

PATIENTENINFORMATIEFORMULIER

“Een multicenter, open-label, gerandomiseerde fase III onderzoek waarin de onmiddellijke adjuvante hormoontherapie (ELIGARD® - leuprolide acetaat) in combinatie met TAXOTERE® (docetaxel) iedere drie weken toegediend, vergeleken wordt met alleen hormoontherapie en vergeleken wordt met uitgestelde therapie gevolgd door dezelfde therapeutische opties bij patiënten met prostaatkanker met een hoog risico op een recidief na een radicale prostatectomie”

(officiële titel: A multicenter, open-label, randomized, phase III trial comparing immediate adjuvant hormonal therapy (ELIGARD®-leuprolide acetate) in combination with TAXOTERE® (docetaxel) administered every three weeks versus hormonal therapy alone versus deferred therapy followed by the same therapeutic options in patients with prostate cancer at high risk of relapse after radical prostatectomy.)

Geachte heer,

Uw behandelend arts heeft u gevraagd om deel te nemen aan bovengenoemd medisch-wetenschappelijk onderzoek en u heeft daar uw toestemming voor gegeven. Deze patiënteninformatie is een aanvulling op het eerder door u getekende “Patiënteninformatie en toestemmingsformulier”, en op hetgeen uw behandelend arts u reeds heeft verteld. Voor toestemming of weigering van verdere deelname is goede voorlichting van onze kant nodig en een zorgvuldige afweging van uw kant. Vandaar dat u deze schriftelijke informatie ontvangt. U kunt die rustig (her)lezen en in eigen kring bespreken. Ook daarna kunt u nog altijd vragen stellen aan de artsen die aan het eind van deze informatie worden genoemd. U wordt aangeraden deze patiënteninformatie zorgvuldig te lezen en te bewaren.

INLEIDING

U bent in behandeling bij de afdeling Urologie. In overleg met uw behandelend arts is uw prostaat operatief verwijderd. Naar aanleiding van de operatie heeft uw behandelend arts met u besproken dat u behoort tot een groep patiënten die een hoog risico lopen dat de ziekte terugkomt.

Tot nu toe is nog niet duidelijk wat de beste behandeling is voor patiënten die een hoog risico lopen dat de prostaatkanker terugkomt na radicale prostatectomie. In het algemeen worden deze patiënten na de operatie onder controle gehouden tot de aandoening terugkomt, en vervolgens aanvullend behandeld met hormonen, chemotherapie of bestraling, maar de mogelijke voordelen en nadelen moeten nog steeds worden bevestigd. Om die reden onderzoeken wij de mogelijkheid van behandeling vlak na de operatie om te voorkomen dat de aandoening terugkomt en vergelijken die met behandeling in een later ziektestadium, als er een verhoging van het prostaat specifiek antigeen (PSA) optreedt.

WAT IS HET DOEL VAN HET ONDERZOEK?

Dit onderzoek was bedoeld om het behandelresultaat op lange termijn te bepalen van patiënten die een radicale prostatectomie hebben ondergaan en bij wie ten tijde van de operatie is ontdekt dat ze bepaalde kenmerken hebben waardoor zij een hoog risico lopen dat hun aandoening terugkomt. Het eerste doel van dit onderzoek was uit te vinden of de overlevingsduur van patiënten met deze kenmerken kan worden verlengd door vlak na de operatie met een aanvullende behandeling te starten. Het effect van aanvullende

behandeling vlak na de operatie zal worden vergeleken met het effect van behandeling in een later ziektestadium.

Een tweede doel van het onderzoek was vergelijken of een gecombineerde behandeling van Taxotere[®] (een chemotherapeutisch geneesmiddel) met Eligard[®] (hormoonbehandeling) efficiënter en even veilig is als behandeling met alleen Eligard[®].

WAAROM HEBBEN WIJ U UITGEKOZEN? HOEVEEL MENSEN GAAN DEELNEMEN AAN DIT ONDERZOEK?

Uw arts is van mening dat u baat kunt hebben bij onmiddellijke of uitgestelde behandeling met een combinatie van Taxotere[®] met Eligard[®] of met alleen Eligard[®].

