Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

De invloed van beweging en voeding op levenskwaliteit bij uitgezaaide slokdarm- en maagkanker

Het effect van een beweeg- en voedingsinterventie op kwaliteit van leven bij patiënten met uitgezaaide slokdarm- of maagkanker: de RADICES studie

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U ontvangt deze brief omdat u uitgezaaide slokdarm- of maagkanker heeft.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage D.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het onderzoek is opgezet door het Amsterdam UMC, locatie AMC en VUMC, in nauwe samenwerking met onderzoekers van het Julius Centrum van het UMC Utrecht. Amsterdam UMC, locatie AMC, noemen we hieronder de opdrachtgever van het onderzoek. Het onderzoek wordt uitgevoerd in verschillende ziekenhuizen in Nederland. De onderzoekers van het Amsterdam UMC en het Juliuscentrum zullen de gegevens van het onderzoek analyseren.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn.

Voor dit onderzoek zijn 196 deelnemende patiënten nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie METC Amsterdam UMC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van de RADICES studie is het onderzoeken van de effecten van een beweeg- en voedingsinterventie van 12 weken voor patiënten met uitgezaaide slokdarm- of maagkanker. De interventie zal helemaal zijn afgestemd op uw conditie en voedingstoestand. We zullen kijken naar wat deze gecombineerde interventie doet met uw kwaliteit van leven en met andere aspecten die te maken hebben met de ziekte en de behandeling.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

We weten dat bewegen veilig is voor patiënten met niet-uitgezaaide kanker en dat het een positief effect heeft op de ziekte en de bijwerkingen die te maken hebben met de behandeling. Het is aangetoond dat beweging een positief effect kan hebben bij mensen die zijn behandeld voor niet-uitgezaaide slokdarmkanker. Ze zijn minder moe, zijn fitter en ervaren een betere kwaliteit van leven. We weten echter weinig over wat beweging in combinatie met voeding kan betekenen voor patiënten met uitgezaaide slokdarm- of maagkanker. Het zou kunnen dat beweging in combinatie met voeding bij deze patiënten er ook voor zorgt dat hun kwaliteit van leven verbetert, maar dat weten we op dit moment nog niet.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?
Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 1 jaar.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?
We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom stelt de onderzoeker u een aantal vragen. Zo kunt u bijvoorbeeld niet meedoen als u zwanger bent, of al meer dan drieënhalf uur per week matig tot intensief beweegt.

Stap 2: de beweeg- en voedingsinterventie
Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen een beweeg- en voedingsinterventie (“interventiegroep”).
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen de gebruikelijke zorg (“controlegroep”).

Loting bepaalt in welke groep u komt. U hebt een gelijke kans dat u in een van beide groepen komt. Beide groepen zijn even belangrijk voor het onderzoek.

De interventie in dit onderzoek is een beweeg- en voedingsinterventie van 12 weken (de beschrijving volgt hieronder). De effecten van deze interventie op de levenskwaliteit van patiënten in de interventiegroep worden vergeleken met de controlegroep. Alle deelnemers, in beide groepen, krijgen de gebruikelijke medische zorg en behandeling.

Interventiegroep

Beweeginterventie: Als u bent ingedeeld in de interventiegroep, doet u 12 weken lang mee met een beweegprogramma. U traint twee keer per week een uur onder begeleiding van een fysiotherapeut bij u in de buurt. Het beweegprogramma wordt steeds wat intensiever en wordt aangepast aan hoe fit u bent en hoe goed u op de oefeningen reageert. Het programma bestaat uit krachttraining (bv. squats) en conditietraining (bv. fietsen). Het is de bedoeling dat u tijdens het hele beweegprogramma van 12 weken ook zonder begeleiding beweegt, namelijk minimaal 30 minuten per dag (de dagen waarop u onder begeleiding beweegt niet meegerekend). Bij de beweging zonder begeleiding krijgt u hulp van een beweegmeter (Fitbit) (zie afbeelding 2).

Voedingsinterventie: Gedurende het beweegprogramma, heeft u elke 2 weken een afspraak met een diëtist. De diëtist zal uw voedingstoestand beoordelen en op basis daarvan samen met u persoonlijke voedings-gerelateerde doelen opstellen. U krijgt concrete adviezen over de samenstelling van uw voeding, het aantal maaltijdmomenten en er wordt gestreefd een voor u geschikte hoeveelheid energie en eiwit binnen te krijgen. Indien nodig wordt hiervoor ook medische voeding (zoals drinkvoeding of sondevoeding) ingezet. Deze afspraak kan in het ziekenhuis plaatsvinden waar u onder behandeling bent of online vanuit huis, dan wel telefonisch.



Afbeelding 2. Beweegmeter (Fitbit)

Controlegroep

Als u bent ingedeeld in de controlegroep, krijgt u een beweegmeter (Fitbit), beweegadviezen die u stimuleren om te bewegen en informatie over voeding zoals dat gebruikelijk is in uw ziekenhuis.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u 2 keer in 3 maanden tijd naar het ziekenhuis komt. Een bezoek duurt ongeveer 2 tot 3 uur. Deze bezoeken komen bovenop de normale bezoeken aan uw arts. Tijdens deze bezoeken gebeurt het volgende:

- We doen een lichamelijk onderzoek en meten hoe fit u bent
    - We meten uw lengte, gewicht, hartslag, bloeddruk en uw spier- en vetmassa.

    - We doen een aantal standaardtests zodat we kunnen bepalen hoe fit u lichamelijk bent. Bij alle metingen zullen we u precies vertellen wat u moet doen en wordt u begeleid door getrainde deskundigen.
- Vragenlijsten invullen
    - We zullen u vragen of u gestandaardiseerde vragenlijsten wilt invullen. Zo kunnen we zien wat de gevolgen zijn van de ziekte en de behandeling. We zullen u ook vragen stellen over uw gezondheid en voedingsinname, hoeveel u beweegt en of u bijvoorbeeld getrouwd bent en wat voor opleiding(en) u heeft afgerond.
    - We vragen u gedurende twee keer om gedurende 3 dagen een gedetailleerd voedingsdagboek bij te houden

In bijlage C staat uitgebreid beschreven welke onderzoeken bij elk bezoek zullen plaatsvinden.

Elke 2 weken vult u een korte vragenlijst in over hoe het met u gaat. Het invullen van deze vragenlijst duurt ongeveer 5 minuten. Na 6 en 12 weken zullen we u vragen een uitgebreidere vragenlijst thuis in te vullen. Het zal u ongeveer 30 minuten kosten om deze vragenlijsten in te vullen. Daarnaast wordt aan u gevraagd of u aan het begin van de studie, en 12 weken gedurende drie dagen een voedingsdagboek wilt bijhouden. Om een zo goed mogelijk beeld van uw voedingsinname te krijgen, kan het zijn dat we u bellen voor nog aanvullende vragen over uw dieet. Als u bijvoorbeeld in het voedingsdagboek aangeeft dat u brood heeft gegeten, willen we graag weten hoeveel boterhammen. Als die gegevens in het voedingsdagboek niet zijn vermeld, proberen we telefonisch alsnog de gegevens compleet te maken. Na afloop van de interventie ontvangt u tot een jaar na deelname elke 12 weken de uitgebreidere vragenlijst thuis.

