Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

AXIOMA:

Het gebruik van de Hot AXIOS metalen stent voor de behandeling van geïnfecteerde pancreasnecrose.

Geachte heer/mevrouw,

Bij uw partner/familielid is een acute ontsteking van de alvleesklier vastgesteld, ook wel *acute pancreatitis* genoemd. U bent door de behandelend arts van uw partner/familielid gevraagd toestemming te geven voor uw partner/familielid om deel te nemen aan dit onderzoek. Voordat u beslist of uw partner/familielid mee doet 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.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het AMC in samenwerking met de Pancreatitis Werkgroep Nederland en verschillende ziekenhuizen die verbonden zijn met de Pancreatitis Werkgroep Nederland voeren dit onderzoek uit. De medisch-ethische toetsingscommissie van het AMC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’.

2. Doel en achtergrond van het onderzoek

De behandeling van een acute pancreatitis bestaat uit vocht, pijnstilling en het optimaliseren van de intake van voeding. Bij een klein deel van de patiënten verloopt deze ontsteking ernstig en zal een deel van de pancreas afsterven. Dit afgestorven weefsel heet *necrose* en is een bron voor een bacteriële infectie. Als deze infectie optreedt moet er een drain geplaatst worden of zelfs een ingreep plaatsvinden om het afgestorven deel van de alvleesklier te verwijderen. Bij uw partner/familielid is dit het geval.
Als, zoals bij uw partner/familielid, het afgestorven alvleesklierweefsel zich vlakbij de maag bevindt, kan dit via een speciaal instrument via de maag worden verricht. Er wordt endoscopisch een klein gaatje gemaakt in de maag. Door dit gaatje wordt een drain geplaatst. Ongeveer één derde van de patiënten knapt op na het plaatsen van de drain. Maar bij twee derde van de patiënten is ook een buikoperatie of endoscopische ingreep nodig om het afgestorven weefsel te verwijderen. Deze ingrepen zijn risicovol. Dit onderzoek zal

bekijken of de drainage van het afgestorven weefsel via de maag verbeterd kan worden door het endoscopisch plaatsen van een metalen stent met een grote diameter, de Hot AXIOS-stent. Tegenwoordig gebruiken we kleinere plastic stents. Zo zal onderzocht worden of het gebruik van de Hot AXIOS-stent het aantal buikoperaties en/of endoscopische ingrepen om pancreasnecrose te verwijderen kan verminderen.

3. Wat houdt deelname in?

Wanneer u toestemming geeft voor deelname aan het onderzoek, zal er bij uw partner/familielid endoscopisch een metalen Hot AXIOS-stent worden geplaatst voor de behandeling van de geïnfecteerde pancreasnecrose. Uw partner/familielid zal dan een procedure ondergaan waarbij er een endoscoop via de slokdarm in de maag wordt gebracht. Met de endoscoop wordt een gaatje gemaakt in de wand van de maag. De metalen Hot AXIOS-stent wordt in het gaatje in de maagwand geplaatst. Via deze opening zal de metalen Hot AXIOS stent de holte met necrose draineren. De stent zal ongeveer 6 weken na de plaatsing verwijderd worden. Er wordt een MRI-scan (of, indien niet beschikbaar, een CT-scan) gemaakt voordat de stent verwijderd wordt. Na 6 maanden wordt ook een MRI-scan gemaakt.

Bezoeken en metingen

In totaal doet uw partner/familielid 6 maanden mee aan de studie: vanaf het moment dat u goedkeuring geeft voor deelname aan de studie tot en met 6 maanden na het plaatsen van de Hot AXIOS-stent. Na 3 en 6 maanden krijgt uw partner/familielid een controleafspraak op de polikliniek. Dan wordt de functie van de alvleesklier in het bloed en in de ontlasting getest. Deze metingen worden ook gedaan als uw partner/familielid de reguliere behandeling ondergaat. In het kader van het onderzoek worden er dus geen extra bepalingen in het bloed of in de ontlasting verricht.
Ook ontvangt uw partner/familielid na 3 en na 6 maanden een vragenlijst. Deze vragenlijsten hebben betrekking op het algemeen welbevinden van uw partner/familielid en invullen neemt ongeveer 15-30 minuten in beslag.

Samenvattend kunt u de volgende metingen verwachten:

- uw partner/familielid moet 2 keer een vragenlijst invullen.
- 6 weken en 6 maanden na de behandeling met de Hot AXIOS-stent wordt er een MRI-scan gemaakt (of CT scan, indien MRI niet beschikbaar is).
- 3 en 6 maanden na behandeling met de Hot AXIOS-stent zal de alvleesklierfunctie in het bloed en in de ontlasting worden getest.

Wat wordt er van uw partner/familielid verwacht?

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat uw partner/familielid zich aan de volgende afspraken houdt. De afspraken zijn dat uw partner/familielid:

- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet dat mogelijk van invloed is op de uitkomst van het onderzoek (bij twijfel kunt u altijd overleggen met de onderzoeker),

- poliklinische controleafspraken nakomt.

Het is belangrijk dat uw partner/familielid contact opneemt met de onderzoeker:

- als uw partner/familielid in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld,
- als uw partner/familielid plotseling gezondheidsklachten krijgt,
- als uw partner/familielid niet meer wilt meedoen aan het onderzoek,
- als de contactgegevens van uw partner/familielid wijzigen.

Zwangerschap van uw partner/familielid

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Het is namelijk niet bekend welke gevolgen dit onderzoek heeft voor het ongeboren kind. Wordt uw partner/familielid tijdens het onderzoek toch zwanger? Meld het dan direct aan de onderzoeker.

4. Mogelijke bijwerkingen en complicaties

Tijdens de plaatsing van de Hot AXIOS-stent kunnen er complicaties ontstaan. Aangezien er momenteel gebruik wordt gemaakt van plastic stents hebben wij recente onderzoeksresultaten verzameld. Deze percentages komen uit de meest recente studies waarin het gebruik van de metalen stent (zoals de Hot AXIOS-stent) en de plastic stents met elkaar zijn vergeleken.

Dit zijn de belangrijkste complicaties bij het gebruik van metalen stents:
- Perforatie (een gaatje vanuit het maagdarmkanaal naar de vrije buikholte): deze complicatie komt in 4% voor bij het gebruik van een metalen stent. Bij het gebruik van plastic stents is dit in 3% het geval.
- Bloeding: deze complicatie komt in 5% voor bij het gebruik van een metalen stent. Bij het gebruik van plastic stents is dit in 7.1% het geval.
- Verplaatsing van de stent komt in 6.3% voor bij het gebruik van een metalen stent. Bij het gebruik van plastic stents is dit in 5.3% het geval. Als uw partner/familielid deze complicatie krijgt, betekent het dat hij/zij mogelijk nog een ingreep moet ondergaan om de stent te vervangen.
- Verstopping van de stent: deze complicatie komt in 3.8% voor bij het gebruik van een metalen stent. Bij het gebruik van plastic stents is dit in 16.9% het geval. Als uw partner/familielid deze complicatie krijgt, betekent het dat hij/zij mogelijk nog een ingreep moet ondergaan om de stent te vervangen.

Stralingsbelasting

Tijdens de behandeling van uw partner/familielid wordt er twee keer een MRI-scan gemaakt. De eerste keer is na ongeveer 6 weken, voordat de stent wordt verwijderd. De tweede keer is na 6 maanden. Deze scans worden ook gemaakt als uw partner/familielid de reguliere behandeling ondergaat. In het kader van het onderzoek maken wij dus geen extra beeldvorming.

MRI staat voor Magnetic Resonance Imaging. MRI is een onderzoeksmethode om informatie te krijgen over met name de weke delen van het lichaam. MRI-apparatuur maakt doorsnedefoto's van uw lichaam. Hierbij wordt gebruik gemaakt van een sterk magnetisch veld en radiogolven. Röntgenstralen worden niet gebruikt.
Alleen indien de MRI-scan niet beschikbaar is, wordt er een CT-scan gemaakt.

