te brengen van mijn deelname aan dit onderzoek.

Ik geef toestemming om mijn behandelende specialisten op de hoogte te brengen van mijn deelname aan dit onderzoek.

Ik geef toestemming dat medewerkers van het onderzoeksteam, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg of bevoegde inspecteurs van een buitenlandse overheid, en leden van de medisch-ethische toetsingscommissie inzage kunnen krijgen in mijn medische gegevens en onderzoeksgegevens.

Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doeleinden zoals beschreven in het informatieformulier.

Ik geef wel/geen* toestemming om mijn gegevens gedurende maximaal 15 jaar na afloop van het onderzoek te bewaren.

Ik geef toestemming voor deelname aan bovengenoemd onderzoek.

Naam patiënt :

Handtekening :

Datum : __ / __ / __

Naam arts :

Handtekening :

Datum : __ / __ / __

* doorhalen wat niet van toepassing is.

Svp retour Erasmus MC

TOESTEMMINGSVERKLARING

voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

Radiotherapie met lutetium-octreotaat als behandeling van patiënten met neuroendocriene tumoren

Ik bevestig, dat ik het informatieformulier voor de proefpersoon heb gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik heb de gelegenheid gehad om aanvullende vragen te stellen. Deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om over deelname na te denken.

Ik weet dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op ieder moment kan intrekken zonder dat ik daarvoor een reden hoef te geven.

Ik geef toestemming om mijn huisarts op de hoogte te brengen van mijn deelname aan dit onderzoek.

Ik geef toestemming om mijn behandelende specialisten op de hoogte te brengen van mijn deelname aan dit onderzoek.

Ik geef toestemming dat medewerkers van het onderzoeksteam, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg of bevoegde inspecteurs van een buitenlandse overheid, en leden van de medisch-ethische toetsingscommissie inzage kunnen krijgen in mijn medische gegevens en onderzoeksgegevens.

Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doeleinden zoals beschreven in het informatieformulier.

Ik geef wel/geen* toestemming om mijn gegevens gedurende maximaal 15 jaar na afloop van het onderzoek te bewaren.

Ik geef toestemming voor deelname aan bovengenoemd onderzoek.

Naam patiënt :

Handtekening :

Datum : __ / __ / __

Naam arts :

Handtekening :

Datum : __ / __ / __

* doorhalen wat niet van toepassing is.