Gedurende de interventieperiode (vanaf de eerste tot en met de meting na 12 weken) zullen we ook informatie verzamelen van de beweegmeter (Fitbit) die elke deelnemer krijgt. Een Fitbit is een activiteitenmeter in de vorm van een polsbandje. De Fitbit meet uw lichamelijke activiteit door middel van het aantal stappen dat u zet en uw hartslag en houdt ook bij hoeveel calorieën u verbrandt en wat uw slaappatroon is. De Fitbit en bijbehorende App zullen we tijdens de eerste visite samen met u installeren. Gedurende de interventieperiode vragen wij aan u om de Fitbit in ieder geval één keer in de drie dagen met de Fitbit App te verbinden, zodat de gegevens kunnen worden opgeslagen.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?
Er is bij dit onderzoek niet zoveel anders dan bij gewone zorg. U ondergaat alleen extra metingen in het kader van de studie, zoals hierboven beschreven. Als u in de interventiegroep bent geloot, krijgt u ook een beweeg- en voedingsinterventie.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U komt naar iedere afspraak;
- U vult de vragenlijsten voor het onderzoek in;
- Als u in de interventiegroep zit, volgt u de beweeg- en voedingsinterventie zo goed als u kunt;
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
    - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist zijn.
    - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
    - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
    - U bent zwanger geworden. Wij overleggen dan met uw behandelend arts of en in hoeverre het mogelijk is deelname aan het onderzoek te continueren.
    - U wilt niet meer meedoen met (een deel van) het onderzoek.
    - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Omdat we bij dit project geen medische ingrepen uitvoeren, verwachten we niet dat meedoen met dit onderzoek voor u een groot risico inhoudt of veel bijwerkingen zal geven. Zoals bij iedereen die aan beweging doet, kan elke vorm van bewegen leiden tot kortdurende, milde klachten en spierpijn. Het kan ook dat u tijdens het bewegen last krijgt van klachten zoals duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd en/of misselijkheid. Ook kunt u door de oefeningen in het beweegprogramma een spier verrekken, net als bij elke vorm van lichaamsbeweging. Om dit risico zo klein mogelijk te maken, moet u voordat u met de oefeningen begint, een goede warming-up doen en na afloop een cooling-down. Ook krijgt u precies uitgelegd hoe u de gewichten moet heffen en hoe u de bewegingen moet uitvoeren. U wordt begeleid door gediplomeerde professionals. Ons beweegprogramma houdt er rekening mee dat sommige patiënten uitzaaiingen in hun botten kunnen hebben.

Vanuit de voedingsbehandeling kan het zijn dat u meer of anders moet eten dan u gewend was. Dit zou wat klachten kunnen geven als een vol gevoel. Ook kan het zijn dat het noodzakelijk is dat er een neussonde wordt ingebracht om extra sondevoeding te geven. Dit wordt in samenspraak met u gedaan. Een neussonde kan gepaard gaan met wat klachten of irritatie van de neus en keel. De diëtist zal u als professional hierin begeleiden.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Het beweegprogramma kan een positief effect hebben op uw gezondheid, maar zeker is dat niet. We hopen dat dit onderzoek belangrijke nieuwe informatie oplevert over hoe we ervoor kunnen zorgen dat uitgezaaide slokdarm- of maagkanker en de behandeling zo min mogelijk negatieve bijwerkingen hebben. Zo kunnen we uiteindelijk de zorg voor mensen met uitgezaaide slokdarm- of maagkanker verbeteren.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van het aangeboden gecombineerde voedings- en beweegprogramma.
- U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.
- Het is mogelijk dat er tijdens het onderzoek (bijv. bloeddrukmeting) toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid of die van uw familieleden. Zie ook paragraaf 10 over onverwachte ontdekkingen.

Wilt u niet meedoen?
U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling voor slokdarm- of maagkanker.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt
- U wilt zelf stoppen met (een deel van) het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. Als u alleen wil stoppen met bijvoorbeeld met de training bij de fysiotherapeut, maar wel vragenlijsten wil blijven invullen, dan kan dat.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen met (een deel van) het onderzoek. De onderzoeker zal met u bespreken waarom en voor welke onderdelen van het onderzoek dit het geval is en u uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
    - Amsterdam UMC, locatie AMC
    - de overheid, of
    - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?
De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn met het onderzoek. De deelnemers zullen echter nog na de onderzoeksperiode van 1 jaar worden gevolgd voor de voortgang van de ziekte en overleving totdat er sprake is van overlijden.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Kunt u de Fitbit blijven gebruiken?
De Fitbit die u heeft gedragen tijdens het onderzoek, kunt u na het onderzoek blijven gebruiken.

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?
Nadat het hele onderzoek is afgerond voor alle deelnemers laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Dit kan enkele jaren duren. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij/zij zal het u dan niet vertellen.

10. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?
We bewaren deze gegevens:
- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?
We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

In het kader van het POCOP project (Prospective Observational Cohort Study of oesophageal gastric cancer Patients, zie ook www.pocop.nl) wordt er onderzoek gedaan naar het beloop van de ziekte slokdarm- en maagkanker. Het doel van het POCOP project is om van zoveel mogelijk patiënten met slokdarm- en maagkanker gegevens te verzamelen. Op deze manier hopen we beter inzicht te krijgen in welke factoren van invloed zijn op de uitkomst van de behandeling en kwaliteit van leven. De vragenlijsten van het POCOP zijn onderdeel van deze studie; zonder deelname aan het POCOP project kunt u niet deelnemen aan RADICES. Wij vragen uw toestemming om in de toekomst de door u ingevulde vragenlijsten over kwaliteit van leven, te koppelen aan uw gegevens zoals geregistreerd in bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van de volksgezondheid, zoals de Nederlandse Kanker Registratie, het Centraal Bureau voor de Statistiek, de slokdarm-maag biobank (Parel), de Dutch Upper GI Cancer Audit en de burgerlijke stand. Uw medische gegevens worden gecodeerd opgeslagen en vallen onder het privacy reglement van de Nederlandse Kanker Registratie. Voor het verzenden van de vragenlijsten vragen wij uw toestemming om uw contactgegevens (NAW gegevens en zo mogelijk email adres) door te mogen geven aan de centrale coördinatoren in Amsterdam Medische Centra, locatie VUMC).

Hoe beschermen we uw privacy?
Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het onderzoekscentrum. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier.
Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die voor de onderzoeker werkt.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Uw naam, telefoonnummer en adresgegevens worden gedeeld met de coördinerend onderzoeker van het Amsterdam UMC in het geval u in de interventiegroep wordt geloot, zodat deze onderzoeker samen met u een fysiotherapeut kunt vinden in uw woonomgeving.

Hoelang bewaren we uw gegevens?
We bewaren uw gegevens 15 jaar in het lokale ziekenhuis en 15 jaar bij de opdrachtgever.

Doorgifte van gegevens naar Fitbit
Om gebruik te maken van de Fitbit, moet u instemmen met het privacybeleid van Fitbit (https://www.fitbit.com/global/us/legal/privacy-policy). In de toestemming wordt uitdrukkelijk gewezen op het feit dat data verzameld met de Fitbit door de Fitbit-organisatie ook voor andere doeleinden gebruikt kan worden (bijv. het verbeteren van de services van Fitbit en het geven van gerichte informatie op basis van je gezondheidsdata) en dat dit mede afhankelijk is van de door de betrokkene zelf gekozen instellingen (bijv. het delen van je locatie met Fitbit). Fitbit slaat alle gegevens op in servers in Ierland en voldoet daarmee aan de GDPR en de privacy wetgeving in Europa. Uw gegevens kunnen wel worden uitgewisseld met landen buiten de Europese Unie. Daarnaast worden uw gegevens bewaard zo lang als uw Fitbit account bestaat. Onder andere de volgende gegevens worden verzameld door Fitbit: uw naam, geboortedatum, het aantal stappen dat u op een dag zet, het aantal verbrandde calorieën, uw hartslag, uw slaapritme en het aantal actieve minuten per dag.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?
Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek van de RADICES-onderzoeksgroep op het gebied van beweging, voeding, kwaliteit van leven en/of uitgezaaide slokdarm- of maagkanker, en het verder ontwikkelen van de meetinstrumenten en de beweeg- en voedingsinterventie.
Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar bewaard worden in het lokale ziekenhuis. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u wel of niet instemt met het gebruik van uw gegevens voor nieuwe onderzoeken. Indien u hier niet mee instemt, dan kunt u nog gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.
U kunt apart aangeven of u het goed vindt dat de gegevens gebruikt worden in samenwerking met derden, binnen of buiten de Europese Unie.

