

Onderzoek naar nieuwe behandelingen van kanker

KWF
KANKER
BESTRIJDING



Inhoud

Voor wie is deze brochure?	3
Standaardbehandeling	5
Onderzoek naar nieuwe behandelingen	7
De praktijk	10
De fasen van onderzoek	13
Betere vooruitzichten?	18
Instemming met deelname	19
Vragenlijst	22
De Nederlandse Kankerregistratie	24
Wilt u meer informatie?	25

KWF Kankerbestrijding is in 1949 opgericht op initiatief van Koningin Wilhelmina. Koningin Beatrix is onze beschermvrouwe. Al ruim 55 jaar strijden we voor minder kanker, meer kans op genezing en een betere kwaliteit van leven voor alle kankerpatiënten en hun dierbaren. Overal waar we kunnen, gaan we actief de strijd tegen kanker aan. Door wetenschappelijk kankeronderzoek mogelijk te maken. Door het aanmoedigen van een gezonde leefstijl en door goede voorlichting te geven. En door ons in te zetten voor alle kankerpatiënten en hun dierbaren.

KWF Geverslijn: 0900 – 202 00 41 (€ 0,01/m)
Giro 26000

KWF Kanker Infolijn 0800 – 022 66 22 (gratis)
www.kwfkankerbestrijding.nl

Is deze brochure ouder dan 3 jaar, informeer dan of er een nieuwe uitgave bestaat.

© KWF Kankerbestrijding, zomer 2005

Voor wie is deze brochure?

Deze brochure is bedoeld voor mensen die gevraagd zijn om mee te doen aan een onderzoek naar een nieuwe behandeling van kanker. Het nemen van de beslissing om wel of niet mee te doen is vaak moeilijk. Het is belangrijk dat u daar voldoende tijd voor neemt.

Sommige mensen schrikken als hun specialist hen benadert met de vraag om aan zo'n onderzoek deel te nemen. Zij krijgen het gevoel 'proefkonijn' te zijn. Daarom is het voordat u beslist belangrijk om te weten hoe wetenschappelijk onderzoek verloopt en wat u er wel of niet van kunt verwachten.

Deze brochure kunt u ook laten lezen aan mensen in uw omgeving. Het praat waarschijnlijk wat makkelijker als zij ook beter weten wat meedoen aan zo'n onderzoek inhoudt.

Naast 'onderzoek naar nieuwe behandelingen' spreekt men het in het ziekenhuis ook wel over 'wetenschappelijk onderzoek', 'vergelijkend onderzoek', 'experimentele behandeling', 'studie' of het Engelse woord 'trial'. Met al deze termen bedoelt men een mogelijk nieuwe behandeling waarvan men de werking en resultaten bij patiënten nog onderzoekt. Over het onderzoek waarvoor u benaderd bent, kunt u uw specialist om mondelinge en schriftelijke informatie vragen.

Deze brochure heeft als doel u te ondersteunen bij uw beslissing of u wel of niet aan het voorgestelde onderzoek wilt meedoen. In deze brochure vindt u algemene informatie over hoe de zaken bij onderzoek naar nieuwe behandelingen zijn geregeld. Daarnaast komen de verschillende fasen van wetenschappelijk onderzoek aan bod en kunt u lezen wat deelname voor u persoonlijk kan inhouden.

Misschien heeft u na het lezen van deze brochure nog vragen, stel die dan aan uw specialist en/of huisarts.

Een lijst met mogelijke vragen staat op pagina 22 en 23 van deze brochure. Voor meer algemene vragen over kanker kunt u contact opnemen met de voorlichtingscentra die achter in deze brochure staan vermeld. Of kijk op www.kwfkankerbestrijding.nl.

Deze brochure is een uitgave van KWF Kankerbestrijding en is tot stand gekomen met medewerking van deskundigen uit verschillende beroepsgroepen, waaronder huisartsen, specialisten, gespecialiseerd verpleegkundigen en andere paramedici, en vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties.

Standaardbehandeling

Er zijn meer dan honderd soorten kanker die op verschillende plaatsen in het lichaam kunnen ontstaan. Afhankelijk van de soort kanker die u heeft, het stadium van uw ziekte en uw algemene conditie adviseert uw specialist een behandeling.

De meest toegepaste behandelingen bij kanker zijn op dit moment:

- operatie (chirurgie);
- bestraling (radiotherapie);
- chemotherapie (behandeling met celdelingremmende medicijnen);
- hormonale therapie.

U kunt ook een combinatie van deze behandelmethoden krijgen.

