

Key points toestemmingsprocedure (informed consent) PLANCTON

Verzoek tot deelname

Hebben jullie in jullie ziekenhuis een kandidaat voor de PLANCTON en willen jullie die vragen om mee te doen? Dan moet diegene eerst geïnformeerd worden over het doel, de aard, de duur van het onderzoek en over de risico's en bezwaren van deelname. Zodat de patiënt of vrijwilliger precies weet waarvoor hij toestemming geeft. Dit heet 'informed consent' en dit is erg belangrijk.

In de praktijk krijgt de patiënt of vrijwilliger de vraag om deel te nemen aan een klinisch onderzoek vaak in een persoonlijk gesprek voorgelegd. In ieder geval moet hij een informatiebrief ontvangen waarin het onderzoek, en de mogelijke risico's en bezwaren ervan staan uitgelegd. In deze brief moet ook de mogelijkheid van een mondelinge toelichting worden aangeboden als dat niet sowieso plaatsvindt. Op deze wijze kan de patiënt of vrijwilliger alles nog eens zorgvuldig overdenken. De patiënt besluit hierna of hij wil meedoen aan het onderzoek. Wil hij deelnemen? Dan geeft hij daarvoor schriftelijk toestemming door het toestemmingsformulier bij de informatiebrief te ondertekenen. De patiënt doet dit eerst door zijn/haar volledige naam te noteren, daarna doet de arts hetzelfde. De proefpersoon ontvangt naast de informatiebrief ook een exemplaar van het getekende toestemmingsformulier.

Vragen afhandelen tijdens toestemmingsprocedure

Als een patiënt of wettelijk vertegenwoordiger tijdens de toestemmingsprocedure vragen heeft, dan moeten die vragen zorgvuldig worden beantwoord door degene die de informatie verstrekt. Dat hoeft overigens niet de (hoofd)onderzoeker van het onderzoek te zijn. Het kan ook een andere persoon uit het studieteam zijn. Zijn de vragen van de patiënt of vrijwilliger medisch of anderszins specifiek van aard? Dan moeten ze uiteraard beantwoord worden door een deskundige op dit gebied.

Leg vragen en antwoorden vast

Wij raden aan om de vragen en antwoorden te documenteren in het EPD. Dit advies geven we mede gelet op de plicht om als hulpverlener een medisch dossier bij te houden. Voor geneesmiddelenonderzoek is een arts verantwoordelijk voor de medische verzorging van en de medische beslissingen over de proefpersoon. Dit staat in artikel 13d onder c van de WMO.

Heeft de patiënt of vrijwilliger geen specifieke vragen? Ook dan is het raadzaam dit vast te leggen. Zet hiervoor in de procedure dat een patiënt of vrijwilliger wel de mogelijkheid heeft gehad om vragen te stellen aan een arts of deskundige. Het gaat dan om medische of andere specifieke vragen. Dit geldt voor al het onderzoek dat onder de WMO valt.

Belangrijkste punten van de PLANCTON

1. Er is sprake van acute pancreatitis bij de patiënt. Bij 1 op 5 patiënten verloopt de ziekte ernstig en is de kans van overlijden ongeveer 1 op 10 (10%).
2. Ondanks alle ontwikkelingen in de gezondheidszorg is er helaas geen goede behandeling voor acute pancreatitis. Nu vooral gericht op verminderen van pijn en aanbieden van vocht en voeding.
3. Tien hoogwaardige RCTs gedaan die lieten zien dat omega-3 vetzuren de kans op sterfte en infecties bij acute pancreatitis kan verlagen. Echter wel kleine studies. Daarom grootschaliger onderzoek nodig.
4. Behandeling is via het infuus en duurt 7 dagen.
5. Indien patiënt klinisch goed genoeg hersteld is, mag patiënt eerder met ontslag.
6. Dit middel is nu niet standaard beschikbaar en wordt niet gebruikt voor acute pancreatitis in Nederland.
7. Als een patiënt meedoet met de studie, is er een kans van 50% dat er geloot wordt voor de interventie.