Indien u toestemming geeft voor het delen van uw gegevens voor ander onderzoek, gaat het altijd om onderzoek waar een in het Amsterdam UMC of UMCU aangestelde onderzoeker bij betrokken is. Indien we gegevens delen met een andere instelling gebruiken we altijd een beveiligde verzendmethode. We delen alleen de gecodeerde gegevens, zonder uw naam en andere gegevens die u kunnen identificeren.

Indien we samenwerken met landen buiten de Europese Unie
Mogelijk in de toekomst sturen we uw gecodeerde gegevens ook naar landen buiten de Europese Unie. Dit doen we alleen als men onderzoeksvragen op het gebied van beweging, voeding, kwaliteit van leven en/of uitgezaaide slokdarm- of maagkanker, en het verder ontwikkelen van de meetinstrumenten en de beweeg- en voedingsinterventie wil beantwoorden, die niet binnen onze eigen onderzoeksgroep beantwoord kunnen worden. In die landen gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. Maar uw privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?
Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek, maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zullen u en uw arts (huisarts of specialist) op de hoogte worden gesteld. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor vragen wij uw toestemming.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?
U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
    - Amsterdam UMC. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van Amsterdam UMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende websites vindt u meer informatie over het onderzoek: www.ClinicalTrials.gov en www.kanker.nl/kankeronderzoek. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

De beweeg- en voedingsinterventie en/of de beweegmeter kosten u niets. De kosten van het beweegprogramma worden vergoed vanuit uw zorgverzekering. Indien uw verzekering de kosten niet dekt, dan worden de behandelingen vergoed vanuit het studiebudget. U wordt niet betaald voor deelname aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw reiskosten naar het onderzoekscentrum voor de metingen als u hier extra voor moet komen. Daarnaast mag u de beweegmeter (Fitbit) houden na afloop van het onderzoek.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek, maar niet alle schade is gedekt. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. We informeren uw huisarts en behandelend specialist

De onderzoeker stuurt uw huisarts en behandelend specialist een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. We zullen uw behandelend specialist ook vragen naar de kenmerken van de kanker en uw behandelgeschiedenis, de progressie van de kanker en behandeling tijdens het onderzoek, en aan de behandeling van kanker gerelateerde toxiciteit. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Deze deskundige weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.
Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

16. Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens Amsterdam UMC, locatie VUmc
B. Informatie over de verzekering
C. Schema onderzoekshandelingen
D. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Amsterdam UMC, locatie VUmc

Voor meer informatie over het onderzoek en voor vragen, kunt u altijd contact opnemen met de:
Aniek Bonhof, arts-onderzoeker
Telefoonnummer: 06-50038189
E-mail adres: radicesstudie@umcutrecht.nl

Prof. dr. H.W.M. van Laarhoven, internist-oncoloog
Telefoon: 020-444 43 21

Dit kan van maandag tot en met vrijdag van 08.00 uur tot 17.00 uur.

Buiten kantooruren kunt u bellen met telefoonnummer 020 – 444 44 44 en vragen naar de dienstdoende internist-oncoloog.

Als het u medische zorg nodig heeft, neem dan contact op met uw eigen hoofdbehandelaar.

Onafhankelijke deskundige:
Prof. Dr. M.J. Kersten, internist-hematoloog, telefoon: 020-566 57 85.

Als u klachten heeft, kunt u dit melden aan de onderzoeker of aan uw behandelend arts. Mocht u ontevreden zijn over de van zaken in het onderzoek en een klacht willen indienen, dan kunt u zich melden bij het servicecentrum Patiënt & zorgverlener (hal polikliniek, PK 0 Hal 08) of telefonisch contact opnemen met een klachtenfunctionaris via telefoonnummer 020-444 07 00 / 444 35 55.
U kunt uw klacht ook per mail of schriftelijk kenbaar maken. Hiervoor is een klachtenformulier beschikbaar op www.vumc.nl/patienten/voorlichting-ondersteuning/klachten

Functionaris gegevensbescherming van het Amsterdam UMC
Het Amsterdam UMC is het organiserende centrum van deze studie. Indien u vragen heeft en/of ontevreden bent over hoe wordt omgegaan met uw privacy dan kunt u contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming via: privacy@amsterdamumc.nl.

