

EffECTS

Efficacy of FDG-PET in the Evaluation of Cytological indeterminate Thyroid nodules prior to Surgery: *a multicentre cost-effectiveness study.*

inhoud

Update inclusie proefpersonen

Engelstalige PIF & ICF

Interim monitoring

Alpe d'HuZes 2017

Geachte lezer,

Voor u vindt u de vijfde nieuwsbrief van de EffECTS-studie. Hierin geven we u graag een korte update over de inclusies per deelnemend centrum en andere nieuwtjes, zoals de eerste interim monitoring visites en de beschikbaarheid van Engelstalige studieinformatie.

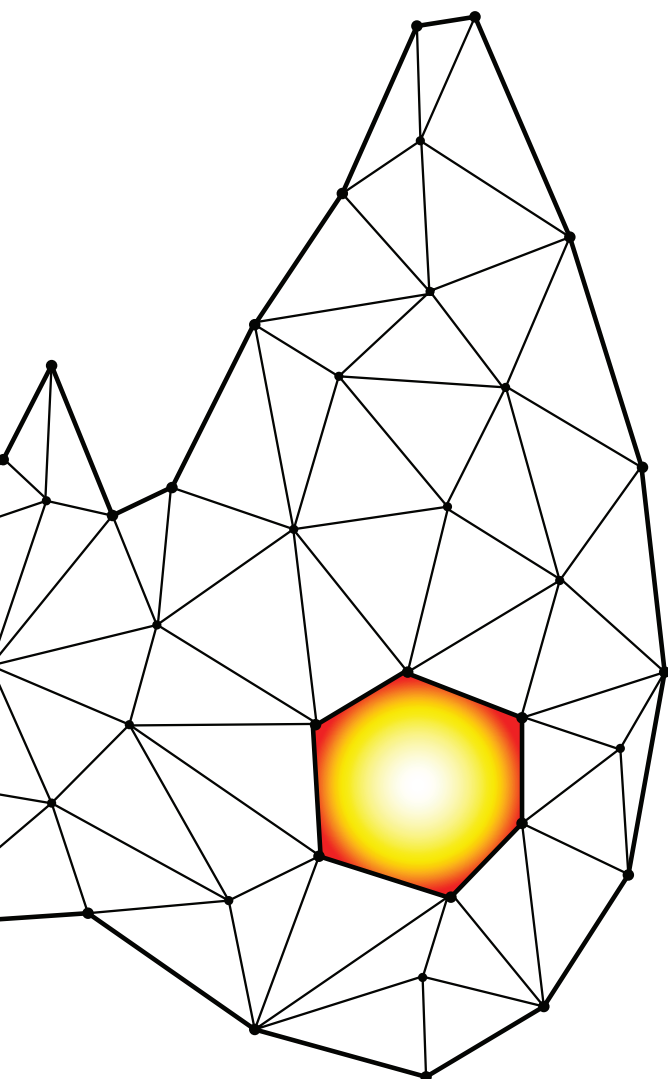
Daarnaast besteden we in deze nieuwsbrief kort aandacht aan de Alpe d'HuZes, waar ik volgende week als hardloper aan zal meedoen in het team van het LUMC. Hiermee hopen we zoveel mogelijk geld in te zamelen voor het KWF Kankerbestrijding en toekomstig (wetenschappelijk) onderzoek naar kanker mogelijk te maken.