Mogelijke voor- en nadelen
Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit of uw partner/familielid meedoet aan het onderzoek. De drainage met de Hot AXIOS-stent kan ervoor zorgen dat uw partner/familielid sneller herstelt en mogelijk minder ingrepen hoeft te ondergaan, maar zeker is dat niet. Het belangrijkste doel van deze studie is te onderzoeken of een grote buikoperatie of endoscopische interventie om de necrose te verwijderen voorkómen zou kunnen worden door het gebruik van deze nieuwe stent. Maar het is niet zeker of dit daadwerkelijk ook het geval zal zijn als uw partner/familielid meedoet aan dit onderzoek. De deelname van uw partner/familielid kan wel bijdragen aan meer kennis over de behandeling met de Hot AXIOS-stent. Het belangrijkste nadeel van deelname aan dit onderzoek is dat er complicaties kunnen optreden (zie "4. Mogelijke bijwerkingen en complicaties").

5. Als uw partner/familielid niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of uw partner/familielid deelneemt aan het onderzoek. Indien uw geen toestemming geeft voor deelname aan de studie, krijgt uw partner/familielid de gebruikelijke behandeling.

U of uw partner/familielid kan zich ten alle tijde bedenken en het onderzoek toch stoppen. Uw partner/familielid wordt dan weer op de reguliere manier behandeld voor haar/zijn ziekte. Als uw partner/familielid besluit te stoppen met het onderzoek nadat de Hot AXIOS-stent al is geplaatst, zal de behandeld arts in overleg met u het verdere behandelplan bedenken. U of uw partner/familielid hoeft niet te zeggen waarom uw partner/familielid stopt met de studie. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot op dat moment zijn verzameld, blijven beschikbaar voor het onderzoek.

Als u akkoord gaat met deelname van uw partner/familielid aan de studie en het toestemmingsformulier ondertekent, zal de behandeld arts van uw partner/familielid contact opnemen met de studiecoördinator van de AXIOMA-studie.

6. Einde van het onderzoek

Deelname aan het onderzoek van uw partner/familielid stopt als:

- uw partner/familielid alle poliklinische controleafspraken volgens schema is nagekomen,
- u of uw partner/familielid zelf kiest om te stoppen met het onderzoek,
- uw partner/familielid zwanger wordt,
- Het AMC, de veiligheidscommissie, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker, als u dit wenst, uw partner/familielid over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

7. Gebruik en bewaren van de medische gegevens van uw partner/familielid

Voor dit onderzoek is het nodig dat de medische gegevens van uw partner/familielid worden verzameld en gebruikt.

De medische gegevens van uw partner/familielid

Alle gegevens van uw partner/familielid blijven vertrouwelijk. Elke proefpersoon dat meedoet aan het onderzoek krijgt een code die op zijn/haar medische gegevens komt te staan. De medische gegevens worden onder deze code gedurende 15 jaar op een beveiligde computerschijf opgeslagen in het onderzoekscentrum van de Pancreatitis Werkgroep Nederland. Dit onderzoekscentrum is gevestigd in het St. Antonius Ziekenhuis in Nieuwegein. Het onderzoekscentrum van de Pancreatitis Werkgroep Nederland bewaart ook een beveiligde coderingssleutel. De onderzoekers van de Pancreatitis Werkgroep hebben toegang tot deze sleutel en weten daardoor welke medische gegevens bij welk proefpersoon hoort. Alle personen die meewerken aan dit onderzoek zijn een medische geheimhouding verplicht.

Sommige mensen die geen deel uitmaken van het onderzoeksteam, zoals de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die voor de onderzoeker werkt en de Inspectie voor de Gezondheidszorg, mogen ook de medische gegevens van uw partner/familielid inzien. Zij moeten controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek’. De medische gegevens van uw partner/familielid blijven ook dan vertrouwelijk.

De resultaten van dit onderzoek zullen verwerkt worden in een wetenschappelijke publicatie, maar ook dan zijn de gegevens niet tot uw partner/familielid als persoon herleidbaar.

Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van de medische gegevens van uw partner/familielid.

Later gebruik van medische gegevens

Wij willen de medische gegevens van uw partner/familielid graag bewaren. Mogelijk kunnen de gegevens van uw partner/familielid in de toekomst gebruikt worden voor verdere onderzoek naar acute pancreatitis. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken.

8. 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. Daar staat ook aan wie u of uw partner/familielid schade kunt melden.

9. Informeren huisarts en/of behandelend specialist

Wij sturen de huisarts en/of behandelend specialist van uw partner/familielid altijd een bericht om te laten weten dat uw partner/familielid meedoet aan het onderzoek. Dit is voor zijn/haar eigen veiligheid. Zonder deze toestemming kan uw partner/familielid niet meedoen aan dit onderzoek.