Bijlage B: informatie over de verzekering

Het Amsterdam UMC, locatie AMC, heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:	
Naam verzekeraar:	Centramed B.A.
Adres verzekeraar:	Postbus 7374
	2701 AJ Zoetermeer
Telefoon:	070 301 70 70
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624.528.303

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon met een maximum van € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 voor schade ten gevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.

De verzekering dekt de volgende schade **niet:**

- Schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- Schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- Schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- Schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bovendien wordt de proefpersoon verzocht ook contact op te nemen met prof. dr. H.W.M. van Laarhoven (tel. 020-444 43 21).

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (https://wetten.overheid.nl).

Bijlage C: Schema onderzoekshandelingen

	T0	T1	T2	Elke 12 weken tot 1 jaar
	Baseline	6 weken	12 weken	
Vragen en vragenlijsten				
Sociodemografische en algemene gegevens	X	X	X	X
Kwaliteit van leven en andere vragen over hoe het met u gaat	X		X	X
Kwaliteit van leven (korte versie)		X		
Kwaliteit van leven (ultrakorte versie)	**Baseline en dan elke twee weken**			
Voedingsdagboek	X		X	
Bijwerkingen door beweeg- en/of voedingsinterventie			X	
Tevredenheid over beweeg- en voedingsinterventie			X	
Procedures en tests				
Lengte	X			
Gewicht	X		X	
Spier- en vetmassa	X		X	
Bloeddruk en hartslagfrequentie	X		X	
Lichamelijke fitheid	X		X	
Beweegmeter	**Tijdens het hele onderzoek**			
Informatie uit medische dossiers				
Kenmerken van kanker en behandelgeschiedenis	**Tijdens het hele onderzoek**			
Kenmerken van kanker en behandeldetails gedurende het onderzoek	**Tijdens het hele onderzoek**			
Aan kankerbehandeling gerelateerde bijwerkingen	**Tijdens het hele onderzoek**			
Beeldvorming (CT scans)	**Tijdens het hele onderzoek**			

Meting van hartslag, bloeddruk, gewicht, lengte en lichaamssamenstelling

Als we uw antropometrische gegevens (lengte, gewicht en spier- en vetmassa) opnemen, draagt u lichte kleding en geen schoenen. Uw hartslag en bloeddruk in rust worden gemeten terwijl u op een bed ligt of in een stoel zit.

Bio-impedantiemeting [staand]:

Om uw lichaamssamenstelling (vetmassa en spiermassa) te bepalen, gebruiken we een bio-impedantiemeting (BIA). Voordat de meting begint moet u ongeveer 5 minuten rustig rechtop staan. Deze test is niet belastend. Daarna moet u met blote voeten op de voetplaat van de BIA-weegschaal gaan staan en de handelektroden vastpakken (zie afbeelding hieronder).
Tijdens de meting stuurt het apparaat een zwak elektrisch stroompje door uw lichaam. Daar voelt u niets van. Het apparaat meet de weerstand die dit stroompje tegenkomt in de verschillende weefsels van uw lichaam. Met die gegevens kunnen we uw vet- en spiermassa berekenen. Deze meting doet geen pijn.



Afbeelding 3: bio-impedantiemeting – staand

Lichamelijke fitheid en prestatietests

De tests die uw fitheid en prestatievermogen testen bestaan uit een fietstest, twee spierkrachtmetingen en een aantal fysieke functiemetingen.

Fietstest

De eerste fietstest meet uw *maximale korte-inspanningscapaciteit.* U moet fietsen op 70 rpm (omwentelingen per minuut) terwijl de weerstand steeds zwaarder wordt. De test is afgelopen als u onder de 60 rpm komt. Dit is een maximumtest, maar doordat de weerstand snel hoger wordt, duurt de test niet lang en is hij veilig.

Spierkrachtmeting

Om een indruk te krijgen van uw spierkracht, meten we de kracht van uw greep met de hand en uw beenkracht.
Om uw handgreepkracht te meten, vragen we u zo hard mogelijk in een dynamometer te knijpen. We meten zowel uw linker- als uw rechterhand.
Om uw beenkracht te meten, gebruiken we een fitnessapparaat: een legpress (zie afbeelding hieronder). Na een warming-up bepalen we hoeveel gewicht u met uw benen kunt wegduwen. U voert deze test maximaal 4 keer uit met steeds 12 herhalingen per keer.



Afbeelding 4: de beenkrachtmeting

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij

De invloed van beweging en voeding op levenskwaliteit bij uitgezaaide slokdarm- en maagkanker: de RADICES studie

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts en behandelend specialist te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts/specialist(en) die mij behandelt/behandelen over de kenmerken van de kanker en mijn behandelgeschiedenis, de progressie van de kanker en behandeling tijdens het onderzoek, en aan de behandeling van kanker gerelateerde toxiciteit.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik geef toestemming voor het beschikbaar stellen en koppelen van mijn medische gegevens ten behoeve van het POCOP project zoals beschreven in de informatiefolder; het opvragen van gegevens bij de burgerlijke stand, Centraal Bureau voor de Statistiek en bij bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van de volksgezondheid, zoals de Nederlandse Kanker Registratie en de Dutch Upper GI Cancer Audit. Ik weet dat NAW gegevens nog 15 jaar na afloop van POCOP bewaard zullen blijven en daarna worden vernietigd.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee☐
Ik geef toestemming dat mijn gecodeerde gegevens mogelijk gedeeld worden met derden binnen de Europese Unie voor ander onderzoek zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee☐
Ik geef toestemming dat mijn gecodeerde gegevens mogelijk gedeeld worden met derden buiten de Europese Unie voor ander onderzoek zoals in de informatiebrief	Ja ☐	Nee☐

staat. Hier gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. Maar mijn privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.		
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon): ……..

Handtekening: …… Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):…….

Handtekening:…… Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.

Bijlage E: toestemmingsformulier proefpersoon (tweevoud)

Behorende bij

De invloed van beweging en voeding op levenskwaliteit bij uitgezaaide slokdarm- en maagkanker: de RADICES studie

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts en behandelend specialist te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts/specialist(en) die mij behandelt/behandelen over de kenmerken van de kanker en mijn behandelgeschiedenis, de progressie van de kanker en behandeling tijdens het onderzoek, en aan de behandeling van kanker gerelateerde toxiciteit.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik geef toestemming voor het beschikbaar stellen en koppelen van mijn medische gegevens ten behoeve van het POCOP project zoals beschreven in de informatiefolder; het opvragen van gegevens bij de burgerlijke stand, Centraal Bureau voor de Statistiek en bij bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van de volksgezondheid, zoals de Nederlandse Kanker Registratie en de Dutch Upper GI Cancer Audit. Ik weet dat NAW gegevens nog 15 jaar na afloop van POCOP bewaard zullen blijven en daarna worden vernietigd.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee☐
Ik geef toestemming dat mijn gecodeerde gegevens mogelijk gedeeld worden met derden binnen de Europese Unie voor ander onderzoek zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee☐
Ik geef toestemming dat mijn gecodeerde gegevens mogelijk gedeeld worden met derden buiten de Europese Unie voor ander onderzoek zoals in de informatiebrief	Ja ☐	Nee☐

staat. Hier gelden niet de privacyregels van de Europese Unie. Maar mijn privacy zal op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.		
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon): ……..

Handtekening: …… Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):…….

Handtekening:…… Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.