De meeste patiënten krijgen een **standaardbehandeling** geadviseerd. Dit is de behandeling die op dit moment voor een bepaalde soort kanker het meest gebruikelijk is en waarvan de beste resultaten verwacht mogen worden. Door wetenschappelijk onderzoek en doordat de behandeling bij grote aantallen patiënten is toegepast, weet men veel van de werkzaamheid van de standaardbehandeling.

Artsen en onderzoekers proberen de behandelingen van kanker te verbeteren. Een verbeterde behandeling vernietigt meer kankercellen en/of heeft minder bijwerkingen of andere nadelige gevolgen. Daardoor stijgen de overlevingskansen (verder) of verbetert de kwaliteit van leven. Hiervoor is onderzoek nodig naar nieuwe medicijnen en nieuwe manieren van opereren en bestralen. Ook worden op kleine schaal totaal nieuwe benaderingen in de behandeling van kanker onderzocht. Daarnaast vindt vrij veel onderzoek plaats naar combinaties van bestaande behandelmethoden die elkaars werking zouden kunnen versterken.

Alleen wetenschappelijk onderzoek bij patiënten kan aantonen of een nieuwe behandeling daadwerkelijk een verbetering is in vergelijking met de standaardbehandeling. Pas wanneer de werkzaamheid en veiligheid door zo'n onderzoek zijn aangetoond, kan de nieuwe behandeling officieel erkend worden als standaardbehandeling.

De laatste tijd zijn er allerlei ontwikkelingen naar aanleiding van onderzoek naar erfelijk materiaal (zogenoemd **genomicsonderzoek**).

Onderzocht wordt bijvoorbeeld welke genen betrokken zijn bij uitzaaiingen. Uiteindelijk is het de bedoeling te kunnen voorspellen welke patiënten wel en welke patiënten geen risico op uitzaaiingen hebben. Zo zal de behandeling op de individuele patiënt kunnen worden toegespitst.

Onderzoek naar nieuwe behandelingen

Onderzoek naar nieuwe behandelingen vindt plaats op een wetenschappelijk verantwoorde manier, zeer zorgvuldig en stap voor stap. Elke nieuwe behandeling kan naast voordelen ook nadelen hebben. De nieuwe behandeling wordt daarom nauwkeurig bestudeerd.

Medicijnen

De ontwikkeling van nieuwe medicijnen kan tien jaar in beslag nemen. Daarbij verloopt het onderzoek in drie stappen.

Steeds vaker ontwikkelen onderzoekers nieuwe medicijnen op basis van kennis over eigenschappen van kankercellen. Ook worden medicijnen ontwikkeld nadat een bepaalde stof in het laboratorium een anti-kankerwerking lijkt te hebben. Vervolgens gaat men na of die nieuwe medicijnen inderdaad het effect hebben dat men verwacht.

- De eerste stap is **onderzoek in het laboratorium**. Aan kweekbakjes waarin kankercellen groeien, voegen de onderzoekers het nieuwe middel toe. Vervolgens bestuderen zij of de kankercellen doorgroeien of dat het aantal kankercellen onder invloed van het medicijn afneemt. Is dat laatste het geval, dan komt het middel voor verder onderzoek in aanmerking.
- Als volgende stap doen onderzoekers **proeven bij dieren**. Meestal zijn dat muizen die zijn ingespoten met menselijke kankercellen. Men bestudeert hoe de ziekte reageert op het middel en of er bijwerkingen optreden. Uit dit onderzoek kan blijken dat het middel bij de dieren niet dezelfde werking heeft als in de kweekbakjes. Middelen die wél positief uit de dierproeven naar voren komen, zouden van nut kunnen zijn bij de behandeling van kanker bij mensen. Of dit inderdaad

zo is, wordt bestudeerd in verder onderzoek. Het aantal proefdieren dat gebruikt wordt, wordt zo veel mogelijk beperkt.

- Of medicijnen die effect hadden bij dieren ook effect hebben bij mensen, kan alleen worden vastgesteld als die **medicijnen worden onderzocht bij patiënten**. Want ook al zijn de dierproeven veelbelovend, daarmee is nog niet duidelijk hoe mensen met kanker op het middel reageren. Bij het onderzoek bij mensen onderscheidt men drie fasen, die fase I, II en III onderzoek genoemd worden. Wat elke fase inhoudt en hoe dit soort onderzoek in de praktijk plaatsvindt, kunt u lezen in de volgende hoofdstukken.

Operatietechnieken en bestralingsmethoden

Ook bij nieuwe technieken of vormen van opereren of bestralen moet vaak eerst onderzoek in het laboratorium of met proefdieren plaatsvinden. Dit is vergelijkbaar met de stappen die hierboven zijn beschreven. Er kunnen voor een nieuwe operatie- of bestralings techniek ook aanpassingen en vernieuwingen in de apparatuur nodig zijn. In dat geval moet de apparatuur getest worden op geschiktheid voor toepassing van de nieuwe techniek. Vervolgens moet de toepassing van de nieuwe techniek bij patiënten worden onderzocht, om aan te kunnen tonen of de nieuwe behandeling beter is dan de standaardbehandeling.

Combinaties van behandelingen

Bepaalde behandelingen (bijvoorbeeld operatie en bestraling, chemotherapie en bestraling of operatie en chemotherapie) kunnen elkaars effect versterken. Ook wanneer twee afzonderlijke behandelingen al als standaardbehandeling bekend zijn, is het nodig om de combinatie daarvan te onderzoeken.

De stappen van laboratoriumonderzoek tot en met onderzoek bij patiënten worden dan meestal weer helemaal opnieuw doorlopen.

De praktijk

Wetenschappelijk onderzoek bij mensen moet zeer zorgvuldig gebeuren. Daarom is er een wet - de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (wmo) - waarin staat onder welke voorwaarden wetenschappelijk onderzoek bij mensen mag plaatsvinden. Onderzoekers zijn verplicht het onderzoek vooraf te laten goedkeuren, zodat duidelijk is dat aan alle voorwaarden is voldaan. Daarvoor maken zij een zogenoemd **onderzoeksprotocol**.

Onderzoeksprotocol

In het onderzoeksprotocol staat precies beschreven hoe het onderzoek verloopt. Belangrijk voor u zijn daarbij de voorwaarden voor deelname (toelatingscriteria) aan het onderzoek, bijvoorbeeld leeftijd, ziektegeschiedenis, soort kanker, stadium en eerdere behandelingen. Alleen wanneer u voldoet aan de voorwaarden die in het protocol staan omschreven, kunt u in aanmerking komen voor deelname aan het onderzoek. De toelatingscriteria zijn nodig om de betrouwbaarheid van de resultaten van het onderzoek te garanderen.

In het onderzoeksprotocol staat ook beschreven wanneer een onderzoek gestaakt moet worden, bijvoorbeeld indien de behandelresultaten te slecht blijken te zijn of indien er onverwacht schadelijke effecten optreden.

Medisch-ethische toetsingscommissie (METC)

Elk onderzoeksprotocol wordt in het ziekenhuis beoordeeld door een toetsingscommissie. Die commissie gaat na of het onderzoek voldoet aan de voorwaarden van de wmo.

De toetsingscommissie bestaat meestal uit artsen, verpleegkundigen, farmacologen (deskundigen op het gebied van medicijnen), ethici, juristen en psychologen.

De toetsingscommissie beoordeelt onder meer of:

- De belangen van de deelnemende patiënten voldoende zijn beschermd.
- Het onderzoek nieuwe inzichten zal opleveren voor de medische wetenschap.
- Het doel van de studie mogelijk met minder ingrijpend onderzoek kan worden bereikt.
- Het onderzoek wetenschappelijk goed in elkaar zit en is opgezet volgens de vereiste procedures.
- Er voor de deelnemende patiënten sprake is van een redelijke verhouding tussen de verwachte voordelen en mogelijke nadelen.

Wanneer de onderzoekers de onderzoeksopzet tussentijds veranderen, dan beoordeelt de MECTC het onderzoek opnieuw.

Gang van zaken

Uw specialist legt u de mogelijkheid voor om deel te nemen aan een onderzoek naar een nieuwe behandeling. U krijgt hierover zowel mondeling als schriftelijk informatie. In de schriftelijke informatie kunt u nalezen wat uw arts u heeft verteld. U kunt altijd naar meer informatie vragen. U heeft, als u daar prijs op stelt, ook recht op een gesprek met een arts die niet direct bij het onderzoek betrokken is.

Het nemen van de beslissing om wel of niet deel te nemen is vaak moeilijk. Het is belangrijk dat u daar voldoende tijd voor neemt. Uw specialist zal daar begrip voor hebben. Praat erover met mensen in wie u vertrouwen heeft, zoals familie, vrienden of uw huisarts. In grote ziekenhuizen werken vaak verpleegkundigen die gespecialiseerd zijn op het gebied van wetenschappelijk onderzoek. Zij kunnen u meer informatie geven.

Ook wanneer u besluit niet aan het onderzoek deel te nemen, zal uw specialist u de noodzakelijke medische zorg en begeleiding blijven geven.

Bescherming gegevens

Ten behoeve van het onderzoek houdt men een aantal gegevens bij. Uw specialist kan u precies vertellen hoe deze gegevens worden verzameld, wie dat doet, wie er inzage in hebben, wie uw gegevens verwerkt en hoe dat gebeurt.

Uw gegevens worden goed beschermd. Speciale medewerkers die zich hebben verplicht tot geheimhouding noteren vanuit uw medisch dossier uw gegevens onder een bepaalde code. De onderzoekers kennen alleen die code, niet uw naam. Dit ligt anders wanneer de onderzoeker ook uw specialist is of wanneer de onderzoekers het voor een goed inzicht in de resultaten nodig vinden uw medisch dossier in te zien. Mocht dit nodig zijn, dan zal hiervoor – mogelijk voorafgaand aan uw deelname - uw toestemming worden gevraagd.

De fasen van onderzoek

Bij onderzoek naar nieuwe medicijnen of nieuwe manieren van opereren en/of bestralen wordt de nieuwe behandeling eerst bij een kleine groep patiënten toegepast. Hierbij kijken de onderzoekers zowel naar de uitvoerbaarheid van de behandeling als naar de gevolgen voor de patiënt. Als de behandeling uitvoerbaar blijkt en patiënten de behandeling verdragen, dan zal het onderzoek stapsgewijs worden uitgebreid naar grotere groepen patiënten. In de laatste fase gaat men na of de resultaten van de nieuwe behandeling beter zijn dan de resultaten van de standaardbehandeling. Gewoonlijk - zeker bij onderzoek naar toepassing van nieuwe medicijnen en/of bestralingstechnieken - verloopt het onderzoek in drie fasen.

Fase I onderzoek

Als na uitvoerig laboratoriumonderzoek vaststaat dat een nieuwe behandeling werkzaam is bij proefdieren, dan volgt de stap om deze voor het eerst bij mensen toe te passen. De onderzoekers weten dan nog niet hoe mensen erop reageren.

Bij fase I onderzoek wordt nagegaan hoe mensen de behandeling verdragen. Bij geneesmiddelenonderzoek kijkt men ook hoe het medicijn zich in het menselijk lichaam gedraagt en welke toedieningsvorm het meest geschikt is (bijvoorbeeld infuus, injectie, tablet of drankje).

De artsen en onderzoekers bepalen de juiste hoeveelheid (dosering) en met welke tussenpozen de patiënt het medicijn of de bestraling het beste kan krijgen (toedieningsschema).

Fase I onderzoek start bij een kleine groep patiënten. Zij krijgen een geringe hoeveelheid (dosis) van het medicijn of de straling toegediend. De onderzoekers gaan na of er bijwerking(en) optreden en of de patiënten deze verdragen. Blijkt dat het geval, dan wordt bij een nieuw groepje patiënten een iets

hogere dosering onderzocht. Dit gebeurt steeds opnieuw, totdat de hoogst mogelijke dosering is gevonden waarbij de bijwerkingen aanvaardbaar zijn. Bij medicijnen bestudeert men tevens hoe snel het lichaam het middel opneemt, hoelang het in het lichaam blijft, hoe wordt het afgebroken en op welke wijze het middel het lichaam verlaat. Dit onderzoek heet **farmacokinetiek**. Voor farmacokinetiek zijn extra bloedafnames en eventuele andere onderzoeken nodig. Dit kan extra bezoeken aan het ziekenhuis met zich meebrengen, of een langere opname.

Fase I onderzoek vindt doorgaans plaats in één ziekenhuis of een klein aantal ziekenhuizen. Er is over het algemeen een beperkt aantal patiënten bij betrokken. Men vraagt uitsluitend patiënten deel te nemen voor wie geen standaardbehandeling (meer) voorhanden is. Een aantal mensen dat deelneemt aan fase I onderzoek doet dat om de strijd tegen de eigen ziekte te blijven voortzetten. De kans dat zij zelf baat hebben bij de onderzochte behandeling is echter gering. Andere patiënten doen mee om zo hun steentje bij te dragen aan de bestrijding van kanker.

Fase I onderzoek kan zich ook richten op een ander toedieningsschema van bestraling, een al langer bestaand medicijn of een nieuwe combinatie van behandelingen. In deze gevallen zijn wél gegevens bekend over de werking, bijwerkingen en dosering. Men bekijkt nu of het nieuwe toedieningsschema of de nieuwe combinatie tot veranderingen in werkzaamheid of bijwerkingen leidt. Bij dit soort fase I onderzoek is de mogelijkheid dat de patiënt baat heeft bij deelname aan het onderzoek iets groter.

Fase II onderzoek

Als duidelijk is dat mensen de nieuwe behandeling verdragen en welke dosering de beste is, volgt fase II onderzoek.

Het doel van fase II onderzoek is om na te gaan of een nieuwe behandeling of een nieuwe combinatie van behandelingen bij een bepaalde soort kanker ook bij de mens tumorcellen vernietigt.

