



Patiëntinformatie POINTER trial - *continuering deelname*

POINTER: studie ter vergelijking van een vroege en een uitgestelde drainage strategie bij geïnfecteerde acute alveesklierontsteking in het verschil in ernstige ziektelast, sterfte en kosten.

Geachte mevrouw/mijnheer,

Eerder heeft uw wettelijk vertegenwoordiger toestemming gegeven voor uw deelname aan een klinisch medisch-wetenschappelijk onderzoek. Uw behandelend arts vraagt of u wilt blijven deelnemen aan dit onderzoek. In deze brief kunt u de informatie over het volledige onderzoek nog eens rustig nalezen, zodat u een weloverwogen beslissing kunt nemen. Wanneer u dat wilt, betrek dan ook uw eventuele partner of familie in de afweging. Voor algemene informatie verwijzen wij u naar de brochure "*Medisch-wetenschappelijk onderzoek; Algemene informatie voor de proefpersoon*". Wanneer u deze nog niet in bezit hebt, vraag dan uw arts ernaar.

Ziektebeeld

Bij u is een acute ontsteking van de alveesklier vastgesteld, acute pancreatitis. De alveesklier (het pancreas) is opgebouwd uit cellen die hormonen maken (onder meer insuline) en uit cellen die enzymen maken die het voedsel helpen verteren. In Nederland krijgen ruim 4000 mensen per jaar acute alveesklierontsteking. Acute alveesklierontsteking wordt meestal veroorzaakt door galstenen of alcoholgebruik. Daarnaast zijn nog talrijke andere minder vaak voorkomende oorzaken bekend.

Huidige behandeling

De behandeling van een milde acute alveesklierontsteking is gericht op de symptomen en bestaat uit rust, pijnstilling en het geven van voeding. Bij een klein deel van de patiënten verloopt deze ontsteking ernstig en zal een deel van de alveesklier afsterven en ontstaat er zogenaamde 'necrose'. Dit afgestorven weefsel is een bron voor bacteriële infectie. Bij u is dit naar alle waarschijnlijkheid het geval. De huidige behandeling van geïnfecteerde acute alveesklierontsteking is starten met antibiotica en vrijwel altijd is een stapsgewijze interventie noodzakelijk. De eerste stap is het plaatsen van een drain, dat kan via de huid of via de maag, in de geïnfecteerde holte. Na één of meerdere drainages herstelt ruim één derde van de patiënten. Bij de overige twee derde van de patiënten moet de geïnfecteerde necrose met een (kijk)operatie verwijderd worden, dit heet een 'necrosectomie'.

Waarom dit onderzoek?

De ernstige acute ontsteking van de alveesklier is een ziekte die niet vaak voor komt. Dit maakt het lastig om goed onderzoek naar deze ziekte te verrichten waardoor er nog veel onbekend is op het terrein van de behandeling. Omdat de ziekte gepaard kan gaan met complicaties is het van belang om te onderzoeken of de behandeling verbeterd kan worden; zo is het wellicht mogelijk om de kans op complicaties te verlagen en een sneller herstel na de behandeling te realiseren. Deelname aan deze studie kan dan ook een bijdrage zijn om tot een betere behandeling te komen. We weten uit eerder onderzoek dat een necrosectomie het beste kan plaatsvinden wanneer de necrose zich volledig heeft afgekapseld van het gezonde alveesklierweefsel en omliggende structuren in het lichaam. Dat is gemiddeld 4 weken na ontstaan van de ziekte. Echter, wat het beste moment van de eerste stap drainage is, is nog onduidelijk. Moet een drainage net als een necrosectomie zoveel mogelijk uitgesteld verricht worden?

Doel van dit onderzoek

De POINTER studie heeft als doel te onderzoeken of een drainage direct na het stellen van de diagnose geïnfecteerde acute alveesklontsteking moet worden verricht, of juist zoveel mogelijk uitgesteld verricht moet worden. In dit onderzoek zal worden onderzocht wat het risico is op complicaties en hoe snel patiënten herstellen na beide behandelingsmomenten.

Twee behandelingsmomenten

- A. *De vroege drainage in een stapsgewijze behandeling (nieuwe strategie):* er wordt zo snel mogelijk een drainage verricht wanneer de diagnose geïnfecteerde alveesklontsteking is gesteld. Als een operatie (necrosectomie) nodig is wordt dit wel verricht bij maximale afkapseling van de collectie.
- B. *De uitgestelde drainage in een stapsgewijze behandeling (huidige strategie):* zo lang mogelijk uitstel van drainage tot volledige afkapseling van de collectie. Indien nodig wordt daarna een operatie (necrosectomie) verricht.