10. Geen vergoeding voor deelname

De behandeling met de Hot AXIOS-stent voor het onderzoek kost uw partner/familielid niets. Ook krijgt uw partner/familielid geen vergoeding voor deelname aan het onderzoek.

11. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de studiecoördinator van de AXIOMA-studie. Voor onafhankelijk advies over deelname aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar hij is niet betrokken bij dit onderzoek.
Bij klachten kunt u of uw partner/familielid het beste terecht bij de klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

12. Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, vragen wij u te beslissen over deelname van uw partner/familielid aan dit onderzoek. Als 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 van uw partner/familielid.
De onderzoeker bewaart het handtekeningenblad. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

13. Bijlagen

A. Contactgegevens
B. Informatie over de verzekering
C. Toestemmingsformulier proefpersoon
D. Brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon’ (d.d. 01-03-2017)

Bijlage A: Contactgegevens van de onderzoekers

Hoofdonderzoeker Medisch Spectrum Twente:
Dr. N.G. Venneman, MDL-arts
Medisch Spectrum Twente
Afdeling Maag-, Darm en Leverziekten
Koningsplein 1
7512 KZ Enschede
Telefoon: 053-4872410

Hoofdonderzoekers AMC:
Prof. dr. P. Fockens, MDL-arts
Academisch Medisch Centrum
Afdeling Maag-, Darm en Leverziekten
Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam

Dr. R. P. Voermans, MDL-arts
Academisch Medisch Centrum
Afdeling Maag-, Darm en Leverziekten
Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam

Studiecoördinator:
Drs. L. Boxhoorn, arts-onderzoeker
St. Antonius Ziekenhuis
Pancreatitis Werkgroep Nederland
Postbus 2500
3430 EM Nieuwegein
Telefoon: 088-320 7053
Fax: 088-3207070

Onafhankelijk arts:
Dr. A.J. Bredenoord
Academisch Medisch Centrum
Afdeling Maag-, Darm en Leverziekten
Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam
Telefoon: 020-566 1745

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 de klachtenfunctionaris van het Medisch Spectrum Twente. Deze zijn bereikbaar via tel. 053-4872045.

Bijlage B: Informatie over de verzekering

INFORMATIE OVER DE VERZEKERING

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek heeft het AMC 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 ervan. 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. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:	
Naam verzekeraar:	Centramed B.A.
Adres verzekeraar:	Postbus 7374
	2701 AJ Zoetermeer
Telefoon:	070 301 70 70
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624.528.303

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon met een maximum van € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 voor schade ten gevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.

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

- schade door een risico waarover uw partner/familielid 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 uw partner/familielid niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan de nakomelingen van uw partner/familielid, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op de nakomelingen van uw partner/familielid;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

C. Toestemmingsformulier van de wettelijk vertegenwoordiger

AXIOMA: Onderzoek naar de Hot AXIOS metalen stent voor de drainage van geïnfecteerde pancreasnecrose.

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

Naam proefpersoon: _____
Geboortedatum proefpersoon: ____ / ____ / ____

- Ik heb de informatiebrief voor de wettelijk vertegenwoordiger gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of deze persoon deelneemt.
- Ik weet dat deelnemen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat deze persoon toch deelneemt. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van de huisarts en/of behandeld specialist dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij de huisarts en/of specialist(en) die deze persoon behandelt.
- Ik weet dat sommige personen/instanties de medische gegevens van deze persoon kunnen inzien. De namen van deze personen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn medische gegevens van deze persoon op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om de medische gegevens van deze persoon op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
-
- Ik geef □ **wel**
  □ **geen** toestemming om deze persoon na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil □ **wel**
  □ **niet** dat deze persoon geïnformeerd wordt over de uitkomsten van het onderzoek.

- Ik ga ermee akkoord dat deze persoon deelneemt aan dit onderzoek.

Naam wettelijk vertegenwoordiger: _____

Relatie tot proefpersoon:_____
Handtekening:

Datum: ____/ ____/ ____
Plaats:

_____

Ik verklaar dat ik de wettelijk vertegenwoordiger van de 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: ____/ ____/ ____
Plaats:

_____

De wettelijk vertegenwoordiger van de proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee en een kopie van het getekende toestemmingsformulier.