Oorspronkelijk zou het onderzoek ongeveer 5 jaar gaan duren. In deze 5 jaar was gepland om 1696 patiënten gedurende 18 maanden te behandelen. Tot en met 26 september 2007, 20 maanden nadat de eerste patiënt is ingesloten in het onderzoek, zijn er 211 patiënten ingesloten. De sponsor, sanofi-aventis, heeft in overleg met de Wetenschappelijke Adviesraad, besloten om de inclusie van nieuwe patiënten te stoppen in dit onderzoek. Dit besluit is gebaseerd op het feit dat het onderzoek veel langer gaat duren dan 5 jaar als er 1696 patiënten moeten worden ingesloten. Het is niet waarschijnlijk dat dit binnen een redelijk tijdsbestek gaat gebeuren. Op basis van deze beslissing zullen maximaal 250 patiënten wereldwijd behandeld gaan worden.

Om te beoordelen of de ene behandeling beter is dan de andere, worden de deelnemers aan het onderzoek in 4 groepen verdeeld. Om de verdeling zo eerlijk mogelijk te houden, wordt de verdeling bepaald door loting. Die loting wordt randomisatie genoemd. Uw behandelend arts en de onderzoekers hebben op de uitslag van de loting geen invloed. De 4 groepen die tijdens dit onderzoek met elkaar zullen worden vergeleken zijn:

Groep A1: Directe behandeling met Taxotere[®] plus Eligard[®].

Behandeling met Taxotere[®] vlak na de operatie, één kuur per 3 weken gedurende 18 weken (in totaal 6 kuren) plus Eligard[®] één maal per 3 maanden gedurende 18 maanden (in totaal 6 keer).

Groep A2: Directe behandeling met alleen Eligard[®].

Behandeling met alleen Eligard[®] vlak na de operatie, één maal per 3 maanden, gedurende 18 maanden (in totaal 6 keer).

Groep B1: Uitgestelde behandeling met Taxotere[®] plus Eligard[®].

Behandeling met Taxotere[®] wanneer uw biologische marker (PSA-niveau) stijgt of wanneer er een ander bewijs is voor de ziekte, één kuur per 3 weken gedurende 18 weken (in totaal 6 kuren) plus Eligard[®] één maal per 3 maanden gedurende 18 maanden (in totaal 6 keer).

Groep B2: Uitgestelde behandeling met alleen Eligard[®].

Behandeling met alleen Eligard[®] wanneer uw biologische marker (PSA) stijgt of wanneer er een ander bewijs is voor de ziekte, één maal per 3 maanden, gedurende 18 maanden (in totaal 6 keer).

WAT GEBEURT ER ALS U DEELNEEMT?

Om te zien of u in aanmerking komt voor deelname aan het onderzoek hebben wij uw toestemming nodig om een monster van uw prostaattumor te onderzoeken en te bepalen of de kenmerken van de tumor overeenkomen met de criteria van het onderzoek. Het monster van uw tumor zal onderzocht worden door het Karolinska Instituut in Stockholm, Zweden. Uw arts krijgt de resultaten van dit onderzoek en zal de informatie met u bespreken. Als u hiermee niet akkoord gaat, kunt u niet deelnemen aan het onderzoek. Uw arts zal er dan voor zorgen dat u de standaardbehandeling zult krijgen.

Als u akkoord gaat met deelname aan het onderzoek, zult u óf ongeveer 2 maanden na de operatie óf later (wanneer uw PSA omhoog gaat of wanneer er een ander bewijs is voor de terugkeer van de ziekte), 6 kuren chemotherapie Taxotere[®] en 6 kuren hormoontherapie met Eligard[®] of alleen 6 kuren Eligard[®] krijgen. Taxotere[®] zal op de eerste dag van elke 3-wekelijkse kuur, door middel van een ongeveer 1 uur durend infuus (in een ader) worden toegediend. Eligard[®] zal elke 3 maanden subcutaan (injectie onder de huid) worden toegediend.

Het besluit om geen patiënten meer te includeren in het onderzoek heeft geen gevolgen voor uw behandeling. De sponsor sanofi-aventis zal gedurende de resterende onderzoeksperiode alle voorzieningen treffen om de behandelingen te laten verlopen volgens de oorspronkelijke procedures voor u en alle andere deelnemers die hun toestemming hebben gegeven voor deelname aan het onderzoek. Deze voorzieningen zullen doorgaan tot 2010. U zult behandeld worden op dezelfde manier als de procedures die golden op het moment dat u uw toestemming voor het onderzoek gaf.

