

Endoscopische Mucosale Resectie (EMR) versus Endoscopische Submucosale Dissectie (ESD) voor de behandeling van grote distale niet-gesteelde colorectale adenomen: een multicenter gerandomiseerde trial

Vergelijking tussen twee methoden (EMR en ESD) voor het verwijderen van grote niet-gesteelde poliepen in het laatste deel van de darm tijdens kijkonderzoek (colonoscopie)

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek geïnitieerd door UMC Utrecht. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Lees ook de Algemene brochure. Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. Op bladzijde 4 vindt u de contactgegevens van het onderzoeksteam. Ook staat daar een onafhankelijke persoon vermeld, die veel weet van het onderzoek.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

U heeft zojuist een kijkonderzoek ondergaan, ook wel colonoscopie genoemd. Bij dit onderzoek heeft uw MDL-arts een grote niet-gesteelde poliep in het laatste deel van de dikke darm gezien. Er zijn twee technieken waarmee de poliep verwijderd kan worden: EMR en ESD (zie voor nadere informatie hieronder). Op dit moment worden beide technieken in Nederland als standaardbehandeling uitgevoerd, maar we weten niet welke van de twee de beste is. Het doel van dit onderzoek is om beide methodes met elkaar te vergelijken. De behandelingen zullen vergeleken worden op het aantal succesvolle verwijderingen van poliepen, op het aantal patiënten met restweefsel bij controle colonoscopie, op complicaties, op beleving van de patiënt en op kosten.

2. Welke behandelingen wordt onderzocht?

Endoscopische Mucosale Resectie (EMR): *Endoscopisch* wil zeggen dat bij deze behandeling gebruik wordt gemaakt van een endoscoop (= kijkbuis). De *Mucosa* is de meest oppervlakkige laag van de darmwand. Hierin bevindt zich de poliep. *Resectie* betekent 'verwijderen'. Bij de EMR techniek wordt vloeistof onder de poliep gespoten, waardoor de poliep omhoog komt. Met een speciale snaar (een soort lasso) wordt de poliep vervolgens verwijderd. De MDL-arts probeert dit in één keer te doen, maar als dit niet lukt dan zal de poliep in stappen, dus in meerdere delen, worden verwijderd.

Endoscopische Submucosale Dissectie (ESD): Deze behandeling begint ook met het inspuiten van vloeistof onder de poliep. Daarna wordt de poliep met een klein mesje losgesneden van het omliggende darmslijmvlies en daarna van de bodem. Soms kiest de MDL-arts ervoor alleen een deel van het darmslijmvlies los te snijden, om vervolgens net als bij de EMR techniek de poliep met de snaar te verwijderen.

In de Nederlandse richtlijn is vastgelegd dat na zowel ESD als EMR na de behandeling opnieuw met een colonoscopie gekeken moet worden (= controle colonoscopie) of er sprake is van uitgegroeid 'restweefsel'. Deze controle-colonoscopieën zullen na 6 en 36 maanden plaatsvinden. Als restweefsel zichtbaar is, zal opnieuw geprobeerd worden dit te verwijderen en zal 6 maanden later opnieuw gekeken worden met een colonoscopie. Als dit niet gezien wordt, worden er biopten (hapjes) van het litteken

genomen, zoals in de Nederlandse richtlijn wordt aanbevolen. Als de bipten geen restweefsel laten zien, hoeft de volgende controle pas na 36 maanden plaats te vinden.

