



## **Informatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**

### **Precisiegebruik van antibiotica bij een ernstige alvleesklierontsteking**

#### ***De PIANO studie***

Geachte heer/mevrouw,

U krijgt deze brief omdat bij u een acute alvleesklierontsteking is vastgesteld. Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Wel of niet meedoen heeft geen gevolgen voor de behandeling die u krijgt. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent en wat er van u verwacht wordt wanneer u besluit om deel te nemen.

Heeft u interesse? Lees deze brief dan aandachtig door. Stel vragen aan de arts of onderzoeker. Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek. U kunt ook vragen stellen aan de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A.

Wilt u meedoen? Dan kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage B.

#### **1. Algemene informatie**

Het Amsterdam UMC heeft het onderzoek opgezet in samenwerking met de Pancreatitis Werkgroep Nederland. Verschillende ziekenhuizen die verbonden zijn met de Pancreatitis Werkgroep Nederland voeren dit onderzoek uit. De medisch ethische toetsingscommissie van het Amsterdam UMC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn. In Nederland zullen naar verwachting 306 proefpersonen meedoen.

#### **2. Wat is het doel van dit onderzoek?**

De PIANO studie heeft als doel de behandeling van infecties met antibiotica tijdens een acute alvleesklierontsteking, ook *acute pancreatitis* genoemd, te verbeteren. De zorgmedewerkers (artsen en verpleegkundig specialisten) uit de helft van de deelnemende ziekenhuizen worden getraind om optredende infecties bij acute alvleesklierontsteking volgens bepaalde principes te behandelen. Deze principes zijn bedoeld om onjuist antibioticagebruik tegen te gaan en zijn gebaseerd op overeenstemming onder wereldwijde experts en eerder onderzoek. Voorafgaand aan dit onderzoek paste elk ziekenhuis deze principes in verschillende mate toe op infecties bij alvleesklierontsteking. We vergelijken in dit onderzoek de uitkomsten tussen ziekenhuizen met en zonder de training van zorgverleners op de behandelprincipes, om erachter te komen of dit toegevoegde waarde heeft voor patiënten.

#### **3. Wat is de achtergrond van dit onderzoek?**

Bij u is een acute alvleesklierontsteking vastgesteld. Bij een deel van de patiënten verloopt de ontsteking ernstig en zal een deel van de alvleesklier afsterven. Dit afgestorven weefsel heet *necrose* en is een bron voor een bacteriële infectie. Als er sprake is van een infectie van necrose, wordt er gestart met antibiotica en kunnen er ingrepen nodig zijn. Op dit moment is de behandeling met

antibiotica niet in alle ziekenhuizen gelijk. Daarom denken wij dat de zorg voor patiënten met een (ernstige) alveesklierontsteking mogelijk verbeterd kan worden als behandelaars worden getraind in goed antibioticagebruik. Door te onderzoeken welke invloed dit heeft op gezondheidsuitkomsten, zoals lengte van opname en complicaties, kan de behandeling voor alveesklierontsteking worden verbeterd in de toekomst.

#### **4. Waarom bent u gevraagd voor dit onderzoek?**

Bij u is er sprake van afgestorven alveesklierweefsel. Het is mogelijk dat er bij u een infectie van het afgestorven weefsel ontstaat tijdens uw opname waarvoor testen gedaan worden om dit aan te tonen en antibiotica wordt gestart. Wij vragen u om deel te nemen aan dit onderzoek, zodat wij kunnen inzien welke testen er gedaan zijn, of en hoe antibiotica tijdens uw behandeling werd ingezet en hoe de alveesklierontsteking bij u verliep.

#### **5. Hoe verloopt het onderzoek als u meedoet aan het onderzoek?**

*Hoelang duurt het onderzoek?*

Het onderzoek duurt tot zes maanden na de diagnose acute pancreatitis in dit ziekenhuis.

*Wat verandert het onderzoek aan mijn behandeling?*

Wanneer u deelneemt aan dit onderzoek verandert uw behandeling niet en ondergaat u dezelfde onderzoeken en behandeling als patiënten die niet aan dit onderzoek deelnemen. Behandelaren zullen aan alle opgenomen patiënten in uw ziekenhuis namelijk dezelfde zorg bieden. Omdat u, met of zonder training van uw zorgverleners, altijd een bestaande behandeling krijgt, loopt u geen extra risico.

*Wat wordt er verzameld en van mij gevraagd bij dit onderzoek?*

Als u mee doet met het onderzoek verzamelen wij medische gegevens over uw behandeling en uitslagen gerelateerd aan de acute pancreatitis. Deze gegevens worden opgevraagd uit uw medisch dossier van het ziekenhuis en uw huisarts. Daarnaast zullen wij u vragen om drie keer (na 1, 3 en 6 maanden) vragenlijsten over uw kwaliteit van leven en uw gebruik van zorg in te vullen. Het kost u ongeveer 15 minuten per keer om deze vragenlijst in te vullen. Deze vragenlijsten zullen digitaal of naar uw huisadres worden verstuurd.

*Wat gebeurt er na het onderzoek?*

Ongeveer vier jaar na start van het onderzoek laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek als u hier toestemming voor geeft.

#### **6. Wat zijn de voordelen en nadelen als u meedoet aan het onderzoek?**

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Wanneer u deelneemt aan dit onderzoek ondergaat u dezelfde onderzoeken en behandeling als patiënten die niet aan het onderzoek deelnemen. Er zijn dus geen extra risico's verbonden aan uw deelname. U heeft zelf ook geen direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Als u deelneemt, deelt u uw medische gegevens. Uw deelname kan hierdoor bijdragen aan het verbeteren van de kennis en behandeling van ernstige alveesklierontsteking. Houd er rekening mee dat de vragenlijsten ongeveer een kwartier de tijd zullen kosten per keer.

#### **7. Wanneer stopt het onderzoek?**

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Het einde van het onderzoek is bereikt na 6 maanden
- U wilt zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.

- Eén van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
  - o Amsterdam UMC, of
  - o De overheid, of
  - o De medisch ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

## **8. Wat doen we met uw gegevens?**

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

*Welke gegevens bewaren we?*

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw adres
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

*Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?*

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. De resultaten van het onderzoek willen we publiceren.

*Hoe beschermen we uw privacy?*

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De gegevens die direct naar u verwijzen, zoals naam en geboortedatum, worden dan niet meer gebruikt. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het Amsterdam UMC. Alleen de onderzoekers betrokken bij dit onderzoek kunnen achterhalen welke code u heeft. Als we uw gegevens verwerken of delen, gebruiken we steeds alleen de code. In rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

*Wie kunnen uw gegevens zien?*

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die voor het Amsterdam UMC werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

*Hoe lang bewaren we uw gegevens?*

We bewaren uw gegevens 15 jaar bij het Amsterdam UMC en 15 jaar in het onderzoekscentrum van Pancreatitis Werkgroep Nederland in het St. Antonius Ziekenhuis in Nieuwegein. Daarna worden uw gegevens vernietigd.

*Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?*

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van alvleesklierontstekingen. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u dit goed vindt. Dan zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het Amsterdam UMC en onderzoekscentrum van Pancreatitis Werkgroep Nederland. Geeft u geen toestemming voor gebruik van uw gegevens voor ander onderzoek? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

*Mogen wij u na dit onderzoek opnieuw benaderen voor een vervolgonderzoek?*

Wanneer dit onderzoek is afgelopen, doen we misschien een vervolgonderzoek. We willen u dan benaderen met de vraag of u weer deel wilt nemen. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u ons daar toestemming voor geeft.

*Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?*

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Dit geldt voor het gebruik van gegevens in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. De gegevens die tot op dat moment zijn verzameld door de onderzoekers, blijven wel beschikbaar voor het onderzoek.

*Wilt u meer weten over uw privacy?*

Wilt u meer weten over rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op <https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/over-privacy/persoonsgegevens>

Heeft u vragen over uw rechten? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens van het Amsterdam UMC. Zie bijlage A voor contactgegevens.

Als u klachten heeft over privacy of de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam via [piano@amsterdamumc.nl](mailto:piano@amsterdamumc.nl). U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

## **9. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?**

Er zitten geen kosten verbonden aan deelname van het onderzoek. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

## **10. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?**

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want als u meedoet aan het onderzoek, heeft u dezelfde risico's als bij de gewone behandeling van uw pancreatitis. Daarom hoeft de onderzoeker van de medisch ethische commissie van het Amsterdam UMC geen extra verzekering af te sluiten.

## **11. Heeft u vragen?**

Als u nog vragen heeft over dit onderzoek na het lezen van deze informatiebrief, kunt u contact opnemen met de coördinerend onderzoeker. Daarnaast is er een onafhankelijk arts die niet betrokken is bij het onderzoek, maar die wel vragen hierover kan beantwoorden. Alle contactgegevens vindt u in bijlage A. Op de volgende website vindt u meer informatie over het onderzoek: <https://www.pancreatitis.nl/PIANO>

## **12. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?**

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u vindt in bijlage B. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

**Dank voor uw tijd.**

### **Bijlagen bij deze informatie:**

- A.** Contactgegevens
- B.** Toestemmingsformulier (voor u en de onderzoeker)

## **Bijlage A: contactgegevens voor het Maasstad ziekenhuis**

### **Studiecoördinator:**

Drs. A. Beij, arts-onderzoeker.

