

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

PANDA-studie:

'Het voorkomen van terugkerende alcoholische alvleesklierontsteking door het optimaliseren van de ondersteuningsbehandeling van alcoholische pancreatitis'



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 schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u een acute alvleesklierontsteking heeft wat is uitgelokt door het drinken van alcohol (dit wordt een alcoholische pancreatitis genoemd).

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. Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door de Pancreatitis Werkgroep Nederland (PWN), een unieke samenwerking tussen meerdere Nederlandse ziekenhuizen, en wordt uitgevoerd door artsen werkzaam in verschillende ziekenhuizen. Alle patiënten met een alcoholische pancreatitis die behandeld worden in één van deze studie deelnemende ziekenhuizen komen in aanmerking om mee te doen aan dit onderzoek. Voor algemene informatie over de toetsing van onderzoek en met betrekking tot medisch-wetenschappelijk onderzoek verwijzen we u naar de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Wanneer deze nog niet in uw bezit is, vraag dan uw behandeld arts ernaar. U kunt de brochure ook online vinden op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Doel van het onderzoek

De PANDA studie heeft als doel de behandeling van patiënten met een alcoholische pancreatitis te optimaliseren. Om veranderingen in de behandeling door te voeren is het belangrijk dat de huidige ondersteuningsbehandeling met betrekking tot het stoppen van alcohol én de invloed hiervan op de uitkomsten van de patiënt in kaart worden gebracht.

3. Achtergrond van het onderzoek

Een van de meest voorkomende oorzaken van een pancreatitis, een ontsteking van de alvleesklier, is alcoholgebruik. Jaarlijks worden er in Nederland ongeveer 1300 mensen opgenomen met een alcoholische pancreatitis. Om een tweede pancreatitis te voorkomen is de belangrijkste behandeling van een alcoholische pancreatitis het staken van alcoholgebruik. De behandeld arts bespreekt daarom met u de schadelijke gevolgen van alcohol op de alvleesklier. Ondanks deze huidige aanpak, weten we uit onderzoek dat ongeveer 25% procent van de patiënten een tweede pancreatitis (of zelfs meerdere) krijgt. Door de gegevens van patiënten met een alcoholische pancreatitis te verzamelen, hopen we meer inzicht te krijgen waarom de ene patiënt wel een terugkerende pancreatitis krijgt en de andere

niet. Als er een verschil wordt geconstateerd, willen we weten of dit samenhangt met de manier waarop patiënten worden ondersteund in het stoppen met het drinken van alcohol. Tevens willen we weten of de huidige behandeling invloed heeft op het minderen van alcoholgebruik én op de kwaliteit van leven van de patiënten.

3. Wat meedoen inhoudt en wat wordt er van u verwacht

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 verleent, zal uw behandeld arts de gegevens aan de onderzoeker verstrekken, hier hoeft u verder niets voor te doen. Daarnaast zullen wij, als u toestemming geeft voor deelname aan deze studie, u vragen om vijf keer vragenlijsten in te vullen (zie hieronder).

Vragenlijsten:

Wij vragen u tijdens de opname om een korte vragenlijst in te vullen. De vragen gaan over kwaliteit van leven en alcoholgebruik. Daarna zult u iedere drie maanden tot 1 jaar na uw opname een uitgebreidere vragenlijst ontvangen. Deze vragenlijst gaat ook over kwaliteit van leven en alcoholgebruik, maar zal ook vragen bevatten over uw gebruik van de medische zorg. U zult dus in totaal vijf keer een vragenlijst invullen. Het invullen kost u de eerste keer gemiddeld 20 minuten, daarna zal dit gemiddeld 30 minuten per keer zijn. Afhankelijk van uw eigen voorkeur kan de vragenlijst naar u per post of per mail verstuurd worden.

4. Mogelijke voor- en nadelen

Belasting en risico's

Er zijn geen extra risico's bij deelname aan dit onderzoek. De extra belasting bij deelname aan dit onderzoek bestaat uit het invullen van vragenlijsten.

Eventuele voordelen

Met dit onderzoek willen we de zorg voor alle alcoholische alvleesklierontsteking patiënten in Nederland gaan verbeteren. Uw deelname kan bijdragen aan meer kennis over het beloop en de behandeling van alcoholische pancreatitis.