Beide behandelingen hebben voor- en nadelen. EMR is een relatief makkelijke procedure en wordt breed toegepast in Nederland, maar heeft als nadeel dat er vaker restweefsel gevonden wordt bij controle-colonoscopie. In eerdere (niet vergelijkende) studies was dit bij circa 12-14% van de patiënten die met EMR behandeld werden het geval. De behandeling moet dan herhaald worden. Bij een klein deel van de patiënten lukt dit na herhaalde pogingen niet, waardoor deze patiënten geopereerd moeten worden. ESD is een nieuwere methode. ESD is een lastigere behandeling, de duur van de procedure is 2 a 3 keer langer en het risico op een perforatie (gaatje in de darm) is groter (zie vraag 6). Maar ESD heeft als belangrijk voordeel dat de poliep vaker radicaal (in zijn geheel) verwijderd kan worden. Hierdoor is de kans dat restweefsel achterblijft en dat de behandeling herhaald moet worden (inclusief extra controle-colonoscopiën) heel klein. Omdat de behandelingen nog nooit direct met elkaar vergeleken zijn, weten we niet welke behandeling op de lange termijn de beste resultaten geeft en het minst belastend is voor patiënten. Met deze studie willen we hier antwoord op geven.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Voor dit onderzoek zoeken we 212 patiënten. De ene helft zal met ESD behandeld worden, de andere helft met EMR. Om het onderzoek zo eerlijk mogelijk uit te voeren, zal de keuze voor een van de behandelingen niet bepaald worden door de arts of door de patiënt, maar door een computerprogramma dat de patiënten eerlijk verdeelt over beide methoden. Nadat u schriftelijk heeft toegestemd om mee te doen zult u horen welke behandeling u krijgt. Als dit EMR is, zult u in uw eigen ziekenhuis behandeld worden. Als dit ESD is, wordt u verwezen naar een ziekenhuis met veel ervaring met ESD. Controle kan in dat geval gewoon in uw eigen ziekenhuis plaatsvinden.

4. Wat wordt er van u verwacht?

Wij vinden het heel belangrijk om de beleving van de patiënt mee te nemen in de vergelijking tussen de twee behandelingen. Wij vragen u daarom op verschillende momenten tijdens de studie een vragenlijst in te vullen om dit te kunnen onderzoeken. Dit betreft de volgende momenten:

- | | |
|-----------------------------|--------------------------------|
| - Voor de behandeling | - 6 maanden na de behandeling |
| - 4 dagen na de behandeling | - 13 maanden na de behandeling |
| - 4 weken na de behandeling | - 36 maanden na de behandeling |

5. Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling die u krijgt?

Het verwijderen van de poliep kan in beide gevallen uitgevoerd worden volgens de huidige standaarden. Er is dus geen sprake van experimenteel onderzoek. De verschillen met de reguliere behandeling zijn dat:

- De keuze voor een van de 2 methoden wordt bepaald door het lot (door de computer) (zie vraag 3)
- U wordt gevraagd om vragenlijsten in te vullen naar uw eigen beleving. Wij bieden deze digitaal aan tenzij u voorkeur heeft voor een papieren vragenlijst. We hebben er op gelet de lengte van de vragenlijsten en de momenten van afname tot het minimum noodzakelijke te beperken.

6. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Bij beide technieken ontstaat een 'wond' in de darm, waardoor een bloeding of perforatie kan ontstaan. Een bloeding kan vaak direct worden gestelpt, waardoor het bloedverlies over het algemeen beperkt blijft. Een bloeding kan ook na de behandeling ontstaan. Eventueel kan de MDL-arts dit dan tijdens een nieuwe colonoscopie behandelen. Uit onderzoek weten we dat de kans hierop bij beide technieken klein is (ongeveer 1-2%). Een perforatie is een gaatje in de darm. De kans hierop is groter bij ESD (ongeveer 5%) dan bij EMR (ongeveer 1%). De MDL-arts kan een perforatie tijdens de colonoscopie vaak gelijk

sluiten met een clipje. Bij beide behandelingen komt het heel zelden voor dat dit niet lukt en de perforatie daarom middels een (kijk)operatie door de chirurg behandeld moet worden. De kans hierop is bij beide technieken heel klein (< 1%).

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

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren. Een bezwaar van dit onderzoek is dat door middel van loting bepaald wordt welke behandeling bij u wordt uitgevoerd. Maar omdat de beide behandelingsmogelijkheden nog nooit met elkaar vergeleken zijn, kunnen we u op voorhand niet vertellen welke behandeling beter is. De onderzoeksresultaten van deze studie zullen dat uit moeten wijzen. Het meedoen aan dit onderzoek zal geen extra risico's met zich meebrengen omdat beide behandelingen standaardprocedures zijn die normaal gesproken ook al worden uitgevoerd.

8. 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, zal samen met uw behandelend arts voor één van beide behandelingen wordt gekozen. Controle-colonoscopieën zullen u ook aangeboden worden als u niet mee doet aan dit onderzoek.

9. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

U kunt te allen tijden besluiten niet meer deel te nemen aan dit onderzoek, ook na het tekenen van de toestemmingsverklaring. Er zijn geen risico's verbonden aan het tussentijds beëindigen van het onderzoek. Er zijn geen procedures die doorlopen moeten worden na afloop van het onderzoek.

