

CPCT-02 is al een succes

Een van de grote uitdagingen in de oncologie is elke patiënt met kanker een “therapie op maat” te kunnen bieden. De patiënt heeft dan een zo groot mogelijke kans dat de behandeling werkt. Met het CPCT-02 onderzoek verwachten wij nog meer patiënten een *therapie op maat* te kunnen bieden.

Het is intussen bekend dat vooral het DNA-profiel van de tumor bepaalt hoe patiënten reageren op een behandeling. Het doel van het CPCT-02 onderzoek is om bij een grote groep kankerpatiënten het DNA-profiel van de tumor vast te stellen gecombineerd met het resultaat van de gegeven behandeling. Door al deze gegevens in een database te stoppen, kan vervolgens worden bekeken of er DNA-profielen zijn die samenhangen met de uitkomst van bepaalde behandelingen. Als dit het geval is, kunnen ze gebruikt worden om een betere *therapie op maat* te geven.

Het CPCT-02 onderzoek is de afgelopen tijd zeer succesvol geweest: Al meer dan 40 ziekenhuizen zijn aangesloten en meer dan 6.000 patiënten met kanker hebben meegedaan. Al deze patiënten hebben een biopsie ondergaan om tumorweefsel te verkrijgen. Het DNA van dit weefsel is in kaart gebracht evenals hoe deze patiënten hebben gereageerd op de behandeling die zij vervolgens kregen.

Voor zover bij ons bekend, is de database met deze gegevens nu al de grootste ter wereld in zijn soort. Steeds meer onderzoekers weten de database te vinden om te kijken of zij DNA-profielen kunnen identificeren om zo uiteindelijk behandeling op maat te kunnen geven.
[#proudtobepartoftheCPCT](#)



Stichting CPCT

Het Center for Personalized Cancer Treatment (CPCT) en het CPCT-02 onderzoek zijn in 2012 gestart door een samenwerking tussen drie grote kankercentra in Nederland: Het Nederlands Kanker Instituut-Antoni van Leeuwenhoek, het Erasmus MC Kanker Instituut en het UMC Utrecht.

Nogmaals bedankt voor uw bijdrage!

Mogelijk heeft u in het verleden toestemming gegeven mee te doen aan het hiergenoemde medisch-wetenschappelijk onderzoek. Onze dank hiervoor. Met deze informatiebrief willen wij u op de hoogte brengen van de laatste ontwikkelingen rondom deze studie en u attenderen op uw rechten in verband met de AVG wetgeving.



Inmiddels is een zelfstandige -niet commerciële- stichting opgericht; Stichting CPCT. Tevens is met ingang van 30 april 2019 de eindverantwoordelijkheid van het CPCT-02 onderzoek (het zogenaamde sponsorschap) en de bijbehorende activiteiten van het UMC Utrecht overgedragen aan Stichting CPCT.

Wat betekent dit voor u?

De overdracht heeft niets veranderd aan de doelstelling of opzet van de studie, de wijze waarop de gegevens verwerkt worden of de partijen die betrokken zijn bij de uitvoering van de studie.

Heeft u nog vragen over Stichting CPCT of het CPCT-02 onderzoek? Dan kunt u contact opnemen met Stichting CPCT door een e-mail te sturen naar info@cpct.nl of een brief naar Prof. Dr. Stefan Sleijfer (voorzitter Stichting CPCT), Dr. Molewaterplein 40 kamer NT-551, 3015 GD te Rotterdam. Meer informatie kunt u vinden op: www.cpct.nl.

Gegevensbescherming AVG

Per 25 mei 2018 is de nieuwe Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) ingegaan. In lijn met deze wetgeving informeren we u over een aantal zaken:

Inzage en wijziging van uw gegevens

U heeft recht op informatie en de mogelijkheid om uw gegevens gedurende het onderzoek op te vragen, in te zien of te ontvangen in een leesbare vorm. Deze gegevens kunt u -indien u dit wenst- delen met anderen. Tevens kunt u vragen om rectificatie of verbetering van uw gegevens.

Intrekking van uw toestemming

Als u besluit uw toestemming tot deelname aan het CPCT-02 onderzoek in te trekken, dan betekent dit dat er geen nieuw lichaamsmateriaal meer afgenomen mag worden of medische gegevens verzameld mogen worden voor het CPCT-02 onderzoek. Uw onderzoeksgegevens die reeds bekend zijn worden vernietigd. Het is mogelijk dat uw onderzoeksgegevens al in een eerder stadium gecodeerd zijn opgenomen in vervolgonderzoek. Deze gegevens worden niet teruggehaald. Daarnaast kunt u besluiten of het reeds afgenomen lichaamsmateriaal (wat nog niet is gebruikt voor onderzoek) vernietigd moet worden of dat dit nog steeds gebruikt mag worden. U kunt uw toestemming intrekken door middel van het invullen en toesturen van het intrekkingformulier (zie bijlage 1).



Conform de huidige werkwijze wordt 15 jaar (dit is de huidige wettelijke bewaartermijn) nadat de studie is gestopt de codering vernietigd. Gegevens zijn dan niet meer herleidbaar naar uw persoon. Wanneer u na deze termijn uw toestemming tot deelname aan het CPCT-02 onderzoek intrekt, is het niet meer mogelijk om de gegevens uit de databank te verwijderen.

Vragen over uw deelname

Indien u vragen heeft over uw deelname aan het CPCT-02 onderzoek kunt u altijd contact opnemen met uw behandelend arts of de researchverpleegkundige van uw ziekenhuis. U kunt uw deelname ook bespreken met een onafhankelijk arts die niet bij het onderzoek betrokken is. Voor de contactgegevens van deze persoon in uw ziekenhuis kunt u contact opnemen met Eleonora Louwman, de nationaal trialmanager van het CPCT-02 onderzoek, bereikbaar op tel. nr.: 010-7031802. of een e-mail sturen aan info@cpct.nl.



Klachten over het onderzoek of de wijze van gegevensbeheer

Als u klachten heeft, kunt u dit melden aan uw behandelend arts. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het CPCT-02 onderzoek of over de wijze waarop wordt omgegaan met uw persoonsgegevens dan kunt u een klacht indienen. Hiervoor kunt u contact opnemen met de klachtencommissie van uw ziekenhuis. Voor de contactgegevens van de klachtencommissie in uw ziekenhuis kunt u contact opnemen met Eleonora Louwman, trialmanager van het CPCT-02 onderzoek; bereikbaar op tel. nr.: 010-7031802 of een e-mail sturen aan info@cpct.nl.

Indien u niet tevreden bent over de afhandeling van de klacht over uw persoonsgegevens, dan kunt u terecht bij de Autoriteit Persoonsgegevens via de website: <https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/zelf-doen/privacyrechten/klacht-over-gebruik-persoonsgegevens> of bij de Functionaris Gegevensverwerking van Stichting CPCT: Peter Tak, bereikbaar via fg@cpct.nl of op tel. nr.: 050-2111 964.

Bijlage I: Formulier voor (deels) intrekken eerder verleende toestemming:

**Centrum voor persoonlijke kankertherapie (CPCT):
Het verkrijgen van een biopt bij patiënten met vergevorderde of uitgezaaide kanker
(CPCT - 02 bioptenprotocol)**

Officiële titel: *Development of a platform for next-generation DNA sequencing based personalized treatment for cancer patients: Protocol to obtain biopsies from patients with locally advanced or metastatic cancer (CPCT - 02 biopsy protocol)*

Ik geef hiermee te kennen dat ik mijn deelname aan de CPCT-02 studie intrek. Dit betekent dat van mij geen nieuw lichaamsmateriaal meer mag worden afgenomen, geen medische gegevens meer mogen worden verzameld voor gebruik binnen de CPCT-02 studie en indien van toepassing eerder verleende toestemming omtrent optionele studies komt te vervallen.

Ik kan mijn toestemming volledig intrekken of deels intrekken, dit is afhankelijk van de keuze welke ik bij onderstaande opties aankruis. Ik ben mij bewust dat ik mijn toestemming volledig intrek wanneer ik bij de onderstaande opties kies voor het verwijderen van mijn gegevens uit de databank van HMF en voor het vernietigen van mij nog opgeslagen lichaamsmateriaal.

Over de van mij door HMF opgeslagen gegevens in de databank van HMF verklaar ik dat (kruis 1 van de volgende 2 opties aan):

- mijn gegevens uit de databank van HMF verwijderd moeten worden.
- mijn gegevens nog wel in de databank van HMF opgeslagen mogen blijven volgens het door mij eerder ondertekende toestemmingsformulier;

Ik begrijp dat lichaamsmateriaal dat bij mij is afgenomen en al in een onderzoek is bewerkt, niet wordt teruggehaald of wordt vernietigd. Voorts ben ik mij bewust dat de medische gegevens die in een onderzoek zijn gebruikt niet worden teruggehaald of vernietigd. Dit lichaamsmateriaal en deze medische gegevens blijven gecodeerd ter beschikking van degene die het onderzoek uitvoert.

Over het van mij nog opgeslagen lichaamsmateriaal ten behoeve van de CPCT-02 studie verklaar ik dat mijn lichaamsmateriaal (kruis 1 van de volgende 2 opties aan):

- vernietigd moet worden;
- nog steeds gebruikt mag worden volgens het door mij eerder ondertekende toestemmingsformulier

Naam: _____

Geboortedatum: _____

Ziekenhuis: _____

Datum: _____ Handtekening: _____

Als u terugkomt in het ziekenhuis waar u heeft deelgenomen aan de CPCT-02 studie dan kunt u dit getekende formulier overhandigen aan uw behandelend arts aldaar. Indien u hier niet terugkomt, dan u kunt het originele getekende formulier opsturen naar Nationaal Trialmanager CPCT-02 studie via het volgende adres (postzegel is niet nodig):

Vervolg zie volgende pagina

VERVOLG Formulier voor (deels) intrekken eerder verleende toestemming:

*Erasmus MC t.a.v. E. Louwman
Clinical Trial Center, kamer Ee21-16
Antwoordnummer 55
3000 WB Rotterdam*

De Nationaal Trialmanager CPCT-02 zal dit formulier doorsturen naar de onderzoeker van uw ziekenhuis.

In te vullen door het ziekenhuis

Ik verklaar kennis genomen te hebben van het intrekken van de toestemming door bovenvermelde patiënt en voor hetgeen hierboven omschreven. Ik informeer stichting CPCT over het intrekken van de toestemming van bovenvermelde patiënt middels een email naar info@cpct.nl onder vermelding van het subjectnummer van bovenvermelde patiënt:

Subjectnummer betreffende patiënt: _____

Ziekenhuis: _____

Naam onderzoeker betreffende ziekenhuis: _____

Datum: _____ Handtekening: _____