

## **Patiëntinformatie deelname POINTER trial - wettelijk vertegenwoordiger**

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

Geachte mevrouw/ mijnheer,

Uw partner/familielid komt in aanmerking voor deelname aan een klinisch medisch-wetenschappelijk onderzoek. In deze brief kunt u de informatie over dit onderzoek nog eens rustig nalezen, zodat u als wettelijk vertegenwoordiger een weloverwogen beslissing kunt nemen. 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 uw partner/familielid is een acute ontsteking van de alvleesklier vastgesteld, acute pancreatitis. De alvleesklier (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 alvleesklierontsteking. Acute alvleesklierontsteking 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 alvleesklierontsteking 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 alvleesklier afsterven en ontstaat er zogenaamde ‘necrose’. Dit afgestorven weefsel is een bron voor bacteriële infectie. Bij uw partner/familielid is dit naar alle waarschijnlijkheid het geval. De huidige behandeling van geïnfecteerde acute alvleesklierontsteking 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 alvleesklier is een ziekte die niet vaak voorkomt. 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 alvleesklierweefsel 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 alveesklierontsteking 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 alveesklierontsteking 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

De behandelend arts verdenkt uw partner/familielid van een geïnfecteerde acute alveesklierontsteking, 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. Wanneer u als wettelijk vertegenwoordiger toestemming geeft voor deelname aan dit onderzoek wordt uw partner/familielid 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 namens uw partner/familielid toestemming geeft om deel te nemen aan deze studie, ondergaat uw partner/familielid de gangbare behandeling van de ziekte zoals hierboven uitgelegd. Alleen het moment van eerste drainage zal dus verschillen. 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 de behandelaar de resterende alveesklierfunctie getest, dit gebeurt met bloed onderzoek en in de ontlasting. De uitslagen van de CT-scan en de genoemde bloed en ontlasting test ontvangt uw partner/familielid via de behandelend arts, hij of zij zal zo nodig de nodige acties hierop ondernemen. Ten slotte ontvangt uw partner/familielid bij drie en zes maanden na loting een vragenlijst thuis die hij/zij 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 uw partner/familielid in afwachting van de uitgestelde behandeling uiteindelijk geen drain of operatie meer nodig heeft, omdat hij/zij voldoende hersteld zonder een interventie. Anderzijds is het mogelijk dat partner/familielid met een vroege drainage eerder opknapt en in totaal minder interventies nodig heeft. Deelname aan de studie 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?**

Als u geen toestemming geeft voor uw partner/familielid om deel te nemen aan het onderzoek, ondergaat uw partner/familielid de standaard uitgestelde drainage tot maximale afkapseling van het vocht en necrose rondom de alvleesklier. Volgens de richtlijnen is dit in Nederland de huidige standaardbehandeling.

### **Uw medische gegevens**

De medische gegevens van uw partner/familielid worden gecodeerd opgeslagen, dat houdt in dat de naam, geboortedatum en patiëntnummer niet herleidbaar zijn tot de 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. Het 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 het dossier van uw partner/familielid. De huisarts van uw partner/familielid 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 als wettelijk vertegenwoordiger goed kunt beslissen of uw partner/familielid aan het onderzoek zal (blijven) deelnemen. U beslist zelf over deelname van uw partner/familielid aan het onderzoek. Wanneer u toestemming geeft voor uw partner/familielid om deel te nemen aan het onderzoek, vragen wij u het toestemmingsformulier te tekenen. Als u beslist dat uw partner/familielid niet mee doet met het onderzoek, zal de behandelend arts zoals gebruikelijk in overleg met u het verdere beleid bepalen. Dat heeft geen gevolgen voor de verdere behandeling.

Wanneer uw partner/familielid wel meedoet, kunt u of uw partner/familielid op ieder moment deelname aan de studie stoppen, zonder opgave 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. De behandelend arts kan informatie geven over de patiëntenservice in uw ziekenhuis.

Als wettelijk vertegenwoordiger van een (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, ondergetekenden of 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](mailto: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 - wettelijk vertegenwoordiger -**

### **Titel onderzoek**

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

De specialist van mijn partner/familielid heeft mij gevraagd toestemming te geven voor deelname van mijn partner/familielid aan een studie naar twee verschillende drainage momenten bij geïnfecteerde alveeskliernecrose. Ik heb de bijgevoegde informatiebrief voor de wettelijke vertegenwoordiger 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 van mijn partner/familielid aan dit onderzoek vrijwillig is en dat ik hem/haar 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 van mijn partner/familielid door de behandelend arts(-en). De huisarts van mijn partner/familielid wordt op de hoogte gebracht van zijn/haar deelname aan dit onderzoek.

Ik geef toestemming tot inzage in de relevante medische gegevens van mijn partner/familielid door medewerkers van autoriteiten die belast zijn met de controle van medisch onderzoek, op voorwaarde dat zij de naam van mijn partner/familielid geheim houden. Ik begrijp dat de verstrekte informatie 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 van mijn partner/familielid 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 mijn partner/familielid hiervoor opnieuw om toestemming worden gevraagd. Ik begrijp dat hij/zij voor toestemming hiertoe in de toekomst benaderd kan worden.

Ik geef hierbij toestemming voor deelname van mijn partner/familielid deel aan dit onderzoek. Het ondertekenen van dit formulier heeft geen gevolgen voor zijn/haar wettelijke rechten.

Wilt u (en uw partner/familielid) ingelicht worden over de eindresultaten van dit onderzoek?

**Ja / Nee**

Mogen wij uw partner/familielid in de toekomst benaderen voor vervolgonderzoek?

**Ja / Nee**

Naam proefpersoon: .....

Naam wettelijk vertegenwoordiger: .....

Handtekening: .....

Datum: ..... (dag-maand-jaar)

Ik heb de inhoud en het doel van het onderzoek uitgelegd aan de bovenstaande wettelijk vertegenwoordiger van 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)