

Uniforme verzameling en centrale opslag van gegevens en lichaamsmateriaal voor het multidisciplinaire samenwerkingsverband SKION-LATER

Gepubliceerd: 18-05-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Ondersteunen van toekomstig wetenschappelijk onderzoek naar late effecten van behandeling voor kinderkanker

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33692

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SKION-LATER registratie en biobank

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

late effecten na behandeling van kinderkanker

Aandoening

de registratie en biobank zijn ondersteunende structuren voor wetenschappelijk onderzoek naar breed scala van late effecten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: KWF Kankerbestrijding en Stichting KIKA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gegevens, kinderoncologie, late effecten, lichaamsmateriaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

n.v.t.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met de stijging van de overlevingskansen voor de meeste patiënten met een kindertumor tot ruim 75% neemt helaas ook het aantal overlevenden toe met nadelige gevolgen van de gegeven kankerbehandeling. Binnen de reeds bestaande structuur van de Stichting Kinderoncologie Nederland (SKION) hebben de Nederlandse kinderoncologische en beenmergtransplantatie centra het initiatief genomen om te komen tot een landelijk samenwerkingsverband LATER: Lange Termijn effecten na de behandeling van kinderkanker. De doelstellingen betreffen het aanbieden van adequate patientenzorg voor deze nieuwe groep patiënten en het verrichten van wetenschappelijk onderzoek naar late effecten van behandeling voor kinderkanker. Deze aanvraag beschrijft de zogenaamde SKION-LATER registratie en biobank, beiden bedoeld ten behoeve van toekomstig wetenschappelijk onderzoek en ter verbetering van patientenzorg voor overlevenden met kinderkanker.

Doel van het onderzoek

Ondersteunen van toekomstig wetenschappelijk onderzoek naar late effecten van behandeling voor kinderkanker

Onderzoeksopzet

Cohortstudie met retrospectieve en prospectieve flow-in van overlevenden en prospectieve follow-up, met afname van extra buis bloed voor de biobank

Inschatting van belasting en risico

Belasting: het invullen van een vragenlijst en afname van een extra buis bloed en/of een speekselmonster

Risico: zeer geringe kans op ontdekking van nog niet bekende aandoening (toevalsbevindingen) als lichaamsmateriaal in de toekomst wordt bewerkt

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- diagnose kinderkanker of aanverwante aandoening en tenminste 5 jaar na diagnose nog in leven
- (mede) behandeld door een kinderoncoloog in 1 van de 7 deelnemende academische ziekenhuizen
- woonachtig in Nederland ten tijd van diagnose
- leeftijd bij diagnose 0-17 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

diagnose kinderkanker met overleving <5 jaar, diagnose op leeftijd >17 jaar, of diagnose in het buitenland

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2008
Aantal proefpersonen:	6850
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

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	NL23633.018.08