Amsterdam UMC en St. Antonius ziekenhuis (Pancreatitis Werkgroep Nederland),  
Postbus 7057, 1007 MB, Amsterdam

Telefoon: 0883207053, e-mail: piano@amsterdamumc.nl

### **Lokale hoofdonderzoeker:**

Dr M. Hadithi, MDL-arts

Maasstad ziekenhuis, afdeling Maag-, Darm en Leverziekten  
(010) 291 22 10

### **Hoofdonderzoekers:**

Dr. R.P. Voermans, MDL-arts.

Amsterdam UMC, locatie VUmc, afdeling Maag-, Darm- en Leverziekten  
De Boelelaan 117, 1081 HV Amsterdam

Dr. E. Sieswerda, medisch microbioloog.

Universitair Medisch Centrum Utrecht, afdeling Medische Microbiologie  
Heidelberglaan 100, 3584CX, Utrecht

Prof. dr. H.C. van Santvoort, chirurg.

St. Antonius ziekenhuis, afdeling gastro-intestinale chirurgie  
Koekoekslaan 1, 3435CM, Nieuwegein

### **Onafhankelijk arts:**

Dr. L. C. Duits, MDL-arts.

Amsterdam UMC, locatie VUmc, afdeling Maag-, Darm- en Leverziekten  
De Boelelaan 117, 1081 HV Amsterdam

E-mail: l.c.duits@amsterdamumc.nl

### **Hoe te handelen bij klachten?**

Als u klachten heeft over dit onderzoek, kunt u dit melden aan de onderzoeker en/of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met de klachtenbemiddelaars.

### **Klachtenfunctionaris**

Deze studie wordt uitgevoerd met toestemming van de Raad van Bestuur van dit Ziekenhuis.

Het Maasstad Ziekenhuis vindt het belangrijk dat patiënten, proefpersonen en bezoekers tevreden zijn. Toch kan het gebeuren dat u niet tevreden bent en een klacht wilt indienen. In dat geval kunt u het beste eerst praten met de onderzoeksarts of uw behandelend arts. Als u dat liever niet doet, kunt u ook contact opnemen met de klachtenfunctionaris van het Ziekenhuis. Dit kan zowel telefonisch, per e-mail of door het invullen van het online klachtenformulier via onderstaande link

<https://www.maasstadziekenhuis.nl/media/1541/2070-klachtenregeling.pdf>

U kunt de klachtenfunctionaris telefonisch bereiken via:

- Telefoonnummer: 010-291 3014
- E-mail adres: [klachtenfunctionaris@maasstadziekenhuis.nl](mailto:klachtenfunctionaris@maasstadziekenhuis.nl)

### **Functionaris Gegevensbescherming**

U kunt contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming via:

Maasstad Ziekenhuis

Afdeling Juridische zaken / Functionaris Gegevensbescherming

Postbus 9100, 3007 AC Rotterdam

Of via telefoon: 010 291 3771, of email: [privacy@maasstadziekenhuis.nl](mailto:privacy@maasstadziekenhuis.nl)

**Bijlage B: Toestemmingsformulier proefpersoon**

Behorend bij: **Precisiegebruik van antibiotica bij een ernstige alvleesklierontsteking**

**De PIANO studie**

- 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 met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts en specialisten waar ik onder behandeling ben tijdens de looptijd van het onderzoek voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts en/of behandeld specialist te laten weten dat ik meedoe met het onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren in het Amsterdam UMC en binnen de Pancreatitis Werkgroep Nederland.

Wilt u hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren en gebruiken voor ander onderzoek naar alvleesklierontsteking zoals in de informatiebrief staat.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nee
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nee
Ik geef toestemming om mij na het onderzoek te informeren over de uitkomsten	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nee

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

*De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.*





**Bijlage B: Toestemmingsformulier proefpersoon**

Behorend bij: **Precisiegebruik van antibiotica bij een ernstige alvleesklierontsteking**

**De PIANO studie**

- 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 met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts en specialisten waar ik onder behandeling ben tijdens de looptijd van het onderzoek voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts en/of behandeld specialist te laten weten dat ik meedoe met het onderzoek
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren in het Amsterdam UMC en binnen de Pancreatitis Werkgroep Nederland.

Wilt u hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren en gebruiken voor ander onderzoek naar alvleesklierontsteking zoals in de informatiebrief staat.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nee
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nee
Ik geef toestemming om mij na het onderzoek te informeren over de uitkomsten	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nee

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

*De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.*