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 niet wilt meedoen, wordt u op de dezelfde manier behandeld voor uw alcoholische alvleesklierontsteking. 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 die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Het onderzoekscentrum is bereikbaar via de contactgegevens aan het einde van deze brief.

6. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- u de laatste vragenlijsten, twaalf maanden na de alvleesklierontsteking, heeft ingevuld,
- u zelf kiest om te stoppen, of

- de Pancreatitis Werkgroep Nederland of de METC van het St. Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein besluit om het onderzoek te stoppen.

7. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. 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. 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 onderzoek locatie 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. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medische-wetenschappelijk onderzoek'. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: het onderzoeksteam en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonlijke gegevens (contactgegevens zoals genoemd). Ook geeft u via het toestemmingsformulier toestemming aan de arts-onderzoeker om in andere ziekenhuizen en zorginstellingen informatie (betreffende polibezoeken en opnames) op te vragen indien dit relevant is voor de uitkomstmaten van het onderzoek.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard in het onderzoekscentrum van de Pancreatitis Werkgroep Nederland (PWN). Ons onderzoekscentrum is heden gevestigd in het St. Antoniusziekenhuis te Nieuwegein.

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 (alcoholische) alvleesklierontsteking. Daarvoor zullen uw gegevens 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, maar ook voor het bewaren en het gebruik voor eventueel 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: *Pancreatitis Werkgroep Nederland, gevestigd in het St. Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein*. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website: www.pancreatitis.nl

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

8. Informeren huisarts en behandelend specialist

Wij sturen uw huisarts en behandelend specialist altijd een bericht om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

9. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de arts-onderzoeker die de PANDA-studie coördineert. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. 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. Alle gegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

10. 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. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

11. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier
- C. Brochure 'Medische-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie Januari 2020)

Bijlage A: Contactgegevens

Als u nog vragen heeft over dit onderzoek, neem dan contact op met:

Studiecoördinator:

Drs. N.J. Sissingh, Pancreatitis Werkgroep Nederland, St. Antonius
T 088 – 3207052
E n.sissingh@antoniuziekenhuis.nl

Hoofdonderzoeker:

Dr. A. Bogte, afdeling Maag-, Darm-, Leverziekten, UMC Utrecht
T 088 - 75 562 76

Onafhankelijke arts

Dr. P.W.J. Maljaars, Afdeling Maag-, Darm-, Leverziekten, LUMC
T 071 - 526 3575

Bij klachten:

Als u klachten heeft over dit onderzoek kunt u dit melden aan de onderzoeker of aan uw behandelend arts. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met de klachtenbemiddelaars van het UMC Utrecht. Deze zijn bereikbaar via tel. 088-755 62 08. Of digitaal via <http://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/Ervaringen-van-patienten/Een-klacht-indienen>.

Klachten over verwerking persoonsgegevens:

Indien u vragen of klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoeker of uw behandelend arts. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming. Deze is bereikbaar via e-mailadres privacy@umcutrecht.nl.

Raadpleeg de website van het UMC Utrecht voor meer informatie over uw rechten:

<https://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/In-het-ziekenhuis/Regels-en-rechten/Rechten>

Bijlage B: Toestemmingsformulier proefpersoon

PANDA-studie: *‘Het voorkomen van terugkerende alcoholische pancreatitis door het optimaliseren van de ondersteuningsbehandeling van alcoholische pancreatitis’*

- 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 van mijn polibezoeken en eventuele (her)opnames in verband met mijn alveesklierontsteking.
- Ik geef toestemming voor het opvragen, verzamelen en gebruiken van gegevens van polibezoeken en eventuele (her)opnames gerelateerd aan mijn 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 mijn gegevens te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van mijn aandoening.
- 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:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik, onderzoeker (of diens vertegenwoordiger), verklaar hierbij dat ik deze persoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de wettelijk vertegenwoordiger 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: __ / __ / __

Contactgegevens deelnemer

Bedankt dat u wilt deelnemen aan de PANDA-studie.

Hoe wilt u de studievragenlijsten ontvangen (kruis aan)?

Per post Straatnaam+huisnr:.....

Postcode+woonplaats:.....

Per mail Emailadres:.....

Met vriendelijke groet,

Het PANDA-onderzoeksteam