

Patiënteninformatie brief

Registratie van patiënten met acute pancreatitis – PWN-CORE studie

Geachte mevrouw/mijnheer,

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 bij u een acute ontsteking van de alvleesklier is vastgesteld, of 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 uitgevoerd door de Pancreatitis Werkgroep Nederland (PWN) dat een unieke samenwerking tussen meerdere ziekenhuizen is. De PWN heeft als doel de diagnose en behandeling van acute pancreatitis te verbeteren.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te achterhalen welke eigenschappen van de patiënt zorgen voor het ontstaan en de ernst van acute pancreatitis. Daarnaast kunnen we met uw gegevens onderzoeken welke behandeling mogelijk is of u de beste behandeling ontvangt.

3. Achtergrond van het onderzoek

In Nederland krijgen ruim 6000 mensen per jaar acute pancreatitis. Het beloop van acute pancreatitis is in het merendeel van de gevallen mild, maar kent ook een ernstig beloop met langdurige ziekenhuis opname. De alvleesklier (het pancreas) is opgebouwd uit cellen die hormonen maken (onder meer insuline dat nodig is voor de suikerhuishouding) en cellen die enzymen maken die het voedsel helpen verteren. In het geval van pancreatitis raakt de alvleesklier ontstoken. Dit wordt meestal veroorzaakt door galstenen of alcoholgebruik maar er zijn talrijke andere, minder vaak voorkomende oorzaken bekend.

Registratie

Door gegevens van patiënten met acute pancreatitis te verzamelen hopen we meer inzicht te krijgen in de verschillen tussen patiënten, welke klachten en complicaties patiënt ontwikkelen en hoe het gesteld is met de huidige behandeling van acute pancreatitis.

4. Wat meedoen inhoudt

Voor dit onderzoek vragen wij u om toestemming om uw medische gegevens te mogen gebruiken voor onderzoek. Het gaat dan om de gegevens die de arts opslaat in het medische dossier. Het wel of niet verstrekken van toestemming staat compleet los van uw huidige behandeling en heeft hiervoor dus geen gevolgen. Als u toestemming verleend zal uw behandelend arts de gegevens aan de onderzoeker verstrekken, hier hoeft u verder niets voor te doen.

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig en u bent tot niets verplicht. Als u zich na het verlenen van toestemming heeft bedacht, kunt u altijd contact op nemen met het onderzoekscentrum van de PWN. U kunt daar zonder reden aangeven dat u niet meer wenst deel te nemen aan de studie. De gegevens zullen worden verwijderd uit de PWN CORE database. De gegevens die al gebruikt zijn voor afgerond onderzoek, kunnen niet meer worden verwijderd.. Het onderzoekscentrum is bereikbaar via de contactgegevens aan het einde van deze brief.

6. Einde van het onderzoek

Om de gevolgen van alveesklierontsteking goed in kaart te brengen, volgen we u (is uw deelname aan het onderzoek) tot 10 jaar nadat u acute alveesklierontsteking heeft ontwikkeld, of wanneer u aangeeft dat u wilt stoppen.

7. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw leeftijd, opnamedatum en gegevens over uw behandeling. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens 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 uw toestemming.

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, een kopie van deze sleutel ligt opgeslagen op het datacentrum van de Pancreatitis Werkgroep Nederland. 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 van de PWN 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 onderzoekers van de PWN voor het verwerken van uw gegevens, de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur/monitor die voor de PWN van het onderzoek werkt of die door de PWN is ingehuurd, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. 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 onderzoekslocatie.

Later gebruik gegevens

Het is mogelijk dat er in de toekomst aanvullend onderzoek met uw medische gegevens (die reeds verzameld zijn) gedaan wordt naar alvleesklierontsteking (indien er 'nieuwe' vragen zijn die met de gegevens beantwoord zouden kunnen worden). Daarnaast kan het zijn dat u in de toekomst opnieuw benaderd wordt indien wij aanvullende medische gegevens nodig hebben voor aanvullend onderzoek.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en voor het bewaren en het gebruik voor toekomstig 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.

8. Heeft u vragen?

Voor meer informatie kunt u uiteraard bij uw behandelend arts of ondergetekenden terecht.



Als u vragen heeft met betrekking tot uw privacy, gegevens of andere vragen omtrent onderzoek kunt u bij de functionaris gegevens bescherming of de onafhankelijk expert terecht. De contactgegevens kunt u onderaan deze brief vinden.

Klachten

Als u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit melden aan de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris van OLVG.

De klachtenfunctionaris is bereikbaar:

Per telefoon op locatie Oost: 020 599 22 93

Per telefoon op locatie West: 020 510 83 48

Per e-mail: klachten@olvg.nl

Per brief naar postadres:

OLVG, t.a.v. klachtenfunctionaris

Postbus 95500

1090 HM Amsterdam

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 Gegevensbescherming van OVLG of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Functionaris Gegevensbescherming OLVG is bereikbaar:

Per e-mail: fg@olvg.nl

Per telefoon: 020 599 3875

Met vriendelijke groet, namens de leden van de Pancreatitis Werkgroep Nederland:

Drs. D. Wolbrink, Drs. H. Timmerhuis, Drs. N. Hallensleben, Drs. L. Boxhoorn, Drs. S. van Dijk,
Drs. C. Sperna Weiland, Drs. D. Umans

Arts-onderzoekers Pancreatitis Werkgroep Nederland (PWN)

Dr. H. van Santvoort

Voorzitter Pancreatitis Werkgroep Nederland (PWN)

Contact gegevens

Pancreatitis Werkgroep Nederland, St. Antonius Ziekenhuis

Postbus 2500, 3430 EM Nieuwegein

Telefoon: 088-320 8942, Email: core@pancreatitis.nl, Fax: 088-320 7070

Functionaris gegevensbescherming St. Antonius Ziekenhuis

Dhr. J. Pel

Functionaris Gegevensbescherming / Privacyfunctionaris

Kwaliteit, Veiligheid & Verantwoording

088-320 8580

privacyfunctionaris@antoniuziekenhuis.nl

Onafhankelijk deskundige

Dr. W. te Riele,

afdeling Heelkunde,

St. Antoniusziekenhuis

T 088- 320 1900

Bijlage: 1) Toestemmingsformulier voor registratie van patiënten met acute pancreatitis.



Bijlage 1. Toestemmingsformulier

Registratie van patiënten met acute pancreatitis PWN-CORE

- Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:
- Ik heb de informatiebrief voor de patiënt gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil meedoen.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat ik toch niet (meer) mee wil doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn medische gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek en eventuele onderzoeksvragen in de toekomst.
- Ik geef toestemming om mij in de toekomst opnieuw te benaderen indien er aanvullende medische gegevens nodig zijn voor aanvullend onderzoek naar alvleesklierontsteking.
- Ik weet dat voor dit onderzoek inzage in mijn medische gegevens door medewerkers van de PWN en de autoriteiten die belast zijn met de controle van medisch onderzoek nodig is en geef daarvoor toestemming op voorwaarde dat zij mijn persoonlijke gegevens geheim houden.
- Ik begrijp dat mijn behandelend arts mijn medische gegevens gecodeerd verstrekt en dat deze zullen worden verwerkt, bewaard en geanalyseerd in het datacentrum van de Pancreatitis Werkgroep Nederland.

Ik verklaar deel te willen nemen aan deze registratie.

Het ondertekenen van dit formulier heeft geen gevolgen voor mijn wettelijke rechten.

Naam patiënt:

Handtekening:

Datum: - -

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

Naam arts:

(duidelijk schrijven a.u.b.)

Naam ziekenhuis:

Handtekening:

Datum: - -