Vaak geeft het voorgaande onderzoek al aanwijzingen bij welke soorten kanker een behandeling mogelijk werkzaam is.

Voor elke soort kanker waarvoor men een nieuwe behandeling bruikbaar acht, moet een aparte fase II studie worden uitgevoerd. Voor fase II onderzoek wordt een beperkte groep patiënten om medewerking gevraagd.

Fase II onderzoek kan de aanwijzing opleveren dat de nieuwe behandeling bij deze kleine groep patiënten kans op verbetering biedt. Als dat zo is, wordt het middel in fase III onderzoek bij meer mensen toegepast.

Fase III onderzoek

Bij fase III onderzoek wordt een standaardbehandeling vergeleken met een nieuwe behandeling of een nieuwe combinatie van behandelingen.

In het ziekenhuis spreekt men ook wel van 'vergelijkend onderzoek'. Twee grote groepen patiënten met een bepaalde soort kanker worden met elkaar vergeleken. Een grote groep krijgt de standaardbehandeling, de andere groep krijgt de mogelijk nieuwe behandeling. Fase III onderzoek wordt meestal door verschillende ziekenhuizen uitgevoerd, al dan niet in internationaal verband.

Uit fase III onderzoek blijkt of de nieuwe behandeling inderdaad beter is dan de standaardbehandeling.

Dit kan het geval zijn als:

- De nieuwe behandeling meer kans biedt op langdurige overleving of op terugdringing van de ziekte en bovendien minder bijwerkingen geeft.
- De nieuwe behandeling meer overlevingskansen biedt of meer kans op terugdringing van de ziekte, maar niet minder bijwerkingen geeft.
- De nieuwe behandeling evenveel overlevingskansen biedt of evenveel kans op terugdringing van de ziekte, maar minder bijwerkingen geeft.

Op grond van de resultaten van de voorafgaande fasen van onderzoek mag men verwachten dat de nieuwe behandeling in elk geval **niet slechter** zal zijn dan de standaardbehandeling.

Uw specialist kan u dus weinig anders zeggen dan dat u met de nieuwe behandeling niet slechter af bent dan met de standaardbehandeling. Hij kan u wel informeren over de bijwerkingen die u van beide behandelingen zou kunnen verwachten en over de extra belasting die deelname aan het onderzoek voor u met zich meebrengt.

Loting – In een fase III studie is het belangrijk dat de patiënten die meedoen in beide groepen vergelijkbaar te zijn. Anders kan het onderzoek geen betrouwbaar antwoord geven op de vraag welke behandeling de beste resultaten biedt. Om te voorkomen dat menselijke willekeur de samenstelling van de groepen beïnvloedt, bepaalt een lotingssysteem (**randomisatie**) wie in welke groep terechtkomt. Noch u, noch uw specialist weten daarom van tevoren welke behandeling u krijgt: de standaardbehandeling of de mogelijk nieuwe behandeling. U stemt dus in met deelname aan het onderzoek, maar u mag niet kiezen welke behandeling u krijgt.

Het hangt af van de opzet van de studie of u daarna wel weet welke behandeling u krijgt.

In zogenoemde **single blind studies** weten patiënten niet welk medicijn ze krijgen, maar de onderzoekers en specialist wel. Bij zogenoemde **double blind studies** weten zowel u als de onderzoekers en specialist niet welk medicijn u krijgt. Single en double blind studies moeten helpen voorkomen dat door bepaalde verwachtingen van de behandeling betere of slechtere resultaten worden gemeld dan er in werkelijkheid zijn. Bij dergelijke studies wordt pas nadat alle gegevens zijn verzameld, bekend gemaakt welke behandeling u heeft gekregen.

Het is belangrijk dat uw specialist weet welke medicijnen u eventueel nog meer gebruikt. Dat geldt zowel voor medicijnen die u door een arts zijn voorgeschreven, als voor medicijnen die u zelf heeft gekocht, zoals aspirine tegen de pijn. Informeer uw specialist ook over eventuele aanvullende of alternatieve behandelingen die u volgt. Deze kunnen van invloed zijn op de resultaten van het onderzoek.

Betere vooruitzichten?

Wanneer uw arts u vraagt mee te doen aan wetenschappelijk onderzoek, betekent dit niet dat hij verwacht dat de mogelijk nieuwe behandeling u betere vooruitzichten biedt.

Dat is ook niet het geval als u het verzoek krijgt deel te nemen aan een fase III onderzoek. Hoewel daarbij voorafgaand onderzoek aanwijzingen geeft dat de nieuwe behandeling werkt, weet niemand dan nog of deze daadwerkelijk beter is dan de standaardbehandeling. Het enige dat wel bekend is, is dat de resultaten van de te onderzoeken behandeling niet slechter zullen zijn dan die van de standaardbehandeling.