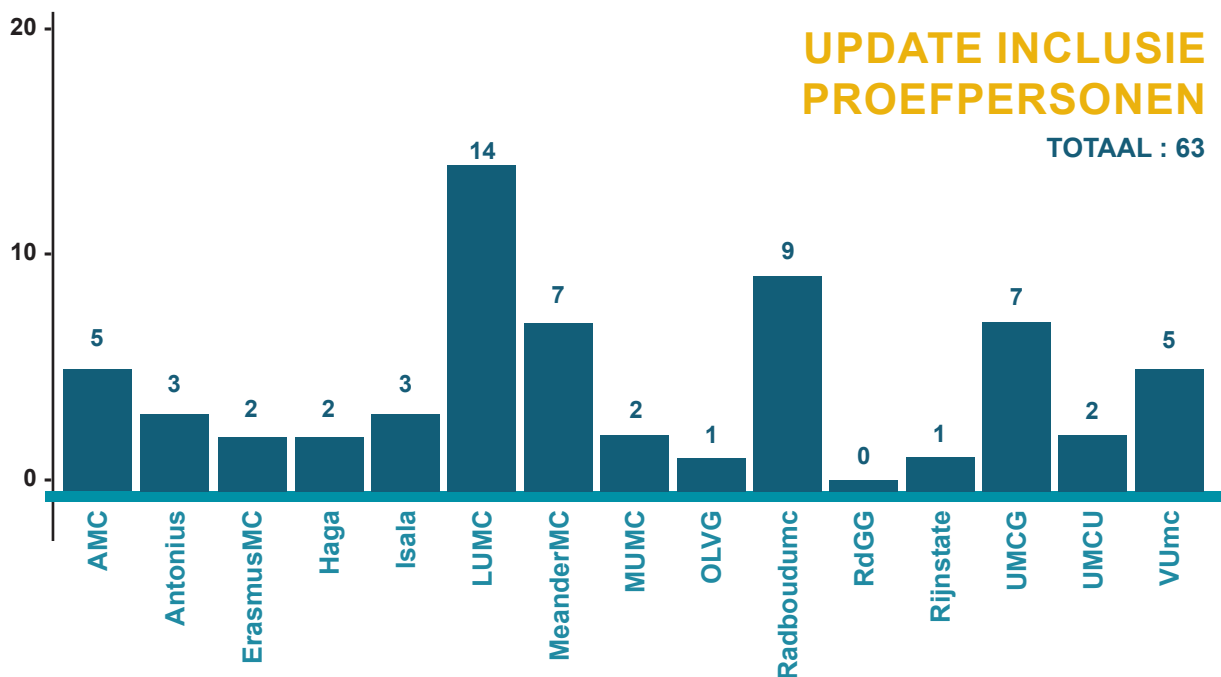
We blijven er hard aan werken om de EffECTS-studie onder de aandacht te brengen, en merken dat de studie bij behandelaars goed op het netvlies staat. Uw enthousiasme en voortdurende inzet voor de EffECTS-studie worden gewaardeerd. Ik ben u erg dankbaar dat ook u blijft meedenken over het verbeteren van de uitvoer van de studie. Alleen zo kan deze tot een succes worden.

Mede namens het gehele onderzoeksteam,



Lisanne de Koster





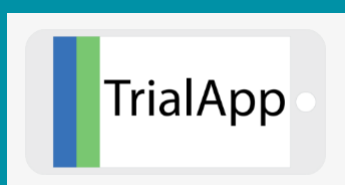
Hierboven vindt u een overzicht van het aantal geïncludeerde patiënten per ziekenhuis tot nu toe. Momenteel zijn 63 van de 132 benodigde patiënten geïncludeerd. De inclusie vordert gestaag, en de nieuwste deelnemende centra hebben hieraan een mooie bijdrage geleverd. Toch is er voortdurende ruimte voor verbetering.

Sinds u vorige nieuwsbrief hebt ontvangen, is besloten tot een nieuwe, aanvullende aanpak voor de achterblijvende inclusierate. Het doel de inclusie te voltooien voor oktober 2017, bleek met de huidige inclusiesnelheid niet haalbaar. KWF Kankerbestrijding heeft ons

daarom een jaar uitstel toegezegd, waardoor de inclusie van de EffECTS-studie door kan gaan tot oktober 2018. Met dit extra jaar zijn de inclusiedoelen haalbaar, mits de huidige inclusiesnelheid nog iets verbetert.

Om dit plan mede te realiseren, is Lianne sinds 1 april j.l. niet meer fulltime werkzaam als arts-onderzoeker, maar werkt ze als ANIOS Heelkunde in het St. Antoniusziekenhuis. De landelijke coördinatie van de EffECTS-studie blijven Dennis Vriens en zij samen op zich nemen, om de continuïteit voor patiënt en behandelaar te waarborgen.

TRIALAPP CLINICAL TRIALS



<https://trialapp.org>

In de Appstore van Apple en in de Google Play Store is nu de **Trialapp** te vinden. Deze gratis app wordt ondersteund door o.a. het Nederlands trial register. Talloze geregistreerde klinische studies zijn erin te vinden. Je kunt favorieten bewaren, en je eigen research groep koppelen aan verschillende trials. Ook de EffECTS-studie is te vinden in de app, inclusief alle inclusie- en exclusiecriteria.

Een soort zakkaartje op je smartphone of tablet!

ON-SITE INTERIM MONITORING VISITES

In de afgelopen maanden hebben de eerste on-site interim monitoring visites plaatsgevonden. Hierbij zijn het Radboudumc, LUMC, MeanderMC, VUmc en UMCG onder de loep genomen. In alle centra werden de inclusie- en exclusiecriteria zorgvuldig gehanteerd en alle studieprocedures nauwkeurig volgens protocol nageleefd. Ook de studiedocumentatie was in de meeste centra goed op orde. Een tweetal relevante verbeterpunten willen we voor alle centra onder de aandacht brengen:

- Bij gebrek aan een papieren patiëntdossier, mag het originele ondertekende informed consent formulier worden bewaard in de investigator site file (ISF) map; hierop mag geen patiëntnummer/-sticker staan. Een kopie van het ondertekende ICF scant u in het EPD van de patiënt in; ook de patiënt zelf krijgt een kopie.
- Alle medisch professionals die zich bezig houden met studiehandelingen, worden hier in het eigen centrum toe gemandateerd door de lokale hoofdonderzoeker middels ondertekening van de handtekeningen- en verantwoordelijkhedenlijst (ISF map). Probeer deze lijst up-to-date te houden.

De andere deelnemende centra zullen de komende tijd ook worden benaderd voor de eerste interim monitoring visite, afhankelijk

ENGELSTALIGE PIF & ICF BESCHIKBAAR

We hebben ze alweer een tijdje, maar brengen het graag nog eens kort onder de aandacht: er zijn ook een Engelstalige versies van de studieinformatie (PIF en Informed Consent Formulier) van de EFFECTS-studie beschikbaar.

Deze letterlijke vertalingen van de Nederlandstalige info zijn tot stand gekomen op verzoek van een aantal behandelaars en patiënten. Hopelijk is zo een betere informatievoorziening aan alle patiënten mogelijk. Er is een landelijke Engelstalige versie van ICF en PIF beschikbaar, maar geen centrumspecifieke versies.

U vindt ze op onze website:

<http://www.effects-studie.nl/downloads>



ALPE D'HUZES 2017

Onder het motto 'Opgeven is geen optie' gaan volgende week donderdag 1 juni 2017 duizenden deelnemers opnieuw de uitdaging aan om zo vaak mogelijk de legendarische Alpe d'Huez in Frankrijk te beklimmen. Vanuit het LUMC gaan 41 medewerkers en vrienden samen de uitdaging aan. Lisanne is er daar één van, en zal de afdeling Radiologie en Nucleaire Geneeskunde vertegenwoordigen in Team LUMC. In tegenstelling tot wat meestal gebruikelijk is, zal ze de berg niet zes keer fietsend, maar tweemaal hardlopend pogen te bedwingen.

Het doel is om zoveel mogelijk geld in te zamelen voor het KWF Kankerbestrijding en (wetenschappelijk) onderzoek naar kanker te bevorderen en te ondersteunen. Waarom we dit doen? Omdat we willen dat kankerpatiënten een zo goed mogelijke behandeling kunnen krijgen, waardoor er voor iedereen weer een toekomst is en blijft bestaan na de diagnose kanker.

De actiepagina van Team LUMC vindt u hier:

<https://deelnemers.opgevenisgeenoptie.nl/lumcc>

Sponsors is nog altijd mogelijk!



(foto genomen tijdens Dam tot Damloop 2016)

COLOFON

Onderzoeksteam

prof. dr. L.F. de Geus-Oei (LUMC / UTwente)

prof. dr. W.J.G. Oyen (the Institute of Cancer Research and The Royal Marsden NHS Trust, London, UK / Radboudumc)

dr. D. Vriens (LUMC)

drs. E.J. de Koster (Radboudumc)

Contact

Voor vragen over de studie of aan-/afmelden voor de nieuwsbrief kunt u contact opnemen met de uitvoerend onderzoeker: drs. Lisanne de Koster.

T: 071 – 52 976 25

E: Lisanne.deKoster@radboudumc.nl

Deelnemende centra

AMC

St. Antoniusziekenhuis

Erasmusmc

Hagaziekenhuis

Isala

LUMC

Meander MC

Maastricht UMC

OLVG

Radboudumc (coördinerend)

Reinier de Graaf Gasthuis

Rijnstate

UMC Groningen

UMC Utrecht

VUmc

Voor het laatste nieuws, informatie voor behandelaars en proefpersonen, en het zakkaartje in PDF-formaat, zie:

www.effects-studie.nl

Financiëring

De EFFECTS-studie wordt gefinancierd door KWF Kankerbestrijding.

Radboudumc

GEFINANCIERD DOOR