10. 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 de bijlage vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

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

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen. Bijvoorbeeld door de reactie van uw lichaam, of door nieuwe informatie. Als dat zo is, bespreken we dat direct met u. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, stoppen we direct met het onderzoek.

12. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Onderzoeksgegevens worden gehanteerd met inachtneming van de Wet Bescherming Persoonsgegevens en het privacyreglement van het UMC Utrecht. Persoonsgegevens die tijdens deze studie worden verzameld, worden vervangen door een codenummer. Alleen dat nummer wordt gebruikt voor studiedocumentatie, in rapporten of publicaties over dit onderzoek. Identificatie van deelnemende patiënten is hierdoor onmogelijk.

Een aantal mensen kunnen uw gegevens inzien. Mensen die uw gegevens in kunnen zien zijn: het onderzoeksteam, dataverzamelaars van het IKNL-trialbureau (integraal kankercentrum Nederland), controleurs die door het UMC Utrecht zijn aangesteld en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Deze mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens. Na beëindiging van het onderzoek worden uw gegevens voor een termijn van 15 jaar bewaard.

13. Wordt uw huisarts geïnformeerd bij deelname?

Omdat beide behandelingen standaardbehandelingen zijn, informeren wij uw huisarts niet extra over deelname aan dit onderzoek. Wel wordt uw huisarts zoals gebruikelijk op de hoogte gebracht van uw medische behandeling, zoals ook het geval is als u niet mee doet aan dit onderzoek.

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

Er zijn geen extra kosten of vergoeding verbonden aan dit onderzoek.

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

Toetsingscommissie UMC Utrecht heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene brochure.

16. Wilt u verder nog iets weten?

Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij Dr. M. Hadithi, maag- darm- en leverarts en lokaal hoofdonderzoeker, tel. 010-2912282. Als u vragen heeft over de gang van zaken rond het onderzoek dan kunt u dit melden aan de onderzoeker of aan uw behandelend arts. Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijke deskundige: dr. B. Oldenburg, MDL-arts, tel.: 088-755 73 25.

17. Hoe te handelen bij klachten?

Als u klachten heeft kunt u dit melden aan de onderzoeker of aan uw behandelend arts. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met de Klachtenfunctionaris van het Maasstad Ziekenhuis. Deze is schriftelijk bereikbaar via Maasstad Ziekenhuis, t.a.v. Klachtenfunctionaris, Postbus 9100, 3007 AC Rotterdam of telefonisch via tel. 010-2913490.

18. Ondertekening Informatiebrief

Als u besluit deel te nemen aan het onderzoek verzoeken wij u bijgevoegd toestemmingsformulier te ondertekenen. U blijft de vrijheid behouden om uw medewerking te stoppen. De arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt daarmee dat hij u heeft geïnformeerd over het onderzoek, de informatiebrief met bijlagen heeft overhandigd en bereid is om waar mogelijk in te gaan op nog opkomende vragen.

Met vriendelijke groet,

Dr. M. Hadithi, hoofdonderzoeker, MDL-arts, Maasstad Ziekenhuis

19. Bijlagen

- Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- Toestemmingsformulier
- Verzekeringstekst

Toestemmingsformulier

**Endoscopische Mucosale Resectie (EMR) versus Endoscopische Submucosale Dissectie (ESD)
voor de behandeling van grote distale niet-gesteelde colorectale adenomen: een multicenter
gerandomiseerde trial**

ABR nummer NL53734.041.15, versienummer 1.2 / 07-03-2016

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 weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Mensen die mijn gegevens in kunnen zien zijn: het onderzoeksteam, dataverzamelaars van het IKNL-trialbureau (integraal kankercentrum Nederland), controleurs die door het UMC Utrecht zijn aangesteld en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Ik weet dat zij mijn gegevens geheim houden. Ik geef toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van mijn medische en persoonsgegevens (geboortedatum en geslacht).

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

Ik weet dat mijn onderzoeksgegevens na het onderzoek nog 15 jaar bewaard worden en daarna worden vernietigd.