Verder is het natuurlijk nog de vraag hoe de loting voor u zal uitvallen, dus of u de standaardbehandeling of de nieuwe behandeling zult krijgen. Sommige patiënten die worden ingeloot voor de standaardbehandeling, ervaren dit als een teleurstelling. Het duurt meestal jaren voordat de resultaten van het onderzoek bekend zijn. Uw behandeling heeft u dan al achter de rug.

Nieuws en hoop

Regelmatig melden de media nieuws over de behandeling van kanker. Die berichtgeving klinkt vaak hoopvol. Maar hoewel nieuwe behandelingen weliswaar veelbelovend kunnen zijn, betekent dat nog niet dat ze al kunnen worden toegepast bij patiënten. Met name voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen moet een lange weg worden afgelegd. Goed nieuws uit het laboratorium betekent daarom helaas niet direct goed nieuws voor u. Bovendien is een nieuw geneesmiddel of een nieuwe behandelmethode meestal alleen van toepassing op mensen met één bepaalde soort kanker.

Instemming met deelname

Deelname aan een onderzoek naar een nieuwe behandeling is geheel vrijwillig. U bepaalt zelf of u wel of niet meedoet en pas nadat u uitvoerige informatie heeft gekregen.

Besluit u om mee te doen, dan maakt u dat kenbaar door uw handtekening te zetten. Die instemming na volledige mondelinge en schriftelijke informatie heet 'informed consent'. Informed consent is vereist voor elk onderzoek, of het nu een fase I, II of III onderzoek is.

Informed consent

'Informed consent' betekent dat u uw besluit om aan een studie deel te nemen heeft genomen op basis van voldoende en begrijpelijke informatie. Alvorens in te stemmen, moet u dus geïnformeerd zijn over het onderzoek, zodat u een weloverwogen beslissing kunt nemen.

Uw specialist - en mogelijk een gespecialiseerd verpleegkundige - geven u mondelinge en schriftelijke informatie. U hoeft niet direct te beslissen. Lees de informatie die u krijgt goed door en denk rustig na over eventuele vragen die u wilt stellen.

Pas daarna neemt u uw besluit. Als u meedoet, dan maakt u dat kenbaar door het ondertekenen van een **schriftelijke verklaring**, het 'informed consent'-formulier. Met uw handtekening geeft u aan dat u na voldoende en begrijpelijke informatie besloten heeft aan het onderzoek mee te doen. Het is geen contract waarmee u zich vastlegt.

Het kan gebeuren dat de opzet van het onderzoek na enige tijd wordt veranderd. In dat geval moet u opnieuw geïnformeerd worden en opnieuw schriftelijk met deelname instemmen.

Blijkt tijdens het onderzoek dat u beter af zou zijn met een andere behandeling, dan zal uw specialist dat met u bespreken.

Wel of niet deelnemen?

Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om te weten waar het onderzoek voor dient, hoe het in zijn werk gaat en welke extra belasting deelname voor u betekent.

Een lijst met mogelijke vragen die u kunt stellen vindt u op pagina 22 van deze brochure.

Neem de tijd om een en ander goed af te wegen en eventueel met anderen te bespreken. Vraag uw specialist bedenktijd. Uw specialist kan u géén advies geven of u wel of niet moet deelnemen. De uiteindelijke beslissing is aan u.

Terugtrekken

Als u heeft besloten mee te doen, bent u vrij hier later op terug te komen. U heeft het recht om op elk moment uw medewerking te beëindigen. Bij een onderzoek naar nieuwe chirurgische behandelingen kunt u zich eventueel voor de operatie terugtrekken. Als u niet mee wilt doen of zich voor of tijdens de behandeling bedenkt, bent u niet verplicht om de reden daarvan te vertellen. Is de behandeling reeds gestart, staak dan echter niet zonder dat met uw specialist te bespreken. Bij bepaalde behandelingen is plotseling staken namelijk niet zonder risico's. Uw specialist kan u hierover nader informeren. Hij kan u, als u meedoet aan een geneesmiddelenonderzoek, zo nodig vertellen op welke manier u veilig kunt minderen en uiteindelijk stoppen.

Uw specialist zal u, als u uw deelname intrekt, alle noodzakelijke medische zorg en begeleiding blijven geven.

Schuldgevoel

Sommige patiënten voelen zich schuldig tegenover hun specialist wanneer zij niet (meer) aan een wetenschappelijk onderzoek willen deelnemen. Anderen hebben het gevoel zichzelf misschien een

kans te onthouden of het aan toekomstige patiënten verplicht te zijn om deel te (blijven) nemen.