Tijdens het eerste bezoek zal uw arts uw algemene gezondheid onderzoeken. Dit onderzoek omvat een aantal standaardprocedures zoals een lichamelijk onderzoek, het opnemen van uw bloeddruk en pols, het afnemen van bloedmonsters, het maken van een ECG (hartfilmpje), een CT-scan (een soort röntgenfoto) en een botscan. Al deze testen worden gedaan om te controleren of u in aanmerking komt voor deelname aan het onderzoek en zouden allemaal deel uit maken van de standaardbehandeling of u nu wel of niet aan dit onderzoek zou meedoen. Als u deelneemt aan dit onderzoek, worden de meeste van deze testen periodiek herhaald bij elke kuur of elk jaar, afhankelijk van de test die uitgevoerd wordt, om uw vooruitgang te bepalen en te kijken hoe goed u de behandeling verdraagt. Als u hebt gelooft voor de uitgestelde behandeling (groep B1 en groep B2), zult u op regelmatige tijdstippen zorgvuldig onderzocht worden om te zien of het niveau van uw PSA omhoog gaat of wanneer er een ander bewijs is voor de ziekte.

Als u bent toegewezen aan een behandeling met Taxotere[®] (groep A1 en groep B1), zult u op de dag voor elk chemotherapie-infuus tot en met een dag daarna steroïde tabletten krijgen. Deze tabletten zijn nodig om de kans op een allergische reactie op de chemotherapie te verminderen en om de kans op het ontstaan van zwelling in uw benen, veroorzaakt door de chemotherapie, te verminderen. Voor elke kuur zult u ook geneesmiddelen krijgen om de kans op misselijkheid te verminderen. Uw arts kan besluiten u nog aanvullende geneesmiddelen te geven, al naar gelang zijn/haar standaardbehandeling.

Wij zullen u vragen elke 3 maanden tijdens de behandelperiode of observatieperiode en daarna elke 6 maanden tijdens de vervolgerperiode een vragenlijst in te vullen om uw kwaliteit

van leven te beoordelen. Het invullen van deze vragenlijst zal u niet meer dan een paar minuten per visite kosten.

Gedurende de duur van het onderzoek dient u uw arts op de hoogte te stellen van eventuele andere medische behandelingen die u zou kunnen ondergaan.

WAT ZIJN DE RISICO'S EN BIJWERKINGEN?

Elke behandeling, ook de standaardbehandeling, kan bijwerkingen hebben: uw arts kan u uitleggen welke. Het is belangrijk dat u weet wat de mogelijke bijwerkingen zijn van de behandelingen die tijdens dit onderzoek worden gebruikt. Deze bijwerkingen zouden ernstiger kunnen zijn wanneer de medicijnen gecombineerd worden gebruikt. De bijwerkingen waarvan we nu weten dat ze zouden kunnen optreden, staan hieronder vermeld. Er kunnen ook andere bijwerkingen optreden die nog niet bekend zijn. Andere geneesmiddelen zullen worden toegediend om de bijwerkingen te verminderen. Veel bijwerkingen zullen verdwijnen als geen Taxotere[®] of Eligard[®] meer gegeven wordt, maar in sommige gevallen kunnen de bijwerkingen ernstig zijn of langdurig of permanent aanhouden.

In het geval u een nadelige reactie tijdens de duur van dit onderzoek mocht ondervinden, dient u onmiddellijk contact op te nemen met één van de onderzoeksartsen.

Bijwerkingen Taxotere[®]