Ik geef toestemming om mij op de zes momenten zoals beschreven in de informatiefolder via e-mail een vragenlijst toe te sturen ter evaluatie van mijn beleving en kwaliteit van leven:

_____ (e-mailadres)

Indien voorkeur voor papieren vragenlijsten _____ (postadres):

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

Naam proefpersoon (voorletters en achternaam):

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: __ / __ / __

Endoscopische Mucosale Resectie (EMR) versus Endoscopische Submucosale Dissectie (ESD) voor de behandeling van grote distale niet-gesteelde colorectale adenomen: een multicenter gerandomiseerde trial

Vergelijking tussen twee methoden (EMR en ESD) voor het verwijderen van grote niet-gesteelde poliepen in het laatste deel van de darm tijdens kijkonderzoek (colonoscopie)

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek geïnitieerd door UMC Utrecht. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Lees ook de Algemene brochure. Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. Op bladzijde 4 vindt u de contactgegevens van het onderzoeksteam. Ook staat daar een onafhankelijke persoon vermeld, die veel weet van het onderzoek.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

U heeft zojuist een kijkonderzoek ondergaan, ook wel colonoscopie genoemd. Bij dit onderzoek heeft uw MDL-arts een grote niet-gesteelde poliep in het laatste deel van de dikke darm gezien. Er zijn twee technieken waarmee de poliep verwijderd kan worden: EMR en ESD (zie voor nadere informatie hieronder). Op dit moment worden beide technieken in Nederland als standaardbehandeling uitgevoerd, maar we weten niet welke van de twee de beste is. Het doel van dit onderzoek is om beide methodes met elkaar te vergelijken. De behandelingen zullen vergeleken worden op het aantal succesvolle verwijderingen van poliepen, op het aantal patiënten met restweefsel bij controle colonoscopie, op complicaties, op beleving van de patiënt en op kosten.

2. Welke behandelingen wordt onderzocht?

Endoscopische Mucosale Resectie (EMR): *Endoscopisch* wil zeggen dat bij deze behandeling gebruik wordt gemaakt van een endoscoop (= kijkbuis). De *Mucosa* is de meest oppervlakkige laag van de darmwand. Hierin bevindt zich de poliep. *Resectie* betekent 'verwijderen'. Bij de EMR techniek wordt vloeistof onder de poliep gespoten, waardoor de poliep omhoog komt. Met een speciale snaar (een soort lasso) wordt de poliep vervolgens verwijderd. De MDL-arts probeert dit in één keer te doen, maar als dit niet lukt dan zal de poliep in stappen, dus in meerdere delen, worden verwijderd.

Endoscopische Submucosale Dissectie (ESD): Deze behandeling begint ook met het inspuiten van vloeistof onder de poliep. Daarna wordt de poliep met een klein mesje losgesneden van het omliggende darmslijmvlies en daarna van de bodem. Soms kiest de MDL-arts ervoor alleen een deel van het darmslijmvlies los te snijden, om vervolgens net als bij de EMR techniek de poliep met de snaar te verwijderen.

In de Nederlandse richtlijn is vastgelegd dat na zowel ESD als EMR na de behandeling opnieuw met een colonoscopie gekeken moet worden (= controle colonoscopie) of er sprake is van uitgegroeid 'restweefsel'. Deze controle-colonoscopieën zullen na 6 en 36 maanden plaatsvinden. Als restweefsel zichtbaar is, zal opnieuw geprobeerd worden dit te verwijderen en zal 6 maanden later opnieuw gekeken worden met een colonoscopie. Als dit niet gezien wordt, worden er biopten (hapjes) van het litteken

genomen, zoals in de Nederlandse richtlijn wordt aanbevolen. Als de bipten geen restweefsel laten zien, hoeft de volgende controle pas na 36 maanden plaats te vinden.

