



Proefpersoneninformatie wettelijk vertegenwoordiger voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Rol van de darmflora op acute alvleesklierontsteking

Prospective Multicenter Microbiota Study for Evaluation and Monitoring of Severe Acute Pancreatitis (POEMA)

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat een naaste van u is opgenomen in het ziekenhuis met acute alvleesklierontsteking (acute pancreatitis). Uw naaste is op dit moment ernstig ziek is, en daarom is het voor hem of haar niet mogelijk om zelf een beslissing te nemen. Wij vragen u als wettelijke vertegenwoordiger om toestemming voor deelname van uw naaste aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Wij snappen dat dit een moeilijke beslissing voor u is.

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig. Voordat u beslist of u toestemming geeft voor deelname 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 gedaan door de Pancreatitis Werkgroep Nederland, een samenwerkingsverband van onderzoekers en medisch specialisten van meerdere ziekenhuizen in Nederland. Er zullen naar verwachting 250 proefpersonen meedoen. De medisch-ethische toetsingscommissie MEC-U heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek om de invloed van de darmflora (darmbacteriën en andere micro-organismen) op het ontstaan en beloop van alvleesklierontsteking te bestuderen.

3. Achtergrond van het onderzoek

Acute pancreatitis is een ontsteking van de alvleesklier en gaat gepaard met onder andere hevige, acute buikpijn. De aandoening heeft meestal een gunstig beloop en gaat spontaan binnen een week over. Echter 1 op de 10 patiënten ontwikkelt een ernstige vorm, dat kan lijden tot ernstige complicaties of zelfs overlijden. Het is op het moment niet duidelijk waarom de ene patiënt een ernstige vorm krijgt, en de andere niet. Er is een sterk vermoeden dat de darmflora een belangrijke rol speelt. Dit willen wij verder uitzoeken door middel van het onderzoeken van ontlasting (poep), speeksel en bloed van patiënten met acute pancreatitis.

4. Wat meedoen inhoudt

Er worden in het kader van het onderzoek metingen in bloed, ontlasting, speeksel en eventueel restmateriaal verricht. Er worden geen medicijnen of andere middelen toegediend.

Als u toestemming geeft voor deelname van uw naaste, dan op de afdeling **speeksel- en ontlasting** worden verzameld en een **rectale swab** worden afgenomen. Tevens wordt er **1 buisje bloed** afgenomen, en wordt er gebruikt gemaakt van bloed dat overblijft na een reguliere bloedafname. Tevens worden er gegevens uit het medisch dossier van de deelnemer overgenomen.

Bij proefpersonen met een voorspeld ernstige alvleesklierontsteking (ongeveer de helft van de patiënten) wordt er tijdens de opname **twee keer per week bloed, speeksel en een rectale swab** afgenomen gedurende maximaal 4 weken. In het geval dat er gedurende een procedure of operatie dood weefsel wordt verwijderd, dan wordt er gebruik gemaakt van het restmateriaal voor onderzoek.

5. Wat wordt er van uw naaste verwacht

Afgezien van bovenstaande zijn er geen leefregels of andere voorwaarden aan deelname verbonden. Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u besluit uw toestemming voor deelname aan het onderzoek in te trekken.
- als uw contactgegevens wijzigen.

6. Mogelijke nadelige effecten of ongemakken

Deelname aan dit onderzoek heeft geen nadelige effecten. Bloedafnames kunnen pijn doen of een bloeditstorting geven. De rectale swab wordt afgenomen door een wattenstaafje ongeveer 1 cm in de anus te brengen. Dit kan kortdurend ongemak opleveren, maar is doorgaans niet pijnlijk.

7. Mogelijke voor- en nadelen

Uw naaste heeft zelf geen duidelijk voordeel of nadeel van meedoen aan dit onderzoek. Deelname aan het onderzoek kan wel bijdragen aan meer kennis over de aandoening.

8. Als u niet wilt dat uw naaste meedoet of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist of uw naaste meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u geen toestemming geeft voor deelname, wordt uw naaste op de gebruikelijke manier behandeld voor zijn of haar aandoening.

Als uw naaste meedoet aan de studie wordt hij of zij op de gebruikelijke manier behandeld voor zijn of haar aandoening. U hoeft niet te zeggen waarom u uw toestemming intrekt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u nog steeds toestemming geeft voor deelname van uw naaste aan het onderzoek.

9. Einde van het onderzoek

Deelname van uw naaste aan het onderzoek stopt als

- u kiest om uw toestemming in te trekken.
- het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- U, de behandelaar(s) van uw naaste of de onderzoeker(s) tekenen van verzet bij uw naaste waarnemen. Tekenen van verzet kunnen verbale (spraak) of non-verbale (lichamelijke) uitingen zijn, en bestaat vaak uit afwerend gedrag.
- De Pancreatitis Werkgroep Nederland, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

10. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmaterialen.

Voor dit onderzoek worden de persoonsgegevens en lichaamsmateriaal van uw naaste verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals naam, adres, geboortedatum en om gegevens over de gezondheid van uw naaste. Voor dit onderzoek is speeksel, ontlasting en bloed nodig. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van de gegevens en het lichaamsmateriaal 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 de gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van gegevens en lichaamsmateriaal

Om de privacy van uw naaste te beschermen krijgen zijn/haar gegevens en lichaamsmateriaal een code. De naam en andere gegevens die uw naaste direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot hem/haar te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens en lichaamsmateriaal die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet zijn of haar naam of andere gegevens waarmee uw naaste kan worden

geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot hem/haar te herleiden.

Toegang tot gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al de gegevens van uw naaste. 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 de gegevens zijn: een controleur/monitor die voor de Pancreatitis Werkgroep Nederland/St. Antoniusziekenhuis werkt OF die door de Pancreatitis Werkgroep Nederland/St. Antoniusziekenhuis is ingehuurd, de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden de gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Later gebruik gegevens en/of lichaamsmateriaal

Wij willen het lichaamsmateriaal en gegevens van uw naaste graag bewaren. Misschien kunnen we daar later extra onderzoek mee doen naar zijn of haar aandoening. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. De gegevens en lichaamsmateriaal worden dan vernietigd. Als er al metingen in de monsters zijn gedaan, worden de resultaten daarvan wel gebruikt.

Bewaartermijn gegevens en lichaamsmateriaal

De gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie en 15 jaar bij de opdrachtgever. Het lichaamsmateriaal wordt niet onmiddellijk na gebruik vernietigd. Het wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek

De gegevens en lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de aandoening van uw naaste. Daarvoor zullen de gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar 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 toestemming geven voor deelname aan het huidige onderzoek.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van de 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. Het lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van 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. Zie bijlage A voor contactgegevens

Bij vragen of klachten over de verwerking van de 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 (bijlage A) 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 of de proefpersoon herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder POEMA.

11. Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

12. Geen vergoeding voor meedoen

Meedoen aan het onderzoek kost u en uw naaste niets. U en/of uw naaste wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

13. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. 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 de behandelend arts van uw naaste. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtencommissie van het ziekenhuis/. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

14. 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 van uw naaste 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.

Het onderzoeksteam van de Pancreatitis Werkgroep Nederland

15. Bijlage bij deze informatie

Bijlage A: Contactgegevens

Bijlage B: Informatie over de verzekering

Bijlage C: Toestemmingsformulier vertegenwoordiger

Bijlage A: contactgegevens Leids Universitair Medisch Centrum

Lokale hoofdonderzoeker: Dr. J.E. van Hooft

Telefoonnummer: 071-526 3575

Email: J.E.van_Hooft@lumc.nl

Onafhankelijk arts: Dr. Te Riele, chirurg

Telefoonnummer: 088-3033072

Email: w.te.riele@antoniuziekenhuis.nl

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: patientenservicebureau@lumc.nl.

Functionaris voor de Gegevensbescherming LUMC:

Yvonne Zegers

Albinusdreef 2,

2333 ZA Leiden

T 071 35269111

infoavg@lumc.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het Stichting St. Antonius Ziekenhuis een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar middels de hieronder vermelde contactgegevens.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Centramed
Adres:	Maria Montessorilaan 9, 2719 DB Zoetmeer
Telefoonnummer:	070 301 70 70
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624.100.023

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon, € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van de Stichting St. Antonius Ziekenhuis.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethodes bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C: Toestemmingsformulier vertegenwoordiger

Rol van de darmflora op acute alveesklierontsteking

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van de volgende persoon aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon:

Geboortedatum: __ / __ / __

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat deze persoon meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat deze persoon toch niet mee doet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van de gegevens en lichaamsmateriaal van deze persoon voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van deze persoon kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om de persoonsgegevens van deze persoon langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van mijn aandoening
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om het lichaamsmateriaal van deze persoon na dit onderzoek te bewaren en om dit later nog voor meer onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om deze persoon na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik ga ermee akkoord dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.

Naam wettelijk vertegenwoordiger:

Relatie tot de proefpersoon:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Ik verklaar hierbij dat ik deze persoon/personen 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.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __
