



Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Rol van de darmflora op acute alvleesklierontsteking

Prospective Multicenter Microbiota Study for Evaluation and Monitoring of Severe Acute Pancreatitis (POEMA)

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u bent opgenomen met acute alvleesklierontsteking (acute pancreatitis). Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt gedaan door de Pancreatitis Werkgroep Nederland, een samenwerkingsverband van onderzoekers en medisch specialisten van meerdere ziekenhuizen in Nederland. Er zullen naar verwachting 250 proefpersonen meedoen. De medisch-ethische toetsingscommissie MEC-U heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek om de invloed van de darmflora (darmbacteriën en andere micro-organismen) op het ontstaan en beloop van alvleesklierontsteking te bestuderen.

3. Achtergrond van het onderzoek

Acute pancreatitis is een ontsteking van de alvleesklier en gaat gepaard met onder andere hevige, acute buikpijn. De aandoening heeft meestal een gunstig beloop en gaat spontaan binnen een week over. Echter 1 op de 10 patiënten ontwikkelt een ernstige vorm, dat kan lijden tot ernstige complicaties of zelfs overlijden. Het is op het moment niet duidelijk

waarom de ene patiënt een ernstige vorm krijgt, en de andere niet. Er is een sterk vermoeden dat de darmflora een belangrijke rol speelt. Dit willen wij verder uitzoeken door middel van het onderzoeken van ontlasting (poep), speeksel en bloed van patiënten met acute pancreatitis.

4. Wat meedoen inhoudt

Er worden in het kader van het onderzoek enkel metingen in bloed, ontlasting, speeksel en eventueel restmateriaal verricht. Er worden geen medicijnen of andere middelen toegediend. Als u meedoet, zal zo snel mogelijk na opname op de afdeling **speeksel- en ontlasting** worden verzameld en een **rectale swab** worden afgenomen. Tevens wordt er **1 buisje bloed** afgenomen, en wordt er gebruikt gemaakt van bloed dat overblijft na een reguliere bloedafname. Tevens zal u worden gevraagd om een **korte vragenlijst** in te vullen en worden er gegevens uit het medisch dossier overgenomen. Het invullen van de vragenlijst kost u ongeveer 10 minuten.

Bij proefpersonen met een voorspeld ernstige alvleesklierontsteking (ongeveer de helft van de patiënten) wordt er tijdens de opname **twee keer per week bloed, speeksel en een rectale swab** afgenomen gedurende maximaal 4 weken. In het geval dat er gedurende een procedure of operatie dood weefsel wordt verwijderd, dan wordt er gebruik gemaakt van het restmateriaal voor onderzoek.

5. Wat wordt er van u verwacht

Afgezien van bovenstaande zijn er geen leefregels of andere voorwaarden aan deelname verbonden. Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke nadelige effecten of ongemakken

Deelname aan dit onderzoek heeft geen nadelige effecten. Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeding geven. De rectale swab wordt afgenomen door een wattenstaafje ongeveer 1 cm in de anus te brengen. Dit kan kortdurend ongemak opleveren, maar is doorgaans niet pijnlijk.

7. Mogelijke voor- en nadelen

U heeft zelf geen duidelijk voordeel of nadeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de aandoening.

8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw aandoening.

Als u meedoet aan de studie wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw aandoening. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de

onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

9. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- u zelf kiest om te stoppen
- het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- U gedurende het onderzoek wilsonbekwaam wordt, en uw behandelaar of de onderzoeker tekenen van verzet bij u waarneemt. Tekenen van verzet kunnen verbale of non-verbale uitingen zijn, en bestaat vaak uit afwerend gedrag.
- De Pancreatitis Werkgroep Nederland, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmaterialen.

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Voor dit onderzoek is speeksel, ontlasting en bloed nodig. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens en lichaamsmateriaal die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: de interne monitor van het Isala en nationale en internationale toezichhoudende

autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Later gebruik gegevens en/of lichaamsmateriaal

Wij willen uw lichaamsmateriaal en gegevens graag bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen naar uw aandoening. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. Uw gegevens en lichaamsmateriaal worden dan vernietigd. Als er al metingen in uw monsters zijn gedaan, worden de resultaten daarvan wel gebruikt.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie en 15 jaar bij de opdrachtgever. Uw lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek

Uw gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van uw aandoening. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:

Pancreatitis Werkgroep Nederland. Zie bijlage A voor contactgegevens

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (bijlage A) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk www.trialregister.nl. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder POEMA.

11. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. Geen vergoeding voor meedoen

Meedoen aan het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

13. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

14. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Het onderzoeksteam van de Pancreatitis Werkgroep Nederland

15. Bijlage bij deze informatie

Bijlage A: Contactgegevens

Bijlage B: Informatie over de verzekering

Bijlage C: Korte vragenlijst

Bijlage D: Toestemmingsformulier proefpersoon

Bijlage A: contactgegevens Isala

Onderzoeker: Dr. A.C. Poen
Telefoonnummer: 038 424 50 00
Email: a.c.poen@isala.nl

Onafhankelijk arts: Dr. Te Riele, chirurg
Telefoonnummer: 088-3033072
Email: w.te.riele@antoniuziekenhuis.nl

Klachten: klachtenfunctionaris Isala
Telefoonnummer: 038 424 47 27
U kunt ook een klachtenformulier invullen op: <https://www.isala.nl/praktische-informatie/rechten-plichten-en-klachten/klachtenbehandeling/>

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling: mw. L. Boekel
Telefoonnummer: 038 424 7955
Email: e.w.boekel@isala.nl

Coördinerend arts-onderzoeker: Hester Timmerhuis
Email: poemastudie@antoniuziekenhuis.nl
Telefoonnummer: 088-320 8942

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het Stichting St. Antonius Ziekenhuis een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar middels de hieronder vermelde contactgegevens.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Centramed
Adres:	Maria Montesorriiaan 9, 2719 DB Zoetmeer
Telefoonnummer:	070 301 70 70
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624.100.023

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon, € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van de Stichting St. Antonius Ziekenhuis.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethodede bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C: korte vragenlijst

Ziekenhuis:

Afdeling:

Datum afname:

Afgenomen door:

1. Wat is uw hoogte in cm?
2. Wat is uw gewicht in kg?
3. Bent u een roker?
 Ja Nee Gestopt
4. Wat is uw nationaliteit?
5. Wat is uw etniciteit?
 Kaukasisch Afrikaans Latijns Aziatisch
6. Heeft u een ziekte(s) van het maag-darm stelsel?
 Ja Nee
7. Indien ja, wat is/zijn de diagnose(n)?
8. Gebruikt u medicatie (inclusief zelfzorg medicatie)?
 Ja Nee
9. Indien ja, welke medicatie?
10. Heeft u de afgelopen 6 maanden antibiotica gebruikt?
 Ja Nee
11. Indien ja, welke antibiotica?
12. Indien ja, wanneer heeft u de laatste tablet gehad?
13. Indien bekend, op welke wijze bent u geboren?
 Keizersnede Vaginale bevalling Onbekend
14. Indien bekend, heeft u borstvoeding gehad?

- Ja Nee Onbekend

15. Hoe vaak heeft u ongeveer ontlasting?

- Meer dan 2 keer per dag
 1 tot 2 keer per dag
 3 keer per week
 Minder dan 3 keer per week

16. Hoe ziet u ontlasting er normaal gesproken uit?

Zet een kruis naast het juiste type op het plaatje hiernaast

Bristol Stoelgangschaal

Type 1		Losse harde keutels, zoals noten (moeilijk uit te scheiden)
Type 2		Als een worst, maar klonterig
Type 3		Als een worst, maar met barstjes aan de buitenkant
Type 4		Als een worst of slang, glad en zacht
Type 5		Zachte keutels met duidelijke randen (makkelijk uit te scheiden)
Type 6		Zachte stukjes met gehavende randen, een papperige uitscheiding
Type 7		Waterig, geen vaste stukjes. Helemaal vloeibaar

17. Heeft u een speciaal dieet?

- Nee Vegetarisch
 Veganistisch
 Anders:

18. Drinkt u alcohol?

- Ja Nee, maar vroeger wel Nee, ik heb nooit alcohol gedronken

19. Indien ja, hoeveel eenheden alcohol drinkt u ongeveer?

- 1 per maand
 1 tot 4 per maand
 1 tot 6 per week
 1 tot 2 per dag
 Meer dan 3 per dag

20. Gebruikt u probiotica (zoals Yacult)?

- Ja Nee

21. Heeft u de afgelopen twee weken yoghurt gegeten?

- Ja Nee

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Rol van de darmflora op acute alveesklierontsteking

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en lichaamsmateriaal voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van mijn aandoening
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn lichaamsmateriaal na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor meer onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __