

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

De waarde van inwendige echo in alvleesklierontsteking met onbekende oorzaak

Officiële titel: De rol van endoscopische echografie in de diagnostiek van idiopathische acute pancreatitis: een landelijke prospectieve studie van de Pancreatitis Werkgroep Nederland (PWN)

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 schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u alvleesklierontsteking heeft gehad en uw behandelend arts geen oorzaak voor de alvleesklierontsteking heeft kunnen vinden.

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 uw arts of de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijke 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.

Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door de Pancreatitis Werkgroep Nederland (PWN) en wordt uitgevoerd door artsen in verschillende ziekenhuizen. Aan dit onderzoek zullen 106 patiënten uit verschillende ziekenhuizen in Nederland deelnemen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of inwendige echo van toegevoegde waarde is in patiënten die voor het eerst een alveesklierontsteking krijgen waarbij geen oorzaak kan worden vastgesteld.

Achtergrond van het onderzoek

Alveesklierontsteking kan door veel verschillende aandoeningen veroorzaakt worden. De meest voorkomende oorzaak is galstenen. Echter kan in ongeveer een kwart van de patiënten geen oorzaak voor de alveesklierontsteking gevonden worden. Dit noemen we idiopathische pancreatitis.

Als artsen de oorzaak van de alveesklierontsteking niet kunnen vaststellen, dan kunnen ze deze oorzaak ook niet goed behandelen. Doordat de oorzaak niet wordt behandeld, ontstaat het risico op een tweede alveesklierontsteking of andere schadelijke gevolgen van deze onbekende oorzaak. Daarom is het van groot belang dat er goed onderzoek naar de oorzaak van de alveesklierontsteking wordt gedaan.

Op dit moment wordt in de richtlijn voor de behandeling van alveesklierontsteking een inwendige echo aanbevolen als in eerdere onderzoeken geen oorzaak wordt achterhaald. Een inwendige echo is namelijk het meest nauwkeurige onderzoek voor het opsporen van galmodder of galstenen. Inwendige echo wordt al veel gebruikt om andere ziekten van de alveesklier en galwegen vast te stellen. Uit onderzoek naar inwendige echo bij deze andere ziekten weten we dat dit een veilig en effectief middel is. Echter is er maar weinig bekend over de waarde van de inwendige echo in patiënten die voor de eerste keer alveesklierontsteking krijgen. In dit onderzoek hopen we meer duidelijkheid krijgen over gebruik van de inwendige echo in patiënten die voor het eerst een alveesklierontsteking krijgen waarbij geen oorzaak kan worden gevonden. Tevens willen we weten of het goed behandelen van een oorzaak die door de inwendige echo al dan niet wordt vastgesteld, invloed heeft op de kwaliteit van leven van patiënten.

Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, vragen we u drie keer een vragenlijst in te vullen, één bij aanvang van het onderzoek, één na zes maanden en één na twaalf maanden. Ten slotte vragen we u toestemming om mee te kijken in uw medisch dossier, zodat we de uitkomst van de inwendige echo kunnen zien.

U wordt op de standaard manier behandeld. Zoals in de richtlijn voor de behandeling van alveesklierontsteking staat aangegeven, krijgt u een inwendige echo. Voor meer informatie over de

inwendige echo verwijzen we u naar de patiëntenfolder 'Echo-Endo Slokdarm/maag/duodenum/pancreas of Endeldarm'. We vragen de arts die de inwendige echo bij u uitvoert om de resultaten van de echo op een standaard manier vast te leggen.

Als bij dit onderzoek een oorzaak wordt gevonden, krijgt u hiervoor de behandeling zoals gebruikelijk is.

Vragenlijsten

We vragen u één keer een vragenlijst in te vullen als u besluit deel te nemen aan dit onderzoek. Daarnaast krijgt u twee keer een vragenlijst toegestuurd, één na zes maanden en één na een jaar. De vragen gaan over kwaliteit van leven. Het invullen kost u ongeveer vijftien minuten. Afhankelijk van uw eigen voorkeur kan de vragenlijst naar u per post of per mail gestuurd worden.

Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als u wel meedoet, 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.

Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- u de laatste vragenlijst, twaalf maanden na de alveesklierontsteking, heeft ingevuld,
- u zelf kiest om te stoppen, of
- de Pancreatitis Werkgroep Nederland of de METC van het LUMC besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Als u dat wil, dan informeert de onderzoeker u na het verwerken van alle gegevens over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer een jaar tot twee jaar na uw deelname.

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 Pancreatitis Werkgroep Nederland wordt 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 in het LUMC toegang krijgen tot al uw gegevens. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. 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.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard in het LUMC en bij de Pancreatitis Werkgroep Nederland.

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 alveesklierontsteking. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u er wel of niet mee instemt om opnieuw benaderd te worden voor vervolgonderzoek. 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: dr. A. Inderson. Zie bijlage A voor contactgegevens.

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

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk www.trialregister.nl. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder 'PICUS'.

Informereren huisarts en behandelend specialist

Wij sturen uw huisarts en behandelend specialist altijd een bericht om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek.

Ook geeft u via het toestemmingsformulier toestemming aan de onderzoeker om in andere ziekenhuizen en zorginstellingen informatie op te vragen indien dit relevant is voor de uitkomstmaten van het onderzoek. Het betreft dan opnames in andere centra.

Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de studietoecoördinator van de PICUS-studie. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Zij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtenfunctionaris. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

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.

