

Patiënteninformatie brief

Registratie van patiënten met acute pancreatitis – PWN-CORE studie

Geachte mevrouw/mijnheer,

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 bij u een acute ontsteking van de alvleesklier is vastgesteld, of acute pancreatitis.

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.

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

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door de Pancreatitis Werkgroep Nederland (PWN) dat een unieke samenwerking tussen meerdere ziekenhuizen is. De PWN heeft als doel de diagnose en behandeling van acute pancreatitis te verbeteren.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te achterhalen welke eigenschappen van de patiënt zorgen voor het ontstaan en de ernst van acute pancreatitis. Daarnaast kunnen we met uw gegevens onderzoeken welke behandelingen er mogelijk zijn en of de beste behandelingen reeds gegeven worden.

3. Achtergrond van het onderzoek

In Nederland krijgen ruim 6000 mensen per jaar acute pancreatitis. Het beloop van acute pancreatitis is in het merendeel van de gevallen mild, maar kent ook een ernstig beloop met langdurige ziekenhuis opname. De alvleesklier (het pancreas) is opgebouwd uit cellen die hormonen maken (onder meer insuline dat nodig is voor de suikerhuishouding) en cellen die enzymen maken die het voedsel helpen verteren.

In het geval van pancreatitis raakt de alveesklier ontstoken. Dit wordt meestal veroorzaakt door galstenen of alcoholgebruik maar er zijn talrijke andere, minder vaak voorkomende oorzaken bekend.

Database registratie

Door gegevens van patiënten met acute pancreatitis te verzamelen en te registreren in onze landelijke database hopen we meer inzicht te krijgen in de verschillen tussen patiënten, welke klachten en complicaties patiënten ontwikkelen en hoe het gesteld is met de huidige behandeling van acute pancreatitis.

4. Wat meedoen inhoudt

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 verleend zal uw behandelend arts de gegevens aan de onderzoeker verstrekken, hier hoeft u verder niets voor te doen.

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 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

Om de gevolgen van alveesklierontsteking goed in kaart te brengen, volgen we u (is uw deelname aan het onderzoek) tot 10 jaar nadat u acute alveesklierontsteking heeft ontwikkeld, of wanneer u aangeeft dat u wilt stoppen.

7. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw leeftijd, opnamedatum en gegevens over uw behandeling. 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 onderzoekslocatie van de PWN 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. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn de onderzoekers van de PWN voor het verwerken van uw gegevens, de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur/monitor die voor de PWN van het onderzoek werkt of die door de PWN is ingehuurd, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, zoals de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en voor het bewaren en het gebruik voor toekomstig 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 het Antoni van Leeuwenhoek.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling of de Autoriteit Persoonsgegevens. De contactgegevens kunt u aan het einde van deze brief vinden.

8. Heeft u vragen?

Voor meer informatie kunt u uiteraard bij uw behandelend arts of ondergetekenden terecht. Als u vragen heeft met betrekking tot uw privacy, gegevens of andere vragen omtrent onderzoek kunt u bij de functionaris gegevens bescherming of de onafhankelijk expert terecht. De contactgegevens kunt u onderaan deze brief vinden.

Met vriendelijke groet, namens de leden van de Pancreatitis Werkgroep Nederland:

Arts-onderzoekers Pancreatitis Werkgroep Nederland (PWN)

Prof. Dr. H. van Santvoort
Voorzitter Pancreatitis Werkgroep Nederland (PWN)

Onafhankelijk deskundige

Dr. W. te Riele,
afdeling Heelkunde,
St. Antoniusziekenhuis
T 088- 320 1900

Contact gegevens

Pancreatitis Werkgroep Nederland, St. Antonius Ziekenhuis
Postbus 2500, 3430 EM Nieuwegein
Telefoon: 088-320 8942 / 088 – 320 7051, Email: pwncore@antoniuziekenhuis.nl, Fax: 088-320 7070

Lokale hoofdonderzoeker Diakonessenhuis

Dr. A. Voorburg, MDL-arts
T: secretariaat Maag-, darm- en leverziekten: 088-250 6667

Klachten en informatie over uw rechten:

Als u vragen of klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit melden aan de medewerkers van het onderzoek, uw behandelend MDL-arts of kunt contact opnemen met de klachtenfunctionaris van het Diakonessenhuis. Die is telefonisch te bereiken via 088 250 6143.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling is te bereiken op 088 250 5124

Bijlage: 1) Toestemmingsformulier voor registratie van patiënten met acute pancreatitis.

Bijlage 1. Toestemmingsformulier

Registratie van patiënten met acute pancreatitis PWN-CORE

- Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:
- Ik heb de informatiebrief voor de patiënt gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil meedoen.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat ik toch niet (meer) mee wil doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn medische gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor dit onderzoek inzage in mijn medische gegevens door medewerkers van de PWN en de autoriteiten die belast zijn met de controle van medisch onderzoek nodig is en geef daarvoor toestemming op voorwaarde dat zij mijn persoonlijke gegevens geheim houden.
- Ik begrijp dat mijn behandelend arts mijn medische gegevens gecodeerd verstrekt en dat deze zullen worden verwerkt, bewaard en geanalyseerd in het datacentrum van de Pancreatitis Werkgroep Nederland.
- Ik geef **wel/geen** toestemming om voor eventuele toekomstige onderzoeksvragen mijn gegevens en lange termijn gegevens omtrent de alvleesklierontsteking te (geanonimiseerd) te gebruiken.
- Ik geef **wel/geen** toestemming om in de toekomst benaderd te worden voor eventueel vervolgonderzoek.

Ik verklaar deel te willen nemen aan deze registratie.

Het ondertekenen van dit formulier heeft geen gevolgen voor mijn wettelijke rechten.

Naam patiënt:

Handtekening:

Datum: - -

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Naam arts:

(duidelijk schrijven a.u.b.)

Handtekening:

Datum: - -