Probeer u zich bij uw beslissing niet te laten leiden door schuldgevoel of het idee dat u het aan anderen verplicht zou zijn. Bij ingrijpende beslissingen als deze is het belangrijk uit te gaan van uw eigen wensen.

Speelt schuldgevoel bij u mee, dan doet u er goed aan te praten met uw specialist, gespecialiseerd verpleegkundige of huisarts. U kunt ook contact opnemen met een van de voorlichtingscentra die achter in deze brochure staan vermeld.

Vragenlijst

Sommige mensen zijn bang om lastig gevonden te worden als ze vragen stellen. Bedenk dat het uw goed recht is om veel te vragen. Deelname aan een onderzoek naar een nieuwe behandeling betekent dat u zich inzet voor de verbetering van behandelmogelijkheden. U bent bereid daar extra moeite voor te doen. U kunt zichzelf beschouwen als 'lid van het onderzoeksteam'. Net als alle andere teamleden heeft u het recht om goed geïnformeerd te zijn.

Vaak helpt het om een vragenlijst te maken. Kondig bij het maken van een afspraak met uw specialist aan, dat u graag een aantal vragen wilt bespreken. Hij kan daar dan rekening mee houden. Neem uw partner, familielid of een goede bekende mee. Twee horen en onthouden meer dan één.

U kunt vooraf met uw specialist bespreken of het mogelijk is het gesprek op te nemen. Dan kunt u thuis alles nog eens rustig beluisteren.

Wees niet bang om een vraag te herhalen als u er niet zeker van bent dat u het antwoord wel goed heeft begrepen. Voor uw specialist zijn dingen vanzelfsprekend die voor u nieuw en ingewikkeld zijn.

U kunt bijvoorbeeld de volgende vragen stellen:

- Wat wil men bereiken met het onderzoek?
- Gaat het om een fase I, II of III onderzoek?
- Kan ik er zelf iets aan hebben?
- Welke behandeling wordt onderzocht? Is de behandeling onherroepelijk?
- Wordt er geloot?
- Kan ik op een later tijdstip nog besluiten om mee te doen?
- Wat zijn de mogelijke bijwerkingen en hoe groot is het risico daarop?
- Wat zijn mijn behandelmogelijkheden als ik niet deelneem?

- Wat zijn de praktische gevolgen als ik wel deelneem? Moet ik extra worden opgenomen of vaker naar de polikliniek komen? Worden er extra foto's genomen of wordt er meer bloedonderzoek gedaan?
- Wat gebeurt er als de nieuwe behandeling niet helpt?
- Wanneer is het onderzoek afgelopen?
- Hoe vaak moet ik terugkomen voor controles? Wat houden de controles in?
- Welke specialist is contactpersoon? Hoe en wanneer is hij te bereiken?
- Kan ik stoppen als het mij tegenvalt?
- Kan ik mijn medicijnen blijven innemen?
- Kan ik aanvullende of alternatieve behandelingen volgen?
- Zijn er extra kosten aan verbonden? Betaalt mijn ziektekostenverzekering die?

De Nederlandse Kankerregistratie

Om wetenschappelijk onderzoek te kunnen doen, zijn vaak gegevens nodig van mensen die nu kanker hebben. Deze gegevens worden bijeengebracht in de Nederlandse Kankerregistratie die wordt verzorgd door de integrale kankercentra.

Medewerkers van de integrale kankercentra registreren de benodigde gegevens in ziekenhuizen aan de hand van de medische dossiers. Zij verzamelen informatie over onder andere de ziekte, de behandelingen en het verdere verloop. Ook uw naam en geboortedatum worden in de registratie opgenomen. Deze privacy-gevoelige gegevens worden zorgvuldig afgeschermd. Dat wil zeggen:

- De gegevens worden in een 'versleutelde' vorm onherkenbaar gemaakt, zodat ze niet zonder meer tot één persoon te herleiden zijn.
- Alleen speciaal bevoegde werknemers met geheimhoudingsplicht hebben toegang tot deze gegevens.

Als u niet wilt dat uw gegevens worden geregistreerd, kunt u dit melden aan uw behandelend arts. Deze noteert het bezwaar in uw dossier en zorgt ervoor dat uw gegevens niet worden geregistreerd.

Wilt u meer weten over de kankerregistratie? Vraag dan de folder **Registratie van kanker: van groot belang** aan (zie pagina 26).

Wilt u meer informatie?

Heeft u vragen naar aanleiding van deze brochure, blijf daar dan niet mee lopen. Persoonlijke vragen kunt u het beste bespreken met uw specialist, huisarts of gespecialiseerd verpleegkundige. Heeft u vragen over kanker van meer algemene aard, of wilt u voor uw bezoek aan uw arts eerst eens met iemand anders praten, dan kunt u onder meer terecht bij het Voorlichtingscentrum van KWF Kankerbestrijding en bij een aantal integrale kankercentra.

Voorlichtingscentrum KWF Kankerbestrijding

Ons Voorlichtingscentrum is gevestigd op:

Delflandlaan 17, 1062 EA Amsterdam

Het centrum is open op werkdagen van 9.00 tot 17.00 uur. Voor beknopte informatie kunt u zo binnenlopen. Voor een uitgebreid persoonlijk gesprek, kunt u het beste van tevoren een afspraak maken.

Voor een afspraak, maar ook voor een telefonisch gesprek, kunt u bellen met onze **gratis KWF Kanker Infolijn: 0800 - 022 66 22** (ma – vrij: 10.00 - 12.30 en 13.30 - 16.00 uur). Tevens kunt u via deze lijn 7 dagen per week, 24 uur per dag brochures bestellen.

Organisaties en instellingen kunnen uitsluitend schriftelijk of via internet bestellen:

www.kwfkankerbestrijding.nl/bestellen.

Op onze site: www.kwfkankerbestrijding.nl vindt u recente informatie over allerlei aspecten van kanker. U kunt er al onze brochures downloaden.

Via het portaal www.kanker.info kunt u ook snel en gericht naar betrouwbare informatie over kanker zoeken. Het portaal is een gezamenlijk initiatief van KWF Kankerbestrijding, de Vereniging van Integrale Kankercentra (VIKC) en de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFKO). Het verbindt de informatie die al voorhanden is op de sites van deze

drie organisaties. Daarnaast zijn er links naar andere sites die u ook actuele, betrouwbare en relevante informatie bieden.

Brochures

KWF Kankerbestrijding heeft over verschillende onderwerpen gratis aparte uitgaven beschikbaar, waaronder:

- Radiotherapie
- Chemotherapie
- Hormonale therapie bij kanker
- Immunotherapie bij kanker
- Hyperthermie bij kanker
- Stamceltransplantatie
- Uitzaaiingen bij kanker
- Pijnbestrijding bij kanker
- Voeding bij kanker
- Aanvullende of alternatieve behandelingen bij kanker
- Verder leven met kanker
- Kanker... en hoe moet het nu met mijn kinderen?
- Kanker... als je weet dat je niet meer beter wordt
- Kanker... in gesprek met je arts
- Registratie van kanker: van groot belang (© VIKC)

Over verschillende soorten kanker heeft KWF Kankerbestrijding ook brochures uitgebracht, zoals over borstkanker, multipel myeloom/ziekte van Kahler en prostaatkanker.

Brochures van KWF Kankerbestrijding zijn vaak ook te vinden in onder andere ziekenhuizen, apotheken, bibliotheken en bij huisartsen.

Suggesties voor deze brochure kunt u schriftelijk doorgeven aan het Voorlichtingscentrum.

Andere nuttige adressen

Integrale kankercentra

In Nederland zijn negen integrale kankercentra (ikc's). Deze centra bieden ondersteuning aan zorgverleners en patiëntenorganisaties in hun regio en organiseren ook activiteiten voor patiënten. Informatie over activiteiten van de integrale kankercentra voor patiënten is beschikbaar via de website van de integrale kankercentra: www.iKcnet.nl.

Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK)

Binnen de NFK werken 24 patiëntenorganisaties samen. Zij geven steun en informatie, en komen op voor de belangen van (ex-)kankerpatiënten en hun naasten in zorg en maatschappij.

Op de website van de NFK is informatie voor patiënten te vinden van het Platform Medicijnenbeleid NFK, onder andere over onderzoek naar nieuwe medicijnen. De NFK en de kankerpatiëntenorganisaties worden financieel en met raad en daad gesteund door KWF Kankerbestrijding.

NFK

Postbus 8152

3503 RD Utrecht

T (030) 291 60 90 (ma – vrij: 10.00 – 16.00 uur)

bureau@nfkpv.nl

www.kankerpatiënt.nl

Voorlichtingscentrum KWF Kankerbestrijding

In dit centrum kunt u terecht voor:

- documentatie o.a. brochures, tijdschriften en video's
- een persoonlijk gesprek



Bezoekadres (bij voorkeur op afspraak)
Delflandlaan 17, 1062 EA Amsterdam



U kunt ook bellen
Gratis KWF Kanker Infolijn
0800 - 022 66 22



Of kijk op internet
www.kwfkankerbestrijding.nl



Bestellingen door organisaties
Fax verzendhuis: (013) 595 35 66
Internet:
[www.kwfkankerbestrijding.nl/
bestellen](http://www.kwfkankerbestrijding.nl/bestellen)

bestelcode F38