

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

**Titel: “Early and accurate diagnosis of disconnected
Pancreatic duct syndrOme and pancreatic fistuLa in patients
with Acute necRotizing pancreatitis (POLAR)”**

**Studie naar het vaststellen van een onderbreking van de afvoergangen bij acute
alvleesklier ontsteking met een MRCP (MRI alvleesklier/lever en galwegen) en
pancreasenzym bepalingen.**

“Vroege en accurate diagnose van ‘disconnected pancreatic duct syndrome’ en
pancreasfistels bij patiënten met een acute necrotiserende pancreatitis”

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 toestemming nodig. U ontvangt deze brief
omdat er bij u een ernstige acute ontsteking van de alvleesklier is vastgesteld.

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 er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het St. Antoniusziekenhuis en wordt uitgevoerd door artsen in
verschillende ziekenhuizen. Uiteindelijk zullen er 98 patiënten meedoen aan dit onderzoek.

2. Doel van het onderzoek

De POLAR-studie heeft als doel met de bevindingen op de beeldvorming (MRCP, een
speciale MRI gericht op de lever, alvleesklier en galwegen) en het bepalen van de hoogte
van alvleeskliersappen in het drainvocht duidelijkheid te krijgen in het aantal én welke
patiënten met een ernstige alvleesklierontsteking een onderbreking van de afvoergang in de

alvleesklier ('duct disruptie') ontwikkelen. Ook zal er gekeken worden naar de uitkomsten van patiënten die zo'n onderbreking van de afvoergang in de alvleesklier hebben ontwikkeld. Denk daarbij aan de duur van opname, het aantal heropnames en het aantal (invasieve) interventies die de patiënt moet ondergaan. Het doel van dit onderzoek is het verminderen van complicaties en het verbeteren van de kwaliteit van leven van patiënten met een ernstige acute alvleesklierontsteking.

3. Wat meedoen inhoudt

U heeft een CT-onderzoek van de alvleesklier ondergaan waarop een ernstige (necrotiserende) alvleesklierontsteking werd gezien. Mogelijk verdenkt uw specialist u van een geïnficeerde acute alvleesklierontsteking en u staat op het punt, of u heeft al, een ingreep (drainage/necrosectomie) te ondergaan. Als u toestemming geeft voor deelname aan dit onderzoek geeft u toestemming om gegevens uit uw dossier te gebruiken voor het onderzoek. Het gaat met name om de bevindingen op beeldvorming (CT, maar nog specifiek van de secretine-MRCP (een MRI van de alvleesklier/lever en galwegen). Buiten deze gegevens zullen wij ook de gegevens rondom uw ziekenhuisopname en eventuele heropnames verzamelen. Indien er bij u sprake is van een ingreep (drainage) in het kader van de alvleesklierontsteking, zal er op regelmatige basis drainvocht worden getest op alvleeskliersappen. Daarnaast ontvangt u bij zes maanden en een jaar na deelname aan de POLAR-studie een vragenlijst, van ongeveer 15 minuten, thuis die u wordt gevraagd in te vullen en terug te sturen. Ook wordt u op de reguliere poliklinische controles verwacht na ontslag uit het ziekenhuis (zo'n 3 a 4x per jaar).

4. Mogelijke voor- en nadelen

Belasting en risico's

Er zijn geen extra risico's bij deelname aan dit onderzoek, u krijgt dezelfde behandeling als andere patiënten met een acute alvleesklierontsteking. De extra belasting bij deelname aan dit onderzoek bestaat uit het tweemaal invullen van een vragenlijst (+/- 15 minuten).

Deelname aan onderzoek kan eventueel voordelen opleveren. Het is mogelijk dat de richtlijnen adequater gevolgd worden indien u deelneemt aan dit onderzoek. Verder levert uw deelname voordeel op in de toekomst voor andere patiënten. Ook zal uw deelname bijdragen aan meer kennis over acute alvleesklierontsteking.

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

U beslist zelf of u mee doet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u geen toestemming geeft voor deelname aan het onderzoek, ondergaat u de behandeling en beeldvorming zoals afgesproken in het ziekenhuis (UMC Utrecht) waar u opgenomen ligt. Het kan zijn dat er dan geen extra aanvullende beeldvormingen en/of bepalingen worden gedaan, ondanks de huidige richtlijnen.

Als u wel toestemming geeft voor deelname, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. 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.

6. Gebruik van uw gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische gegevens worden verzameld en gebruikt. Uw medische gegevens worden gecodeerd opgeslagen, dat houdt in dat uw naam, geboortedatum en patiëntnummer niet herleidbaar zijn tot u als persoon. Deze codering wordt uitgevoerd door de coördinerend onderzoeker en het onderzoeksteam (arts-onderzoekers) van de Pancreatitis Werkgroep Nederland (PWN), alleen de coördinerend onderzoeker, het onderzoeksteam en uw behandelend arts weten welke code u heeft. Tevens vragen wij om uw contactgegevens (adres, telefoonnummer, e-mailadres). Dit is nodig om u de vragenlijsten te kunnen versturen. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: de coördinerend onderzoeker, het onderzoeksteam van de Pancreatitis Werkgroep Nederland 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 (contactgegevens zoals genoemd) door de coördinerend onderzoeker en het onderzoeksteam van de Pancreatitis Werkgroep Nederland. Ook geeft u via het toestemmingsformulier toestemming aan de coördinerend onderzoeker en het onderzoeksteam van de Pancreatitis Werkgroep Nederland arts-onderzoeker om in andere ziekenhuizen en zorginstellingen informatie (betreffende opnames) op te vragen indien dit relevant is voor de uitkomstmaten van het onderzoek.

Volgens de op dit moment geldende richtlijn worden uw gecodeerde onderzoeksgegevens gedurende 15 jaar opgeslagen in het onderzoekscentrum van de Pancreatitis Werkgroep Nederland (PWN) dat dit onderzoek coördineert. Ons onderzoekscentrum is heden gevestigd in het St. Antoniusziekenhuis te Nieuwegein.

Later gebruik gegevens

Wij willen graag uw gegevens bewaren, om later extra aanvullend onderzoek mee te doen naar acute alvleesklierontsteking. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken.

7. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de coördinerend arts-onderzoeker, Drs. H.C. Timmerhuis. Bereikbaar via tel. 088 – 320 8942.

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 klachtenbemiddelaars. Deze zijn bereikbaar via tel. 088-75 562 08. Of digitaal via:

<http://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/Ervaringen-van-patienten/Een-klacht-indienen>.

8. 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. Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Met vriendelijke groet,

Dr. Hjalmar van Santvoort, chirurg UMC Utrecht

Drs. Hester Timmerhuis, arts-onderzoeker Pancreatitis Werkgroep Nederland, St.

Antoniusziekenhuis Nieuwegein, 088 - 3207051, email: polarstudie@antoniusziekenhuis.nl

Bijlagen:

1. Aanvullende informatie over verwerking van uw gegevens
2. Toestemmingsformulier
3. Evt. andere bijlagen

Bijlage 1: Aanvullende informatie over verwerking van uw gegevens

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 is toegankelijk voor de lokale hoofdonderzoeker en het onderzoeksteam van de Pancreatitis Werkgroep Nederland. 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 onderzoekslocatie 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. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: de lokale hoofdonderzoeker, de arts-onderzoeker van de Pancreatitis Werkgroep Nederland, een monitor die door de onderzoeker/opdrachtgever van het onderzoek is ingehuurd en 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 en 15 jaar bij de opdrachtgever.

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 acute alvleesklierontsteking. 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:

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Zie informatiebrief voor contactgegevens van Dr. H.C. van Santvoort en zie <https://www.umcutrecht.nl/nl/>.

Sponsor

St. Antonius Onderzoeksfonds, St. Antoniusziekenhuis Nieuwegein

Koekoekslaan 1 - 3435 CM Nieuwegein

Postbus 2500 - 3430 EM Nieuwegein

Telefoon: 088-3208815

Mail: onderzoeksfonds@antoniuziekenhuis.nl

<https://www.onderzoeksfonds.nl/>

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 voor de Gegevensbescherming van het UMC Utrecht, privacy@umcutrecht.nl of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon
Het aantonen van een onderbreking van de afvoergangen bij acute necrotiserende alveesklierontsteking
middels MRCP (MRI alveesklier/lever en galwegen) en pancreasenzym bepalingen.

- 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 informeren van mijn huisarts en de behandelend specialist over mijn deelname aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het inzien van de gegevens over mijn opname en eventuele heropnames in verband met acute alveesklierontsteking.
- Ik geef toestemming voor het opvragen, verzamelen en gebruiken van gegevens over heropnames of complicaties gerelateerd aan alveesklierontsteking bij ziekenhuizen en zorginstellingen waar ik onder behandeling ben of zal zijn.
- Ik geef toestemming dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoek locatie nog vijftien jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming om mijn contactgegevens te delen met de onderzoeker zodat ik gedurende het onderzoek benaderd kan worden in het kader van dit onderzoek.
- Ik geef [**wel/geen**] toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil [**wel/niet**] ingelicht worden over de uitkomsten van dit onderzoek
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Patiëntnummer:

Geboortedatum:

Geslacht: M / V

Adres:

Telefoonnummer(s):

Postcode + plaats:

Email-adres:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Ik, onderzoeker (of diens vertegenwoordiger), 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. De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __