

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Studie naar de effectiviteit van het plaatsen van een plastic buisje in de afvoergang van de alveesklier ter voorkoming van alveesklierontsteking na een ERCP

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 een kijkonderzoek van de galwegen (een Endoscopische Retrograde Cholangiopancreaticografie, of ERCP) zult ondergaan.

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 is opgezet door de afdeling MDL van het Radboudumc te Nijmegen en de Pancreatitis Werkgroep Nederland, gevestigd in het St. Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein. Het project wordt uitgevoerd in de MDL-praktijken van verschillende ziekenhuizen in Nederland. Naar verwachting zullen er 282 proefpersonen meedoen.

De medisch-ethische toetsingscommissie Utrecht heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

U ondergaat binnenkort een ERCP. Op advies van uw MDL-arts heeft u dit besloten. Deze ingreep is nodig omdat u een probleem in de galwegen of alveesklier heeft. De meest voorkomende complicatie van deze ingreep is een acute alveesklierontsteking. Een ontstekingsremmende zetpil (meestal Diclofenac of Indometacine) verlaagt de kans hierop, maar deze blijft ongeveer 8%. Bij een ERCP onderzoek bestaat er de kans dat de arts de afvoergang van de alveesklier aanraakt. Dit is vaak niet te voorkomen. Het risico op een alveesklierontsteking neemt toe door deze aanraking. Het is bewezen dat het plaatsen van een buisje in de afvoergang helpt om een alveesklier ontsteking te voorkomen. Echter is nog

onbekend of de combinatie van het plastic buisje en de ontstekingsremmende zetpil een dubbel effect hebben. In deze studie wordt deze effectiviteit onderzocht. Daarnaast wordt gekeken of, mocht er toch alveesklierontsteking optreden, het plastic buisje de ernst van de ontsteking gunstig beïnvloedt en leidt tot minder blijvende schade.

3. Achtergrond van het onderzoek

De alveesklier is een orgaan dat diep in de buik ligt en zorgt voor de suiker regulatie en vertering van voedsel. Een alveesklierontsteking kenmerkt zich door hevige pijn in de buik, rug en vaak misselijkheid. De behandeling bestaat uit pijnstilling en het toedienen van veel vocht via een infuus. Meestal (50-60%) verloopt de alveesklierontsteking mild en zorgt het voor een opname van 2-3 dagen in het ziekenhuis. Echter, een (matig) ernstige alveesklierontsteking kan zorgen voor hevig ziek zijn, waarvoor opname op de intensive care nodig is of zelfs lijden tot overlijden (3%). Daarnaast kan hierbij blijvende schade aan het orgaan optreden, leidend tot suikerziekte (diabetes) of spijsverteringsproblemen. Bij een ERCP onderzoek bestaat er de kans dat de arts de afvoergang van de alveesklier aanraakt. Dit is vaak niet te voorkomen. Het risico op een alveesklierontsteking neemt toe door deze aanraking. Het is bewezen dat het plaatsen van een buisje in de afvoergang helpt om een alveesklier ontsteking te voorkomen. Echter is nog onbekend of de combinatie van het plastic buisje en de ontstekingsremmende zetpil een dubbel effect hebben.

4. Wat meedoen inhoudt

Alle patiënten die een ERCP moeten ondergaan en een matig tot hoge kans hebben op het ontwikkelen van een alveesklierontsteking komen in aanmerking voor dit onderzoek. Verdere vereisten voor deelname worden door uw behandelend arts beoordeeld.

Als u akkoord gaat met deelname aan de studie en het toestemmingsformulier tekent, zal uw behandelend arts contact opnemen met de werknemers van de Pancreatitis Werkgroep Nederland, het coördinerend centrum van de studie. U blijft de eerste 24 uur na ERCP ter observatie opgenomen in het ziekenhuis waarna u, zo mogelijk, naar huis gaat. 24 uur na de ERCP worden twee buisjes bloed afgenomen. Binnen 2.5 weken moet het plastic buisje uit de alveesklier afvoergang zijn. Dit wordt gecontroleerd met een röntgenfoto van de buik. Het plastic buisje gaat meestal vanzelf uit de afvoergang, echter is soms een extra maagonderzoek nodig.

Indien er sprake is geweest van alveesklierontsteking wordt na 180 dagen de functie van uw alveesklier getest door middel van bloed- en ontlastingsonderzoek.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen en voor uw eigen veiligheid, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt.

De afspraken zijn dat u

- afspraken voor bezoeken nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke complicaties en ongemakken

Er bestaan alleen de gebruikelijke risico's van de ERCP (een gaatje in de darm (perforatie), een bloeding of infectie van de galwegen). Een mogelijk ongemak van de behandeling met het plastic buisje in de afvoergang van de alveesklier is dat deze mogelijk verwijderd moet worden binnen enkele weken na plaatsing. Dit wordt eerst bekeken met een foto van de buik. Hierop is te zien of het plastic buisje reeds vanzelf is weggegaan. Indien het buisje nog in de alveeskliergang zit, moet deze worden verwijderd door een maagonderzoek. Dit maagonderzoek gebeurt op dezelfde manier als het ERCP onderzoek, alleen kent minimale risico's. Het is mogelijk dat het plastic buisje de kans op alveesklierontsteking verlaagt of een gunstige invloed heeft op het beloop hiervan

Stralingsbelasting

Bij de buikoverzichtsfoto maken we gebruik van röntgenstraling. De totale stralingsbelasting in dit onderzoek is 0.34 mSv. Ter vergelijking: de achtergrondstraling in Nederland is ~2,5 mSv per jaar.

De straling die tijdens het onderzoek wordt gebruikt kan leiden tot schade aan uw gezondheid. Dit risico is echter zeer klein. Wel adviseren we u de komende tijd niet nogmaals aan een wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting mee te doen. Onderzoek of behandeling met straling om een medische reden is geen bezwaar.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Het is mogelijk dat het plastic buisje de kans op alveesklierontsteking verlaagt of een gunstige invloed heeft op het beloop hiervan, maar zeker is dat niet.

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat uw het ziekenhuis pas mag verlaten 24 uur na de ERCP;
- extra bloedafname;
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden;

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

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.

U zult dan een ERCP onderzoek ondergaan waarbij de endoscopist tijdens het onderzoek dezelfde afweging maakt om wel of geen plastic buisje te plaatsen in de afvoergang. Deze afweging zal dan worden gemaakt op basis van de moeilijkheid van het onderzoek.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek.

U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw aandoening. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit melden aan de onderzoeker.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

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
- 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. Dit gebeurt maximaal 6 jaar na uw deelname.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens 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 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 onderzoek locatie 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 commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een monitor die voor de opdrachtgever van het onderzoek werkt of die door de opdrachtgever van het onderzoek is ingehuurd, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd en leden van het onderzoeksteam. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoek locatie.

Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van uw aandoening en van de verdere ontwikkeling van de behandelmethode. Daarvoor zullen uw gegevens 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.

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: Het Radboudumc (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 onderzoek locatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Haga ziekenhuis (zie bijlage A voor contactgegevens) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

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. 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 klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

13. 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.

Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier proefpersoon
- D. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie maart 2017)

Bijlage A: contactgegevens voor Haga ziekenhuis**Coördinatoren:**

Drs. M.J.P. de Jong, arts-onderzoeker
T: 088-320 7054 | Mail: mi.de.jong1@antoniuziekenhuis.nl

Hoofdonderzoekers:

Dr. E.J.M. van Geenen, MDL-arts RadboudUMC, Nijmegen
Mail: Erwin.vangeenen@radboudumc.nl
Prof. Dr. P.D. Siersema, MDL-arts Radboudumc, Nijmegen
Mail: Peter.Siersema@radboudumc.nl

Lokale hoofdonderzoeker Haga ziekenhuis

Dr. A. Bhalla, MDL-arts
Telefoon secretariaat Maag-, darm- en leverziekten: 070-210 2084

Adres onderzoekscentrum:

Datacenter Pancreatitis Werkgroep Nederland
Huispost PWN
Postbus 2500, 3430 EM Nieuwegein
T: 088-320 8942 | Fax: 088-320 7070 | Internet: www.pancreatitis.nl

Onafhankelijk arts:

Dr. D.J. de Jong, MDL-arts Radboudumc, Nijmegen
Afdeling Maag-, darm- en leverziekten
Radboud Universitair Medisch Centrum Nijmegen
Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
Tel: 024-361 1111
Mail: Dirk.dejong@radboudumc.nl

Klachten en informatie over uw rechten:

Als u vragen of klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit melden aan de medewerkers van het onderzoek, uw behandelend MDL-arts of kunt contact opnemen met de klachtenfunctionaris van het Haga ziekenhuis. Die is telefonisch te bereiken via 070-210 2547 of per mail klachten.suggesties@hagaziekenhuis.nl.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

T: 06-8233 5263
Mail: fg@hagaziekenhuis.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het Radboudumc 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.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.
Adres:	Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer
Telefoonnummer:	070-3017070
Email:	schade@centramed.nl

De verzekering biedt een dekking van € 450.000 per proefpersoon en € 3.500.000 voor het hele onderzoek en € 5.000.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

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

- Schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen;
- Schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan indien u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- Schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- Bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- Bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van het niet verbeteren of van het verslechteren van deze gezondheidsproblemen.
- Schade die een gevolg is van het optreden van een risico waarvoor u in de schriftelijke informatie bent gewaarschuwd, tenzij het risico zich in ernstiger mate voordoet dan was voorzien of het risico uiterst onwaarschijnlijk was.

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij het onderzoek: 'Studie naar de effectiviteit van het plaatsen van een plastic buisje in de afvoergang van de alveesklier ter voorkoming van alveesklierontsteking na een ERCP'

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 opvragen van informatie bij mijn huisarts/specialisten die mij behandelen.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens 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 en de onderzochte behandelwijze.

- 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 : __ / __ / __

Wilt u ingelicht worden over de eindresultaten van dit onderzoek: Ja / Nee

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: __ / __ / __