



AXIOMA



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 u is een acute ontsteking van de alveesklier vastgesteld, ook wel *acute pancreatitis* genoemd. Uw wettelijk vertegenwoordiger heeft toestemming gegeven dat u deelneemt aan een klinisch medisch-wetenschappelijk onderzoek. Uw behandeld arts vraagt of u wilt blijven deelnemen aan dit onderzoek.

Voordat u beslist of u wilt blijven 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.

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 alveesklier te verwijderen. Bij u is/was dit het geval.

Als, zoals bij u, het afgestorven alveesklierweefsel zich vlakbij de maag bevindt, kan het via een speciaal instrument via de maag worden verwijderd. Bij de behandeling wordt eerst 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 een 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 met het gebruik van de Hot AXIOS-stent het aantal buikoperaties en/of endoscopische ingrepen om pancreasnecrose te verwijderen verminderd kan worden.

3. Wat houdt deelname in?

Wanneer u toestemming geeft om uw deelname aan deze studie voort te zetten, is de resterende inhoud van dit onderzoek afhankelijk van het moment in uw ziektebeloop. Mogelijk is er al endoscopisch een metalen Hot AXIOS-stent geplaatst voor de behandeling van geïnfecteerde pancreasnecrose. Dit houdt in dat er een endoscoop via de slokdarm in de maag is gebracht. Er is een gaatje gemaakt in de wand van de maag en via deze opening draineert de metalen Hot AXIOS-stent de holte met necrose. 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 u 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 u een controleafspraak op de polikliniek. Dan wordt de functie van de alveesklier in het bloed en in de ontlasting getest. Deze metingen worden ook gedaan als u 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 u na 3 en na 6 maanden een vragenlijst. Deze vragenlijsten hebben betrekking op uw algemeen welbevinden en invullen neemt ongeveer 15-30 minuten in beslag.

Samenvattend kunt u volgende metingen verwachten:

- u moet 2 keer een vragenlijst invullen.
- Na 6 weken en 6 maanden wordt er een MRI-scan gemaakt (of CT-scan, indien MRI niet beschikbaar is).
- Na 3 en 6 maanden krijgt u een controleafspraak op de polikliniek en wordt de alveesklierfunctie in het bloed en in de ontlasting getest.

Wat wordt er van u verwacht?

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

- 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 u contact opneemt met de onderzoeker:

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

Zwangerschap

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 u 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 waarbij 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 plastics 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 u deze complicatie krijgt, betekent het dat u 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 u deze complicatie krijgt, betekent het dat u mogelijk nog een ingreep moet ondergaan om de stent te vervangen.

Stralingsbelasting

Tijdens uw behandeling 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 u 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 deel te blijven nemen aan het onderzoek. De drainage met de Hot AXIOS-stent kan ervoor zorgen dat u 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 als u meedoet aan dit onderzoek. Uw deelname 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 u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u wilt blijven deelnemen aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, krijgt u de gebruikelijke behandeling.

Als u wel deelneemt, kunt u zich altijd bedenken en het onderzoek toch stoppen. U wordt dan weer op de reguliere manier behandeld voor uw ziekte. Als u besluit te stoppen met het onderzoek nadat de Hot AXIOS-stent al bij u geplaatst is, zal de behandeld arts in overleg met u het verdere behandelplan bepalen. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. 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 aan de studie en het toestemmingsformulier ondertekent, zal uw behandeld arts contact opnemen met de studievoordrager van de AXIOMA-studie.

6. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- u alle poliklinische controleafspraken volgens schema bent nagekomen,
- u zelf kiest om te stoppen,
- u zwanger wordt,
- de onderzoeker het verstandiger vindt voor uw herstel om te stoppen met het onderzoek,
- 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 u, als u dit wenst, over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

7. Gebruik en bewaren van uw medische gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische gegevens worden verzameld en gebruikt.

Uw medische gegevens

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Elke proefpersoon die meedoet aan het onderzoek krijgt een code die op de 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 coderingsleutel. 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 uw medische gegevens inzien. Zij moeten controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Uw medische gegevens blijven ook dan vertrouwelijk.

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

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

Later gebruik medische gegevens

Wij willen uw gegevens graag bewaren. Mogelijk kunnen uw gegevens in de toekomst gebruikt worden voor verder 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 beschreven aan wie u schade kunt melden.

9. Informeren huisarts en/of behandelend specialist

Wij sturen uw huisarts en/of behandelend specialist altijd een bericht om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Zonder toestemming kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

10. Geen vergoeding voor deelname

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

11. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met coördinerende arts-onderzoeker. 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 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, wordt u gevraagd te beslissen over deelname 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. De onderzoekers bewaart het handtekeningenblad. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

14. 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 Ziekenhuis Gelderse Vallei:

Prof. dr. B.J.M. Witteman
Ziekenhuis Gelderse Vallei
Afdeling Maag-, Darm en Leverziekten
Willy Brandtlaan 10
6716 RP Ede
Telefoon: 0318-435390

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: 088-3207053
Fax: 088-3207070

Onafhankelijk arts:

Dr. A.J. Bredenoord
Academisch Medisch Centrum
Afdeling Maag-, Darm en Leverziekten
Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam
Telefoon: 020-5661745

Klachten:

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit melden aan de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van Ziekenhuis Gelderse Vallei, tel. nr. 0318-434360.

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 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 behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Bijlage C: Toestemmingsformulier van de proefpersoon

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

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik deelneem.
- Ik weet dat deelnemen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet deel te nemen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist(en) dat ik deelneem aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts en/of specialist(en) die bij mij behandelt.
- Ik weet dat sommige personen/instanties mijn gegevens kunnen inzien. Deze personen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn medische gegevens op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn medische gegevens op de onderzoekslocatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.

- Ik geef **wel**
 geen toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil **wel**
 niet geïnformeerd worden over de uitkomsten van het onderzoek.

- Ik wil deelnemen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum: ____/____/____

Plaats:

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: ____/____/____

Plaats:

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