Opzet van het onderzoek

Uw specialist verdenkt u van een geïnfecteerde acute alveesklontsteking, normaal gesproken zou een drainage plaatsvinden bij volledige afkapseling van het vocht en de necrose. Echter, technisch gezien is het mogelijk om al een drain te plaatsen om dit geïnfecteerde vocht en de necrose te draineren. Als u toestemming geeft voor deelname aan dit onderzoek wordt u door loting ingedeeld voor of een vroege drainage of de uitgestelde drainage. U heeft geen invloed op deze loting. Alle patiënten worden gelijk verdeeld, zodat er twee gelijke groepen ontstaan. Het totale aantal patiënten dat aan de studie zal deelnemen is 104 en de gehele studie zal naar verwachting in totaal 4 jaar duren.

Wat houdt dit onderzoek in?

Wanneer u toestemming geeft om uw deelname aan deze studie voort te zetten, is de resterende inhoud van dit onderzoek afhankelijk van uw moment in het ziektebeloop. U ondergaat of onderging de gangbare behandeling van de ziekte zoals hierboven uitgelegd, alleen het moment van eerste drainage verschilt in deze studie. De poliklinische controles zullen volgens de standaard nazorg plaatsvinden, maar tenminste bij drie en zes maanden na de loting. Rondom deze controle afspraken zal er ter controle een CT-scan gemaakt worden. Daarnaast wordt door uw behandelaar de resterende alveesklontfunctie getest, dit gebeurt met bloed onderzoek en in de ontlasting. De uitslagen van de CT-scan en de genoemde bloed en ontlasting test ontvangt u via uw behandelend arts, hij of zij zal zo nodig de nodige acties hierop ondernemen. Ten slotte ontvangt u bij drie en zes maanden na loting een vragenlijst thuis die u wordt gevraagd in te vullen en terug te sturen.

Belasting en risico's

Wij verwachten geen extra risico's bij deelname aan dit onderzoek. De extra belasting bij deelname aan dit onderzoek bestaat uit het tweemaal invullen van een vragenlijst.

Eventuele voordelen

Beide behandelingsmomenten hebben in theorie voor- en nadelen. Het belangrijkste voordeel van uitgestelde drainage is dat de afgekapselde necrose mogelijk makkelijker te verwijderen is. Bovendien kan het zijn dat u in afwachting van de uitgestelde behandeling uiteindelijk geen drain of operatie meer nodig heeft, omdat u voldoende hersteld zonder een interventie. Anderzijds is het mogelijk dat u met een vroege drainage eerder opknapt en u in totaal minder interventies nodig heeft. Uw deelname levert in de toekomst voordeel op voor andere patiënten.

Verzekering

Zoals bij ieder onderzoek gebruikelijk is, heeft de AMC Medical Research B.V. een risicoverzekering afgesloten voor proefpersonen die meedoen aan wetenschappelijk onderzoek. Voor meer informatie over de verzekering verwijs ik u naar de bijlage behorend bij deze brief.

Wanneer u afziet van deelname?

Wanneer u afziet van verdere deelname aan dit onderzoek, kunt u altijd zonder opgaaf van reden stoppen. U kunt aangeven dat u geen contact over het onderzoek meer wenst en/of uw gegevens niet meer verzameld mogen worden in het kader van dit onderzoek. U zult verder behandeld worden volgens de huidige behandelrichtlijnen.

Uw medische gegevens

Uw medische gegevens worden gecodeerd opgeslagen, dat houdt in dat uw naam, geboortedatum en patiëntennummer niet herleidbaar zijn tot u als persoon. Deze codering wordt gedaan door het onderzoeksteam (arts-onderzoekers en onderzoeksverpleegkundigen). Volgens de op dit moment geldende richtlijn worden uw gecodeerde onderzoeksgegevens gedurende 15 jaar opgeslagen in het onderzoekscentrum van de Pancreatitis Werkgroep Nederland dat dit onderzoek coördineert. Ons onderzoekscentrum is heden gevestigd in het St. Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein. Uw dossier in het onderzoekscentrum wordt opgeslagen volgens de eisen die aan de opslag van medische dossiers zijn gesteld.

Inzage gegevens, privacy

Alle personen die toegang hebben tot uw gegevens zijn allen medische geheimhouding verplicht. Dit zijn vertegenwoordigers van de opdrachtgevers, leden van het onderzoeksteam en inspecteurs van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. U geeft hiermee aan de bedoelde personen toestemming tot inzage in uw dossier. Uw huisarts wordt schriftelijk ingelicht over uw deelname aan dit onderzoek. Voor meer informatie verwijzen wij u naar de eerder genoemde brochure *“Medisch-wetenschappelijk onderzoek; Algemene informatie voor de proefpersoon”*.

Eventuele vergoedingen

Er zijn geen vergoedingen bij deelname aan dit onderzoek.

Overige rechten (o.a. op nieuwe informatie en privacy)

U hebt voorafgaand aan en tijdens het onderzoek recht op tijdige en volledige informatie zodat u goed kunt beslissen of u aan het onderzoek wilt (blijven) deelnemen. U beslist zelf over deelname aan het onderzoek. Wanneer u mee wilt werken dan vragen wij u een toestemmingsformulier te tekenen. Als u beslist om niet mee te doen met het onderzoek, zal de arts bij wie u onder behandeling bent zoals gebruikelijk in overleg met u het beleid bepalen. Dat heeft geen gevolgen voor de verdere behandeling. Wanneer u wel meedoet, kunt u op ieder moment stoppen, zonder opgaaf van redenen. De onderzoeker kan het onderzoek beëindigen wanneer daar medische redenen voor zijn.

Hoe te handelen bij klachten?

Als u klachten heeft over dit onderzoek, kunt u dit melden aan de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met het Bureau Patiëntenservice van uw ziekenhuis. Uw behandelend arts kan informatie geven over de patiëntenservice in uw ziekenhuis.

Als (mogelijke) deelnemer aan dit onderzoek kunt u voor inlichtingen en advies ook terecht bij de onafhankelijke arts van de studie Dr. P.J. Tanis, chirurg AMC Amsterdam, te bereiken via telefoonnummer 020-5662766. Deze arts is niet bij de uitvoering van de studie betrokken, maar wel goed op de hoogte.

Nadere uitleg kan uiteraard verstrekt worden door de behandelend arts, door ondergetekenden of door de onafhankelijk arts verbonden aan deze studie.

Naam arts: _____

Telefoonnummer arts: _____

Naam ziekenhuis: _____

Coördinatoren:

Dr. J.J.G.M. Gerritsen

Lokale hoofdonderzoeker / Chirurg

Medisch Spectrum Twente

Telefoonnummer: 053-4872000

Drs. J. van Grinsven

Arts-onderzoeker

Pancreatitis Werkgroep Nederland

Dr. M.G. Besselink

Principal Investigator / Chirurg

AMC Amsterdam

Pancreatitis Werkgroep Nederland

St. Antonius Ziekenhuis

Postbus 2500

3430 EM Nieuwegein

Telefoonnummer: 088-3207052

Emailadres: info@pancreatitis.nl

Bijlage: Proefpersonenverzekering

Overeenkomstig de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen heeft de AMC Medical Research B.V. voor medisch-wetenschappelijk onderzoek een verzekering afgesloten die door het onderzoek veroorzaakte schade door dood of letsel van de proefpersoon dekt.

- Dit betreft schade die zich tijdens of binnen vier jaar na de deelname aan het onderzoek openbaart en gemeld is binnen vier jaar na beëindiging van de deelname aan het onderzoek.
- Het bedrag waarvoor de verzekering is afgesloten bedraagt € 450.000 per proefpersoon, met een maximum van € 3.500.000 voor het gehele onderzoek en € 5.000.000 voor schade tengevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.

De verzekering biedt dekking

- voor schade tengevolge van de verwezenlijking van de aan deelname aan het wetenschappelijk onderzoek verbonden risico's waarover men niet schriftelijk is ingelicht;
- voor schade tengevolge van de verwezenlijking van de risico's waarover de deelnemer wél is ingelicht, maar die zich in ernstiger mate voordoet dan is voorzien;
- voor schade tengevolge van de verwezenlijking van de risico's waarover de deelnemer wél is ingelicht, maar die zeer onwaarschijnlijk werd geacht.

De verzekering biedt geen dekking

- voor schade die het gevolg is van het uitblijven van een vermindering van de gezondheidsproblemen van de proefpersoon, dan wel het gevolg is van de verdere verslechtering van de gezondheidsproblemen, indien de deelname aan het wetenschappelijk onderzoek plaatsvindt in het kader van de behandeling van deze gezondheidsproblemen;
- voor schade door aantasting van de gezondheid van de proefpersoon waarvan aannemelijk is dat deze zich ook zou hebben geopenbaard wanneer de proefpersoon niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- voor schade tengevolge van deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij in de kring van beroepsgenoten gebruikelijke handelingen op het gebied van de geneeskunst met elkaar worden vergeleken en aannemelijk is dat de schade het gevolg is van de toegepaste handelingen;
- voor schade die zich bij een nakomeling van de proefpersoon openbaart als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op de proefpersoon of de nakomeling;
- voor schade die het gevolg is van het niet of niet volledig opvolgen van aanwijzingen en instructies door de proefpersoon, indien de proefpersoon daartoe althans in staat is.

De verzekering dekt uitsluitend de schade van natuurlijke personen. De dekking van specifieke schades en kosten is tot bepaalde bedragen beperkt.

Om aanspraak te kunnen maken op schadevergoeding dient de proefpersoon in geval van vermeende schade als gevolg van het onderzoek dit te melden aan:

Naam verzekeraar: Centramed B.A.
 Adres verzekeraar: Postbus 191, 2270 AD Voorburg
 Polisnummer: 620.872.806

Voorts wordt de proefpersoon verzocht dienaangaande contact op te nemen met hoofdonderzoeker Dr. M.G. Besselink, chirurg AMC Amsterdam (telefoonnummer 020-5662666) of coördinerend arts-onderzoeker Drs. J. van Grinsven (telefoonnummer 088-3207052).

Toestemmingsformulier (Informed Consent) POINTER trial - continuering deelname -



Titel onderzoek

*POINTER-trial: postponed or immediate drainage of infected necrotizing pancreatitis;
a parallel group randomized controlled multicenter superiority trial.*

Eerder heeft mijn wettelijk vertegenwoordiger toestemming gegeven voor deelname aan de studie naar twee verschillende drainage momenten bij geïnfecteerde alvleeskliernecrose. Mijn specialist heeft mij gevraagd of ik wil blijven deelnemen aan dit onderzoek. Ik heb de bijgevoegde patiënt informatiebrief gelezen, het betreffende onderzoek besproken met de arts, ik heb de gelegenheid gehad om vragen te stellen en begrepen wat het onderzoek inhoudt.

Ik begrijp dat deelname aan dit onderzoek vrijwillig is en dat ik mij op elk moment, zonder opgave van reden, terug kan trekken uit dit onderzoek. Als ik dit doe, zal dit geen enkele invloed hebben op de verdere behandeling die ik van mijn arts(-en) zal ontvangen. Mijn huisarts wordt op de hoogte gebracht van mijn deelname aan dit onderzoek.

Ik geef toestemming tot inzage in mijn relevante medische gegevens door medewerkers van autoriteiten die belast zijn met de controle van medisch onderzoek, op voorwaarde dat zij mijn naam geheim houden. Ik begrijp dat de informatie die ik verstrek, zal worden verwerkt en geanalyseerd op de wijze die nodig is voor dit klinisch onderzoek. Hierbij geef ik toestemming voor het opslaan van gecodeerde onderzoeksgegevens op het datacentrum van de Pancreatitis Werkgroep Nederland in het St. Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein voor de bewaartermijn van 15 jaar, hier zijn de gegevens alleen inzichtelijk voor personen rechtstreeks betrokken bij dit onderzoek.

Indien aanvullend onderzoek zal plaatsvinden, zal ik hiervoor opnieuw om toestemming worden gevraagd. Ik begrijp dat ik voor toestemming hiertoe in de toekomst benaderd kan worden.

Ik verklaar deel te willen nemen aan dit onderzoek. Het ondertekenen van dit formulier heeft geen gevolgen voor mijn wettelijke rechten.

Wilt u ingelicht worden over de eindresultaten van dit onderzoek? **Ja / Nee**

Mogen wij u in de toekomst benaderen voor vervolgonderzoek? **Ja / Nee**

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum: (dag-maand-jaar)

Ik heb de inhoud en het doel van het onderzoek uitgelegd aan bovenstaande patiënt. Hij/zij begrijpt de informatie en is in de gelegenheid gesteld vragen te stellen.

Naam arts: (duidelijk schrijven a.u.b.)

Naam ziekenhuis:

Handtekening:

Datum: (dag-maand-jaar)