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Schematische weergave van het onderzoek
- C. Toestemmingsformulier
- D. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie 01-03-2017)
- E. Patiëntenfolder Echo-Endo Slokdarm/maag/duodenum/pancreas of Endeldarm'

Bijlage A: contactgegevens voor het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC)

Hoofdonderzoeker

Dr. A. Inderson, MD, PhD, MDL-arts
Afdeling Maag-, Darm- en Leverziekten
LUMC
Albinusdreef 2, 2333 ZA Leiden

Studiecoördinator

D.S. Umans
Pancreatitis Werkgroep Nederland
St. Antoniusziekenhuis
Postbus 2500
3430 EM Nieuwegein
Telefoon: 088 320 7051 (bereikbaar 24 uur per dag, 7 dagen per week); 088 320 8942 (bereikbaar maandag t/m vrijdag 9.00-17.00 uur)
E-mail: d.umans@pancreatitis.nl

Onafhankelijk arts:

Dr. M. van der Vlugt
MDL-arts

Klachten:

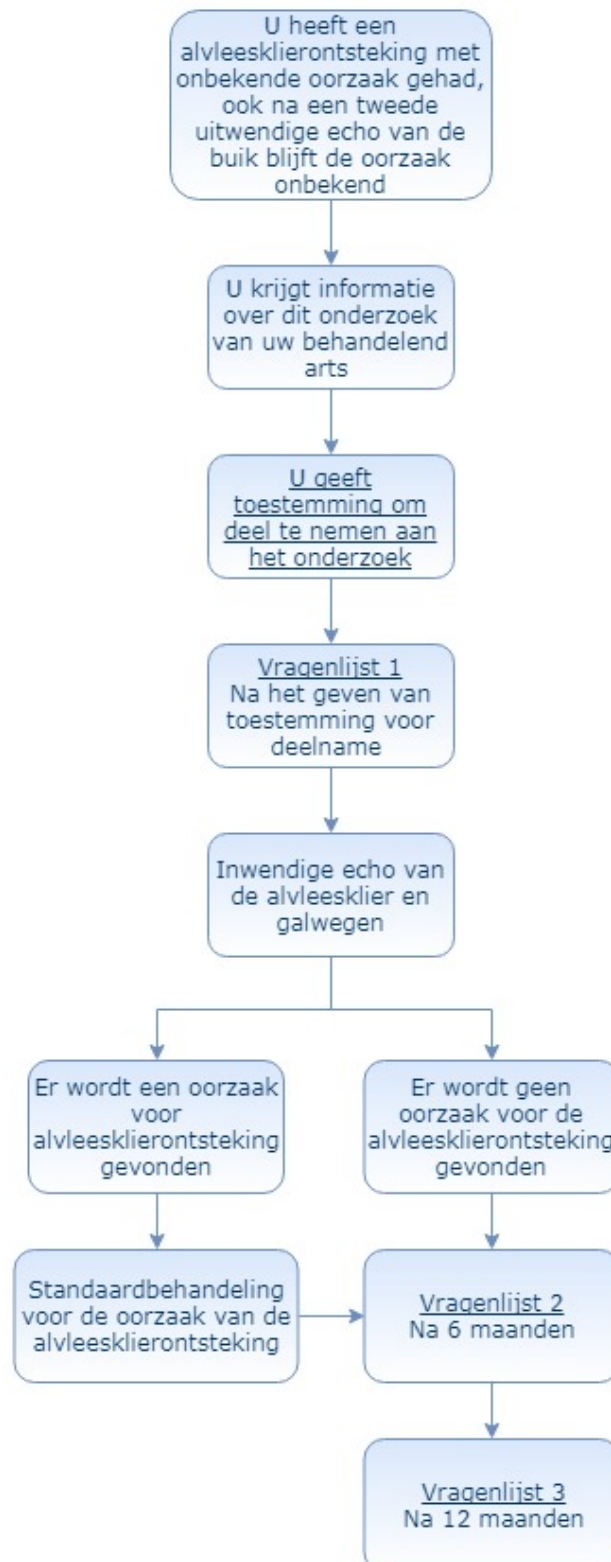
Als u klachten heeft over dit onderzoek, kunt u dit melden aan de onderzoeker of aan uw behandelend arts. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen, dan kunt u contact opnemen met het patiëntenservicebureau van het LUMC. Het patiëntenservicebureau is telefonisch te bereiken op 071-5262989 of per e-mail: patiëntenservicebureau@lumc.nl.

Functionaris voor de Gegevensbescherming LUMC:

Yvonne Zegers
Albinusdreef 2, 2333 ZA Leiden
07135269111
infoavg@lumc.nl

Bijlage B: schematische weergave van het onderzoek

In dit schema ziet u de standaardaanpak bij patiënten die een alvleesklierontsteking met onbekende oorzaak hebben ondergaan. De onderstreepte stappen zijn extra stappen die u zult ondergaan als u besluit deel te nemen aan dit onderzoek.



Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

De waarde van inwendige echo in alvleesklierontsteking met onbekende oorzaak

- 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 specialist die mij behandelt dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het inzien van de gegevens over mijn recente opname vanwege een acute alvleesklierontsteking.
- Ik geef toestemming voor het opvragen, verzamelen en gebruiken van gegevens over heropnames of complicaties gerelateerd aan alvleesklierontsteking bij ziekenhuizen en zorginstellingen waar ik onder behandeling ben of zal zijn.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoekslocatie nog vijftien jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef **wel**
 geen toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik ben bereid om mijn contactgegevens te delen met de onderzoeker zodat ik gedurende het onderzoek benaderd kan worden in het kader van dit onderzoek.
- 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

Huisarts:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Ik 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.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.

Contactgegevens deelnemer

Adres:

Telefoonnummer(s):

Emailadres:

