

Biobank Erfelijke Darmkanker, onderdeel van het Parelsnoerproject

Gepubliceerd: 28-12-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32728

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Parel Biobank Erfelijke darmkanker

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

erfelijk coloncarcinoom, familiale darmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biobank, erfelijke darmkanker, Parelsnoer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Alle informatie behorende bij het Parelsnoerproject en de parel BED zijn te vinden in de bijgesloten documenten, te weten:

- Kaderreglement Parelsnoer, versie 10.0. Dit document is ter informatie en hoeft niet getoetst te worden
- BED parelreglement, inclusief Patienteninformatiebrief, informed consent en intrekkingsformulier
- Minimale dataset BED

Doel van het onderzoek

-

Onderzoeksopzet

-

Inschatting van belasting en risico

-

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patiënt met CRC en een diagnose leeftijd beneden 70 jaar
2. Patiënt met CRC in familie met moleculair genetisch bevestigde erfelijke aanleg voor CRC of polyposis
3. Patiënt met een adenoom en een diagnose leeftijd onder 40 jaar
4. Patiënt met een adenoom in familie met moleculair genetisch bevestigde erfelijke aanleg voor CRC of polyposis
5. Patiënt met polyposis en moleculair genetisch bevestigde erfelijke aanleg in APC of MUTYH
6. Patiënt met cumulatief meer dan 10 adenomen
7. Patiënt met syndromale polyposis (bijvoorbeeld Peutz Jeghers of Cowden syndroom)
8. Patiënt met CRC en moleculair genetisch bevestigde erfelijke aanleg voor CRC of polyposis
9. Patiënt met een adenoom en moleculair genetisch bevestigde erfelijke aanleg voor CRC of polyposis
10. Gezond individu met moleculair genetisch bevestigde erfelijke aanleg voor CRC of polyposis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 15-10-2008

Aantal proefpersonen: 2400

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL24980.091.08