Beide behandelingen hebben voor- en nadelen. EMR is een relatief makkelijke procedure en wordt breed toegepast in Nederland, maar heeft als nadeel dat er vaker restweefsel gevonden wordt bij controle-colonoscopie. In eerdere (niet vergelijkende) studies was dit bij circa 12-14% van de patiënten die met EMR behandeld werden het geval. De behandeling moet dan herhaald worden. Bij een klein deel van de patiënten lukt dit na herhaalde pogingen niet, waardoor deze patiënten geopereerd moeten worden. ESD is een nieuwere methode. ESD is een lastigere behandeling, de duur van de procedure is 2 a 3 keer langer en het risico op een perforatie (gaatje in de darm) is groter (zie vraag 6). Maar ESD heeft als belangrijk voordeel dat de poliep vaker radicaal (in zijn geheel) verwijderd kan worden. Hierdoor is de kans dat restweefsel achterblijft en dat de behandeling herhaald moet worden (inclusief extra controle-colonoscopiën) heel klein. Omdat de behandelingen nog nooit direct met elkaar vergeleken zijn, weten we niet welke behandeling op de lange termijn de beste resultaten geeft en het minst belastend is voor patiënten. Met deze studie willen we hier antwoord op geven.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Voor dit onderzoek zoeken we 212 patiënten. De ene helft zal met ESD behandeld worden, de andere helft met EMR. Om het onderzoek zo eerlijk mogelijk uit te voeren, zal de keuze voor een van de behandelingen niet bepaald worden door de arts of door de patiënt, maar door een computerprogramma dat de patiënten eerlijk verdeelt over beide methoden. Nadat u schriftelijk heeft toegestemd om mee te doen zult u horen welke behandeling u krijgt. Als dit EMR is, zult u in uw eigen ziekenhuis behandeld worden. Als dit ESD is, wordt u verwezen naar een ziekenhuis met veel ervaring met ESD. Controle kan in dat geval gewoon in uw eigen ziekenhuis plaatsvinden.

4. Wat wordt er van u verwacht?

Wij vinden het heel belangrijk om de beleving van de patiënt mee te nemen in de vergelijking tussen de twee behandelingen. Wij vragen u daarom op verschillende momenten tijdens de studie een vragenlijst in te vullen om dit te kunnen onderzoeken. Dit betreft de volgende momenten:

- | | |
|-----------------------------|--------------------------------|
| - Voor de behandeling | - 6 maanden na de behandeling |
| - 4 dagen na de behandeling | - 13 maanden na de behandeling |
| - 4 weken na de behandeling | - 36 maanden na de behandeling |

5. Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling die u krijgt?

Het verwijderen van de poliep kan in beide gevallen uitgevoerd worden volgens de huidige standaarden. Er is dus geen sprake van experimenteel onderzoek. De verschillen met de reguliere behandeling zijn dat:

- De keuze voor een van de 2 methoden wordt bepaald door het lot (door de computer) (zie vraag 3)
- U wordt gevraagd om vragenlijsten in te vullen naar uw eigen beleving. Wij bieden deze digitaal aan tenzij u voorkeur heeft voor een papieren vragenlijst. We hebben er op gelet de lengte van de vragenlijsten en de momenten van afname tot het minimum noodzakelijke te beperken.

6. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Bij beide technieken ontstaat een 'wond' in de darm, waardoor een bloeding of perforatie kan ontstaan. Een bloeding kan vaak direct worden gestelpt, waardoor het bloedverlies over het algemeen beperkt blijft. Een bloeding kan ook na de behandeling ontstaan. Eventueel kan de MDL-arts dit dan tijdens een nieuwe colonoscopie behandelen. Uit onderzoek weten we dat de kans hierop bij beide technieken klein is (ongeveer 1-2%). Een perforatie is een gaatje in de darm. De kans hierop is groter bij ESD (ongeveer 5%) dan bij EMR (ongeveer 1%). De MDL-arts kan een perforatie tijdens de colonoscopie vaak gelijk

sluiten met een clipje. Bij beide behandelingen komt het heel zelden voor dat dit niet lukt en de perforatie daarom middels een (kijk)operatie door de chirurg behandeld moet worden. De kans hierop is bij beide technieken heel klein (< 1%).

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

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren. Een bezwaar van dit onderzoek is dat door middel van loting bepaald wordt welke behandeling bij u wordt uitgevoerd. Maar omdat de beide behandelingsmogelijkheden nog nooit met elkaar vergeleken zijn, kunnen we u op voorhand niet vertellen welke behandeling beter is. De onderzoeksresultaten van deze studie zullen dat uit moeten wijzen. Het meedoen aan dit onderzoek zal geen extra risico's met zich meebrengen omdat beide behandelingen standaardprocedures zijn die normaal gesproken ook al worden uitgevoerd.

8. 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, zal samen met uw behandelend arts voor één van beide behandelingen wordt gekozen. Controle-colonoscopieën zullen u ook aangeboden worden als u niet mee doet aan dit onderzoek.

9. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

U kunt te allen tijden besluiten niet meer deel te nemen aan dit onderzoek, ook na het tekenen van de toestemmingsverklaring. Er zijn geen risico's verbonden aan het tussentijds beëindigen van het onderzoek. Er zijn geen procedures die doorlopen moeten worden na afloop van het onderzoek.

10. 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 de bijlage vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

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

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen. Bijvoorbeeld door de reactie van uw lichaam, of door nieuwe informatie. Als dat zo is, bespreken we dat direct met u. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, stoppen we direct met het onderzoek.

12. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Onderzoeksgegevens worden gehanteerd met inachtneming van de Wet Bescherming Persoonsgegevens en het privacyreglement van het UMC Utrecht. Persoonsgegevens die tijdens deze studie worden verzameld, worden vervangen door een codenummer. Alleen dat nummer wordt gebruikt voor studiedocumentatie, in rapporten of publicaties over dit onderzoek. Identificatie van deelnemende patiënten is hierdoor onmogelijk.

Een aantal mensen kunnen uw gegevens inzien. Mensen die uw gegevens in kunnen zien zijn: het onderzoeksteam, dataverzamelaars van het IKNL-trialbureau (integraal kankercentrum Nederland), controleurs die door het UMC Utrecht zijn aangesteld en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Deze mensen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonsgegevens. Na beëindiging van het onderzoek worden uw gegevens voor een termijn van 15 jaar bewaard.

13. Wordt uw huisarts geïnformeerd bij deelname?

Omdat beide behandelingen standaardbehandelingen zijn, informeren wij uw huisarts niet extra over deelname aan dit onderzoek. Wel wordt uw huisarts zoals gebruikelijk op de hoogte gebracht van uw medische behandeling, zoals ook het geval is als u niet mee doet aan dit onderzoek.

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

Er zijn geen extra kosten of vergoeding verbonden aan dit onderzoek.

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

Toetsingscommissie UMC Utrecht heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene brochure.

16. Wilt u verder nog iets weten?

Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij Dr. M. Hadithi, maag- darm- en leverarts en lokaal hoofdonderzoeker, tel. 010-2912282. Als u vragen heeft over de gang van zaken rond het onderzoek dan kunt u dit melden aan de onderzoeker of aan uw behandelend arts. Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijke deskundige: dr. B. Oldenburg, MDL-arts, tel.: 088-755 73 25.

17. Hoe te handelen bij klachten?

Als u klachten heeft kunt u dit melden aan de onderzoeker of aan uw behandelend arts. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met de Klachtenfunctionaris van het Maasstad Ziekenhuis. Deze is schriftelijk bereikbaar via Maasstad Ziekenhuis, t.a.v. Klachtenfunctionaris, Postbus 9100, 3007 AC Rotterdam of telefonisch via tel. 010-2913490.

18. Ondertekening Informatiebrief

Als u besluit deel te nemen aan het onderzoek verzoeken wij u bijgevoegd toestemmingsformulier te ondertekenen. U blijft de vrijheid behouden om uw medewerking te stoppen. De arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt daarmee dat hij u heeft geïnformeerd over het onderzoek, de informatiebrief met bijlagen heeft overhandigd en bereid is om waar mogelijk in te gaan op nog opkomende vragen.

Met vriendelijke groet,

Dr. M. Hadithi, hoofdonderzoeker, MDL-arts, Maasstad Ziekenhuis

19. Bijlagen

- Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- Toestemmingsformulier
- Verzekeringstekst

Toestemmingsformulier

**Endoscopische Mucosale Resectie (EMR) versus Endoscopische Submucosale Dissectie (ESD)
voor de behandeling van grote distale niet-gesteelde colorectale adenomen: een multicenter
gerandomiseerde trial**

ABR nummer NL53734.041.15, versienummer 1.2 / 07-03-2016

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 weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Mensen die mijn gegevens in kunnen zien zijn: het onderzoeksteam, dataverzamelaars van het IKNL-trialbureau (integraal kankercentrum Nederland), controleurs die door het UMC Utrecht zijn aangesteld en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Ik weet dat zij mijn gegevens geheim houden. Ik geef toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van mijn medische en persoonsgegevens (geboortedatum en geslacht).

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

Ik weet dat mijn onderzoeksgegevens na het onderzoek nog 15 jaar bewaard worden en daarna worden vernietigd.

Ik geef toestemming om mij op de zes momenten zoals beschreven in de informatiefolder via e-mail een vragenlijst toe te sturen ter evaluatie van mijn beleving en kwaliteit van leven:

_____ (e-mailadres)

Indien voorkeur voor papieren vragenlijsten _____ (postadres):

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

Naam proefpersoon (voorletters en achternaam):

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: __ / __ / __