



Informatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Precisiegebruik van antibiotica bij een ernstige alveesklierontsteking

De PIANO studie

Geachte heer/mevrouw,

U krijgt deze brief omdat bij uw partner/familie lid een acute alveesklierontsteking is vastgesteld. Met deze informatiebrief willen we u vragen of u toestemming wil geven voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Wel of niet meedoen heeft geen gevolgen voor de behandeling die uw partner/familie lid krijgt. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat en wat het betekent wanneer u toestemming geeft.

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 toestemming geven? 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 alveesklierontsteking, 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 alveesklierontsteking 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 alveesklierontsteking. 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 uw partner/familie lid is een acute alveesklierontsteking vastgesteld. Bij een deel van de patiënten verloopt de ontsteking ernstig en zal een deel van de alveesklier 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 (ernstige) alveesklierontsteking mogelijk verbeterd kan worden als behandelaars worden getraind in goed antibioticagebruik. Door te onderzoeken welke invloed dit heeft op gezondheidsuitkomsten (zoals opnameduur en complicaties) bij acute pancreatitis, kan de behandeling worden verbeterd in de toekomst.

4. Waarom werd u gevraagd voor dit onderzoek?

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

5. Hoe verloopt het onderzoek als u toestemming geeft voor 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 de behandeling?

Wanneer u toestemming geeft voor dit onderzoek verandert de behandeling van uw partner/familieid niet en ondergaat hij/zij dezelfde onderzoeken en behandeling als patiënten die niet aan dit onderzoek deelnemen. Behandelaars zullen aan alle opgenomen patiënten in uw ziekenhuis namelijk dezelfde zorg bieden. Omdat uw partner/familieid, met of zonder training van de zorgverleners, altijd een bestaande behandeling krijgt, loopt hij/zij geen extra risico.

Wat wordt er verzameld en gevraagd bij dit onderzoek?

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

Wat gebeurt er na het onderzoek?

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

6. Wat zijn de voordelen en nadelen als u toestemming geeft voor het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Wanneer u toestemming geeft voor dit onderzoek ondergaat uw partner/familieid dezelfde onderzoeken en behandeling als patiënten die niet aan het onderzoek deelnemen. Er zijn dus geen extra risico's verbonden aan uw deelname. Uw partner/familieid heeft zelf ook geen direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek. De deelname kan wel 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 het onderzoek:

- Het einde van het onderzoek is bereikt na 6 maanden
- U of uw partner/familieid 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 de gegevens?

Doet uw partner/familieid mee met het onderzoek? Dan geeft u toestemming om zijn of haar gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

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

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we gegevens?

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

Hoe beschermen we privacy?

Om de privacy van uw partner/familieid te beschermen geven wij de gegevens een code. Op alle gegevens zetten we alleen deze code. De gegevens die direct naar uw partner/familieid 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 uw partner/familieid heeft. Als we gegevens verwerken of delen, gebruiken we steeds alleen de code. In rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over uw partner/familieid ging.

Wie kunnen de gegevens zien?

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

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

Deze personen houden de gegevens van uw partner/familieid geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij uw toestemming. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming gegevens inzien.

Hoe lang bewaren we de gegevens?

We bewaren de 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 de gegevens vernietigd.

Mogen we de gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Gegevens van uw partner/familieid 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 de gegevens 15 jaar worden bewaard in het Amsterdam UMC en onderzoekscentrum van Pancreatitis Werkgroep Nederland. Geeft u geen toestemming voor gebruik van de gegevens voor ander onderzoek? Dan kan uw partner/familieid nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Mogen wij uw partner/familieid na dit onderzoek opnieuw benaderen voor een vervolgonderzoek?

Wanneer dit onderzoek is afgelopen, doen we misschien een vervolgonderzoek. We willen uw partner/familieid dan benaderen met de vraag of hij/zij 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 de gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van de gegevens op ieder moment intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Ook uw partner/familieid kan de toestemming op ieder moment weer intrekken wanneer hij of zij daarover weer een weloverwogen beslissing kan nemen. 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 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 de rechten van uw partner/familieid? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van persoonsgegevens van het Amsterdam UMC. Zie bijlage A voor contactgegevens.

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

9. Krijgt uw partner/familieid een vergoeding bij deelname aan het onderzoek?

Er zitten geen kosten verbonden aan deelname van het onderzoek. Ook is er geen vergoeding bij deelname aan dit onderzoek.

10. Is uw partner/familieid verzekerd tijdens het onderzoek?

Uw partner/familieid is niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want bij deelname aan het onderzoek, zijn er dezelfde risico's als bij de gewone behandeling van 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 geen toestemming wil geven. Wilt u toestemming geven? 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 Dijklander ziekenhuis

Lokale hoofdonderzoeker:

Dr. P.W. Weijnenborg, MDL-arts
Dijklander ziekenhuis, afdeling Maag-, Darm en Leverziekten
Tel: 0229 - 257 823 (Hoorn), 0299 - 457 148 (Purmerend)

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

Hoofdonderzoekers:

Dr. R.P. Voermans, MDL-arts.
Amsterdam UMC, locatie VUmc, afdeling Maag-, Darm- en Leverziekten
De Boelelaan 117, 1081 HV Amsterdam

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

Klachten

Het Bureau Zorgervaring Dijklander Ziekenhuis behandelt de klachten die direct opgelost kunnen worden en verwijst in de andere gevallen door naar de klachtenfunctionaris. Zij kunnen u ook wegwijs maken in de klachtenregeling. Uw klachten worden in alle gevallen serieus en vertrouwelijk behandeld. Wanneer u naar uw mening een klacht heeft dan kunt u deze op de volgende manieren aan ons kenbaar maken:

- Online klachtenformulier op de website van het Dijklander Ziekenhuis:
<https://www.dijklander.nl/online-klachtenformulier>
- Telefonisch tussen 9.00 en 16.30 via 0229 – 257613 of 0299 – 457999
- Per email: via zorgervaring@dijklander.nl
- Per brief: Bureau Zorgervaring Dijklander Ziekenhuis Hoorn, Postbus 600, 1620 AR Hoorn

Functionaris gegevensbescherming of privacy officer

Als u vragen heeft over de verwerking van uw gegevens voor wetenschappelijk onderzoek en de privacy van deze gegevens, kunt u contact opnemen met de functionaris gegevensbescherming, Mr. Rob Donders, of met de privacy officer. Contactgegevens:

- Via het algemeen telefoonnummer: 0229 – 257257
- Per mail via privacy@dijklander.nl

Ook kunt u nadere informatie over uw rechten bij de verwerking van uw gegevens vinden via de website van de Autoriteit Persoonsgegevens: www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.

Bijlage B: Toestemmingsformulier wettelijk vertegenwoordiger

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

De PIANO studie

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van de volgende persoon aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon: _____

Geboortedatum proefpersoon: __ / __ / ____

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of deze persoon meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat er op ieder moment kan worden besloten om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van de gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij de huisarts en specialisten waar deze persoon onder behandeling is tijdens de looptijd van het onderzoek voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om de huisarts en/of de behandeld specialist te laten weten dat deze persoon meedoet met het onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al de gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om de gegevens van deze persoon in te zien voor deze controle.
- Ik geef toestemming om de 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 de gegevens te bewaren en gebruiken voor ander onderzoek naar alveesklierontsteking zoals in de informatiebrief staat.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nee
Ik geef toestemming om deze persoon eventueel te benaderen voor een vervolgonderzoek	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nee
Ik geef toestemming om deze persoon na het onderzoek te informeren over de uitkomsten	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nee

- Ik ga ermee akkoord dat deze persoon deelneemt aan dit onderzoek.

Naam wettelijk vertegenwoordiger: _____

Relatie tot deelnemer: _____

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Plaats: _____

Ik verklaar dat ik de vertegenwoordiger van 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 wettelijk vertegenwoordiger

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

De PIANO studie

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van de volgende persoon aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon: _____

Geboortedatum proefpersoon: __ / __ / ____

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of deze persoon meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat er op ieder moment kan worden besloten om toch niet mee te doen met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van de gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij de huisarts en specialisten waar deze persoon onder behandeling is tijdens de looptijd van het onderzoek voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om de huisarts en/of de behandeld specialist te laten weten dat deze persoon meedoet met het onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al de gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om de gegevens van deze persoon in te zien voor deze controle.
- Ik geef toestemming om de 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 de gegevens te bewaren en gebruiken voor ander onderzoek naar alveesklierontsteking zoals in de informatiebrief staat.	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nee
Ik geef toestemming om deze persoon eventueel te benaderen voor een vervolgonderzoek	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nee
Ik geef toestemming om deze persoon na het onderzoek te informeren over de uitkomsten	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nee

- Ik ga ermee akkoord dat deze persoon deelneemt aan dit onderzoek.

Naam wettelijk vertegenwoordiger: _____

Relatie tot deelnemer: _____

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Plaats: _____

Ik verklaar dat ik de vertegenwoordiger van 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.