Met Taxotere[®] kunt u last krijgen van een verlaagd aantal witte bloedcellen, wat kan leiden tot een verhoogd risico op het krijgen van koorts en infecties; een verlaagd aantal rode bloedcellen, waardoor u vermoeid of kortademig zou kunnen worden en een verlaagd aantal bloedplaatjes, wat blauwe plekken of bloedingen zou kunnen veroorzaken. U moet uw arts bellen in geval van koorts en/of infectie. Ook kan een lichte tot matige misselijkheid (eventueel in combinatie met braken) optreden, gevoeligheid in de mond waardoor u problemen zou kunnen krijgen met eten, diarree, constipatie (verstopping van de darmen) en buikpijn. Als dit het geval is, dient u uw arts te bellen.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen tijdens of vlak na het infuus: plaatselijke reacties zoals zwelling van de ader of de huid of pijn op de infuusplaats. Met het gebruik van Taxotere[®] bestaat een kans op het ontwikkelen van overgevoeligheidsreacties met huidreactie, kortademigheid of een abrupte verlaging van de bloeddruk waarvoor een nauwkeurige controle vereist is tijdens het infuus.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld: verhoging van leverenzymen, vermoeidheid, moeilijkheden met ademhaling, een voorbijgaand prikkelend gevoel in handen of voeten, pijn in de gewrichten of spieren, tijdelijke haaruitval, huidreacties en in het bijzonder roodheid en zwelling van de handpalmen of voetzolen, wat vervelling van de huid kan veroorzaken, verandering in de kleur van uw nagels die daarna los kunnen laten, overmatige traanvorming die weer normaal wordt nadat de behandeling voltooid is, veranderingen van de bloeddruk en het hartritme en de vorming van bloedklontertjes (trombose) in uw aderen. Ook kan vochtretentie optreden wat zwelling van de ledematen, handen en voeten of opeenhoping van vocht rond de longen of in de buikholte kan veroorzaken. Wij zullen u vragen u wekelijks te wegen zodat uw arts in een vroeg stadium kan beoordelen of u vocht vasthoudt. Al deze bijwerkingen zijn door patiënten tijdens eerdere onderzoeken met Taxotere[®] ervaren.

Naast de hierboven genoemde bijwerkingen kunt u ook andere, nog onbekende, bijwerkingen ervaren. Zelden zijn deze reacties ernstig of levensbedreigend. Het ziekenhuis waar u behandeld wordt, is bekend met hoe bijwerkingen behandeld dienen te worden.

Eligard

Met Eligard[®] kan vermindering van het libido (zin in seks) optreden. Sommige patiënten hebben minder energie of voelen zich zwak. Er kan gewichtstoename of vasthouden van vocht optreden of een lichte depressie en bij sommige patiënten kunnen zelfs de geestelijke mogelijkheden vertraagd zijn. Sommige patiënten zullen door de hormoontherapie overgevoeligheid van de borsten (gynaecomastie) ervaren. Deze bijwerkingen komen voornamelijk door het werkingsmechanisme van hormoontherapie, die voor een daling van het testosteronniveau zorgt.

WAT ZIJN DE MOGELIJKE VOORDELEN VAN DEELNAME ?

Als u akkoord gaat met verdere deelname aan dit onderzoek, hoeft u daar geen rechtstreeks medisch voordeel van te hebben. Taxotere[®] en Eligard[®] hebben laten zien effectief te zijn tegen prostaatkanker met uitzaaiingen (metastasen) en een mogelijk voordeel zou dus kunnen zijn dat uw kanker niet terugkomt of pas veel later terugkomt.

WAT GEBEURT ER WANNEER U NIET MEER WILT MEEDOEN?

Als u besluit niet verder deel te nemen aan dit onderzoek, zult u de gebruikelijke behandeling en zorg ontvangen. De standaardtherapie na een prostatectomie voor het stadium waarin uw aandoening zich bevindt, is u onder controle te houden tot de aandoening terugkomt, en deze vervolgens aanvullend behandelen. Daarna wordt meestal een behandeling met hormoontherapie met of zonder chemotherapie voorgesteld. Eventuele alternatieve mogelijkheden kunt u bespreken met uw behandelend arts.

WAT GEBEURT ER ALS ER NIEUWE INFORMATIE BESCHIKBAAR KOMT?

Gedurende het onderzoek kan belangrijke nieuwe informatie beschikbaar komen over de geneesmiddelen die onderzocht worden. Mocht dit zo zijn, dan zal uw arts u hierover inlichten en met u overleggen of u uw deelname aan het onderzoek wilt voortzetten of dat u uw deelname wilt staken. Als u besluit uw deelname te staken, zal uw arts voorzieningen treffen voor de voortzetting van uw medische zorg. Als u besluit door te gaan met deelname aan het onderzoek, zult u een aangepast patiënteninformatieformulier ontvangen en zullen wij u vragen een vernieuwd toestemmingsformulier te tekenen. Uw arts zou, na het ontvangen van nieuwe informatie, kunnen besluiten dat het voor u het beste is om uw deelname aan het onderzoek te staken. De redenen waarom zullen door hem/haar aan u worden uitgelegd.

WAT GEBEURT ER WANNEER DE BEHANDELING EINDIGT?

De onderzoekers hopen dat de informatie die dit onderzoek oplevert in de toekomst andere patiënten met dezelfde aandoening kan helpen. Als uw behandeling afgelopen is, zult u iedere drie maanden in het ziekenhuis onderzocht worden. Tijdens deze poliklinische bezoeken zal uw arts de bijwerkingen (indien aanwezig) beoordelen en een lichamelijk onderzoek, waaronder bloedtesten, uitvoeren. Eventueel zal, volgens de standaardzorg, een CT-scan of botscan worden gemaakt. Deze onderzoeken zullen plaatsvinden tot het einde van 2010.

KOSTEN EN VERGOEDING

De onderzoeker en de instelling worden betaald voor uw deelname aan het onderzoek. De onderzoekers profiteren echter niet persoonlijk van uw deelname aan dit onderzoek. Een dergelijke vergoeding wordt gebruikt voor de ondersteuning van het onderzoeksprogramma.

Taxotere[®] en Eligard[®] zullen u tijdens het onderzoek gratis worden verstrekt. De sponsor zal de kosten dragen voor alle aan het onderzoek gerelateerde testen die buiten de standaardzorg voor de behandeling van uw aandoening vallen. Daarom zullen de kosten verbonden aan deelname aan dit onderzoek niet hoger zijn en verder strekken dan die normaal voor patiënten met gelijke aandoeningen in rekening worden gebracht. U zult geen vergoeding ontvangen voor uw deelname aan het onderzoek. Voor extra bezoeken aan de (poli) kliniek krijgt u wel de reiskosten vergoed, indien van toepassing.

VERTROUWELIJKHEID

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

Persoonsgegevens die tijdens dit onderzoek worden verzameld, zullen worden vervangen door een codenummer. Alleen dat codenummer zal worden gebruikt voor onderzoeksdocumentatie, in rapporten of publicaties over dit onderzoek. Slechts degenen die de sleutel van de code hebben (de onderzoeksartsen) weten wie de persoon achter het codenummer is. Deze worden, indien u daar toestemming voor geeft, gedurende 15 jaar bewaard.

Lichaamsmaterialen die tijdens dit onderzoek worden verzameld, worden tot de persoon herleidbaar opgeslagen. Na afloop van het onderzoek worden de opgeslagen lichaamsmaterialen vernietigd of teruggestuurd naar uw ziekenhuis.

Voor dit onderzoek is goedkeuring verkregen van de Raad van Bestuur na een positief oordeel van de Medisch Ethische Toetsings Commissie VU medisch centrum. De voor dit onderzoek geldende internationale richtlijnen zullen nauwkeurig in acht worden genomen.

Uw huisarts zal schriftelijk worden ingelicht over uw deelname aan het onderzoek. Dit is in het belang van uw eigen veiligheid.

VRIJWILLIGE DEELNAME

Voortzetting van deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Als u niet meer wilt deelnemen, hoeft u daarvoor geen reden te geven. Als u besluit niet meer mee te doen, zal dat geen enkele verandering brengen in uw verdere behandeling of begeleiding. Ook indien u nu toestemming geeft voor verdere deelname, kunt u die te allen tijde, zonder opgave van redenen, weer intrekken. Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Het zou kunnen gebeuren, dat uw lichamelijke reacties of nieuw ontdekte feiten ons tot

veranderingen dwingen. Die zullen direct met u worden besproken, zodat u de gelegenheid krijgt te overwegen al of niet met het onderzoek door te gaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar zijn, zal de onderzoeksarts uw deelname aan het medisch-wetenschappelijk onderzoek beëindigen.

VERZEKERING

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

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: ACE European Group Limited
Adres: Marten Meesweg 8-10, 3068 AV, Rotterdam
(Telefoonnummer: 010-2893579)
(Contactpersoon: mevr. M. Vis)

De verzekering biedt een maximum dekking van € 450.000 per proefpersoon, met een maximumbedrag van € 3.500.000 voor het gehele onderzoek. Indien de opdrachtgever van dit onderzoek meerdere onderzoeken heeft lopen, geldt een maximumbedrag van € 5.000.000 euro per verzekeringsjaar voor alle onderzoeken. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Dit is opgenomen in het "Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen". Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl. U kunt ook aan de onderzoeksarts hierover vragen stellen.

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

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

WILT U NOG IETS WETEN?

Indien u tijdens het onderzoek vragen of klachten heeft, vragen wij u contact op te nemen met één van de onderzoeksartsen of uw behandelend arts. U kunt voor vragen of klachten tijdens kantooruren contact opnemen met de volgende personen:

- Dr. R.J.A. van Moorselaar, uroloog bereikbaar via de polikliniek Urologie, tel. 020 – 444 0272.
- Mevrouw E.M. Jonis-Bundel (onderzoeksverpleegkundige), tel. 020 - 4440310

Buiten kantooruren kunt u contact opnemen met de dienstdoend uroloog of internist-oncoloog, die bereikbaar zijn via het centrale telefoonnummer van het VU medisch centrum 020 – 444 4444.

Indien u twijfelt over deelname kunt u een onafhankelijk arts raadplegen, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek en uw ziekte. De onafhankelijk arts voor dit onderzoek, Dr. E.J.H. Meuleman, uroloog-androloog, is bereikbaar op tel. 020 4440261 . Ook als u voor of tijdens het onderzoek vragen heeft die u liever niet aan de onderzoeksarts stelt, kunt u contact opnemen met de onafhankelijk arts.

Indien u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling, kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het VU medisch centrum. De klachtencommissie is te bereiken op telefoonnummer 020 – 4443285 / 4443555.

TOT SLOT

Voor de duur van dit onderzoek dient u de onderzoeksarts te informeren over alle andere, niet met dit onderzoek verband houdende, behandelingen met medicijnen, vitaminepreparaten, homeopathische middelen, etc., zo mogelijk voordat de behandeling van start gaat. In noodsituaties dient u de onderzoeksarts zo spoedig mogelijk in te lichten.

TOESTEMMINGSFORMULIER

"Een multicenter, open-label, gerandomiseerde fase III onderzoek waarin de onmiddellijke adjuvante hormoontherapie (ELIGARD® - leuprolide acetaat) in combinatie met TAXOTERE® (docetaxel) iedere drie weken toegediend, vergeleken wordt met alleen hormoontherapie en vergeleken wordt met uitgestelde therapie gevolgd door dezelfde therapeutische opties bij patiënten met prostaatkanker met een hoog risico op een recidief na een radicale prostatectomie"

Ik bevestig dat ik het patiënteninformatieformulier, versie VUmc d.d. 8 mei 2008, heb gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik heb de gelegenheid gehad aanvullende vragen te stellen. Deze vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb voldoende tijd gehad om over deelname na te denken.

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

Ik geef toestemming dat bevoegde personen van sanofi-aventis, medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, bevoegde inspecteurs van een buitenlandse overheid of leden van de Medisch Ethische Toetsings Commissie inzage kunnen krijgen in mijn medische gegevens en onderzoeksgegevens.

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

Het is mij bekend dat Taxotere® in Nederland niet als geneesmiddel voor de behandeling van prostaatkanker direct na radicale prostatectomie is geregistreerd.

Het is mij bekend dat Eligard® in Nederland niet als geneesmiddel is geregistreerd.

Ik geef toestemming om een monster van mijn tumor voor onderzoek op te sturen naar het Karolinska Instituut in Stockholm, Zweden.

Ik geef toestemming om de gegevens te verwerken voor de doelen zoals beschreven in het patiënteninformatieformulier.

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

Ik geef toestemming voor verdere deelname aan bovengenoemd onderzoek.

Achternaam: _____

(blokletters)

Voornaam: _____

(blokletters)

Handtekening: _____

Datum: _____

(dient ingevuld te worden door de proefpersoon ten tijde van toestemming)

Onderzoeker/subonderzoeker of persoon die het geïnformeerde toestemmingsgesprek heeft gevoerd

Ik bevestig dat ik persoonlijk uitleg heb gegeven over de aard, het doel, de duur en de te verwachten effecten en risico's van het onderzoek aan de proefpersoon van wie de naam hierboven vermeld staat.

Achternaam: _____

(blokletters)

Voornaam: _____

(blokletters)

Handtekening: _____

Datum: _____

Appendix I: Samenvatting (NIET ter vervanging van de uitgebreide patiënten informatiebrief!)

U bent uitgenodigd voor deelname aan deze wetenschappelijke studie omdat uw prostaat is of wordt verwijderd. Bovendien hebt u een verhoogde kans op terugkeer van de ziekte. Indien u deelneemt, wordt u behandeld in een van de vier groepen van deze studie. Een loting bepaalt in welke groep u komt. De behandeling in de groepen is als volgt:

Groep A1: direct behandelen met Taxotere[®] en Eligard[®].

De behandeling met Taxotere[®] en Eligard[®] start na de operatie waarin de prostaat is verwijderd. Er is één kuur per 3 weken gedurende 18 weken (in totaal dus 6 kuren). U krijgt Eligard[®] eenmaal per 3 maanden gedurende 18 maanden (in totaal dus 6 keer).

Groep A2: direct behandelen met Eligard[®] maar geen Taxotere[®].

De behandeling met Eligard[®] start na de operatie. U krijgt Eligard[®] eenmaal per 3 maanden en gedurende 18 maanden (in totaal dus 6 keer).

Groep B1: de behandeling met Taxotere[®] en Eligard[®] wordt uitgesteld.

U wordt met Taxotere[®] behandeld wanneer het niveau van het Prostaat Specifiek Antigeen (PSA) stijgt of wanneer er een ander symptoom voor terugkeer van de ziekte is. U krijgt één kuur per 3 weken gedurende 18 weken (in totaal dus 6 kuren). U krijgt Eligard[®] eenmaal per 3 maanden gedurende 18 maanden (in totaal dus 6 keer).

Groep B2: de behandeling met alleen Eligard[®] wordt uitgesteld.

U krijgt Eligard[®] wanneer het niveau van het Prostaat Specifiek Antigeen (PSA) stijgt of wanneer er een ander symptoom voor terugkeer van de ziekte is. U krijgt Eligard[®] eenmaal per 3 maanden gedurende 18 maanden (in totaal dus 6 keer).

Tijdens de studie ondergaat u een aantal standaardonderzoeken. Het gaat om een lichamelijk onderzoek, het opnemen van bloeddruk en pols, het afnemen van bloedmonsters, het maken van een ECG (hartfilmpje), een CT-scan (een soort röntgenfoto) en een botscan. Deze onderzoeken ondergaat u ook als u niet deelneemt aan deze studie. Echter, als u deelneemt aan de studie, worden de onderzoeken herhaalde malen uitgevoerd. Deze herhaling is nodig om te bepalen of uw gezondheid vooruit gaat en om te kijken hoe goed u een behandeling verdraagt. Als u een uitgestelde behandeling krijgt (groep B1 en groep B2), zult u regelmatig zorgvuldig onderzocht worden om te zien of het niveau van uw PSA omhoog gaat of dat er een ander symptoom voor terugkeer van de ziekte is. Om uw kwaliteit van leven te beoordelen vragen wij u regelmatig een vragenlijst in te vullen.

Elke behandeling kan bijwerkingen hebben. In de patiënten informatiebrief staan de bekende bijwerkingen beschreven. Mocht u bijwerkingen ervaren dan vragen wij u onmiddellijk contact op te nemen met de behandelend arts of onderzoeksverpleegkundige. In overleg met u zal dan bepaald worden welke behandeling het beste is om de bijwerkingen te bestrijden.

Voor deelname aan deze studie krijgt u geen persoonlijke vergoeding. Wel zullen uw reiskosten worden vergoed. Tevens is er een extra verzekering afgesloten voor studiedeelnemers. Deze verzekering dekt schade die het gevolg is van deelname aan het onderzoek.

Al uw persoonlijke gegevens (naam / adres) worden vervangen door een codenummer om uw privacy te waarborgen. Alleen dit codenummer zal worden gebruikt om de gegevens van deze studie te bekijken en openbaar te maken. Uw huisarts en apotheek zullen worden geïnformeerd over uw deelname aan deze studie.

Uw deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. U kunt echter te allen tijde uw medewerking aan deze studie stopzetten. Bij vragen en problemen kunt u contact opnemen met de onderzoeksarts of de onderzoeksverpleegkundige (de contactgegevens kunt u vinden in de patiënten informatiebrief)