

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Rol van genen bij het ontstaan van een alveesklierontsteking na een onderzoek van de galwegen en alveesklier (ERCP).

Geachte heer, mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat u binnenkort op de afdeling maag-, darm- en leverziekten een onderzoek van de galwegen en alveesklier (ERCP) zal ondergaan. Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Deelname aan medisch wetenschappelijk onderzoek is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

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 om 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.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Radboudumc en wordt uitgevoerd door artsen en onderzoekers in verschillende ziekenhuizen in Nederland.

Voor dit onderzoek zijn ongeveer 650 proefpersonen nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie heeft bepaald dat dit onderzoek niet onder de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om uit te zoeken of specifieke genen een rol spelen bij het ontstaan van een alveesklierontsteking na een onderzoek van de galwegen en de alveesklier (ERCP). Er worden geen medicijnen of andere middelen toegediend.

3. Achtergrond van het onderzoek

U ondergaat binnenkort een onderzoek van de galwegen en de alveesklier, vaker ERCP genoemd. Op advies van uw MDL-arts heeft u dit besloten. Deze ingreep is nodig omdat u (mogelijk) een probleem in de galwegen of alveesklier heeft. De meest voorkomende complicatie van deze ingreep is een acute alveesklierontsteking. Een ontstekingsremmende zepil (meestal Diclofenac of Indometacine) verlaagt de kans hierop, maar deze blijft kans ongeveer 8%.

Er zijn verschillende risicofactoren bekend die de kans op een alvleesklierontsteking vergroten. Patiënten die ooit eerder een alvleesklierontsteking na een ERCP-onderzoek hebben gehad, hebben na een nieuwe ERCP meer kans om deze nogmaals te ontwikkelen. Hierdoor bestaat het vermoeden dat sommige patiënten genetisch meer aanleg hebben om een alvleesklierontsteking te krijgen. Eerder onderzoek heeft al bewezen dat verschillende genen betrokken zijn bij het ontstaan van een acute alvleesklierontsteking. Door het uitvoeren van dit onderzoek willen we testen of deze genen mogelijk ook betrokken zijn bij een alvleesklierontsteking die ontstaat na een onderzoek van de galwegen en de alvleesklier. Hierdoor hopen we in de toekomst bij patiënten, voorafgaand aan het onderzoek van de galwegen en de alvleesklier, te kunnen testen of zij een verhoogd risico hebben op het krijgen van een alvleesklierontsteking.

4. Wat meedoen inhoudt

De ERCP die u ondergaat zal volgens de reguliere zorg worden uitgevoerd. Bij deelname aan de studie zal vooraf en 2 uur na de start van het galweg-/alvleesklieronderzoek een buisje bloed worden afgenomen uit het infuus wat u reeds voor het onderzoek hebt gekregen. Daarnaast geeft u het onderzoeksteam de toestemming om in uw patiëntendossier te kijken voor gegevens over uw gezondheid ten tijde van het onderzoek aan de galwegen en alvleesklier.

Vijf dagen na het onderzoek wordt u door een onderzoeker opgebeld om te vragen of de dagen na de ERCP zich geen problemen bij u hebben voorgedaan.

5. Wat wordt er van u verwacht

Afgezien van het 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 of als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke ongemakken

Deelname aan dit onderzoek geeft geen medische risico's of ongemakken

7. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. U heeft zelf geen direct voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de ziekte.

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

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek is het nodig dat één buisje bloed en medische gegevens worden verzameld en gebruikt. Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten.

Uw gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen het onderzoeksteam weet welke code u heeft. Sommige personen kunnen op de onderzoeklocatie toegang krijgen tot al uw medische en persoonlijke gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is.

Personen die uw gegevens kunnen inzien zijn: het onderzoeksteam en de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonlijke gegevens.

Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar.

Uw lichaamsmateriaal

Uw bloedmonster wordt maximaal 15 jaar opgeslagen in een centrale opslaglocatie op de afdeling maag-, darm- en leverziekten in het Radboudumc (Nijmegen) en zal worden gebruikt voor experimenten in het kader van dit onderzoek.

Indien u toestemming geeft, wordt uw lichaamsmateriaal 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.

Later gebruik gegevens en/of lichaamsmateriaal

Wij willen uw bloedmonster graag bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen. Uiteraard moet dit onderzoek ook goedgekeurd zijn door de medisch-ethische toetsingscommissie. Dit zal gaan om onderzoek naar andere genen die een alveesklierontsteking kunnen veroorzaken. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. Uw bloedmonster wordt dan alsnog vernietigd. Als er al metingen in uw monster zijn gedaan, worden de resultaten daarvan wel gebruikt. Als er tijdens een

onderzoek een toevallsbevinding wordt geconstateerd die voor u mogelijk consequenties kan hebben, wordt deze voorgelegd aan de commissie toevallsbevindingen van het Radboudumc.

Wat zijn mijn rechten?

U heeft het recht op verzet tegen inzage, correctie en vernietiging van uw persoonsgegevens volgens de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met het AmsterdamUMC. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de (zie bijlage A voor contactgegevens) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

11. Verzekering voor proefpersonen

Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. De opdrachtgever hoeft daarom van de CMO Arnhem-Nijmegen geen extra verzekering af te sluiten.

12. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de studietoecoördinator van de studie. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts (dr. Dirk de Jong, maag-, darm- en leverarts in het Radboudumc). 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 het AmsterdamUMC. 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.

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier

Bijlage A: Contactgegevens voor AmsterdamUMC

Als u nog vragen heeft over dit onderzoek, neemt u dan gerust contact op met de onderzoeksarts of de onderzoeksmedewerkers:

Coördinator:

Drs. M.B. Witteman, arts-onderzoeker
T: 088-320 7054 | Mail: m.witteman1@amsterdamumc.nl

Hoofdonderzoekers:

Dr. Thijs Wielenga, MDL-arts VUmc, Amsterdam
Mail: m.c.wielenga@amsterdamumc.nl
Prof. dr. Peter Siersema, MDL-arts Erasmus MC, Rotterdam
Mail: p.siersema@erasmusmc.nl

Lokale hoofdonderzoeker Treant Zorggroep

Dr. S. Bos, MDL-arts
Telefoon secretariaat Maag-, darm- en leverziekten: 088-1290171

Onafhankelijke arts:

Dr. D.J. de Jong, MDL-arts
Afdeling Maag-, Darm- en Leverziekten
Radboudumc
Geert Grooteplein Zuid 10
6525 GA Nijmegen

Buiten kantooruren kunt u met het algemene telefoonnummer van het ziekenhuis bellen: (020) 566 9111 en vragen naar de dienstdoende arts van het specialisme maag-, darm- en leverziekten

Klachtenfunctionaris

Bent u ontevreden of heeft u een klacht over onze zorg, neem dan gerust contact op met een van onze klachtenfunctionarissen. Zij geven u vrijblijvend advies over de klachtenregeling en -procedure.

Klachtenfunctionarissen:

- Mevr. drs. L. Behr
- Mevr. mr. M.J. Kaal
- Mevr. drs. C.J. Niezen
- Mevr. L. Zuidema

Telefoon: 088 129 01 53

E-mail: klachtenfunctionaris@treant.nl

Postadres:

Postbus 30.000
7900 RA Hoogeveen

Functionaris Gegevensbescherming

Als u vragen heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens of u bent van mening dat het ziekenhuis niet goed omgaat met uw persoonsgegevens, kunt u contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming.

Dhr. A.M. Niessen

E-mail: privacy@treant.nl

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Rol van genen bij het ontstaan van een alveesklierontsteking na een onderzoek van de galwegen en alveesklieer (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 specialist die mij behandelt
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn medische gegevens en bloedmonster 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 bloedmonster na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor toekomstig 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: __/ __/ __
