

Patiënten informatie 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.

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 behandeling mogelijk is of u de beste behandeling ontvangt.

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 alvleesklier ontstoken. Dit wordt

meestal veroorzaakt door galstenen of alcoholgebruik maar er zijn talrijke andere, minder vaak voorkomende oorzaken bekend.

Registratie

Door gegevens van patiënten met acute pancreatitis te verzamelen hopen we meer inzicht te krijgen in de verschillen tussen patiënten, welke klachten en complicaties patiënt 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. Mogelijke voor- en nadelen

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdrage aan meer kennis over acute alvleesklierontsteking. Deelname aan het onderzoek betekent dat u toestemming geeft voor u dossierinzage. U ondervindt hier geen nadelen van en het kost u geen extra tijd. Ook zal u de reguliere behandeling ontvangen voor uw alvleesklierontsteking.

6. 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.

7. Einde van het onderzoek

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

8. 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. In rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden. Bij het verwerken van uw gegevens houden wij ons aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Wat dit precies voor u betekent kunt u lezen in de bijlage. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

9. 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.

10. 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 handtekeningenblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

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)

Contact gegevens

Pancreatitis Werkgroep Nederland, St. Antonius Ziekenhuis

Postbus 2500, 3430 EM Nieuwegein

Email: pwncore@antoniuziekenhuis.nl

Telefoon: 088-320 7051, Fax: 088-320 7070

Bijlagen:

1. Aanvullende informatie over verwerking van uw gegevens
2. Toestemmingsformulier

Bijlage 1: Aanvullende informatie over verwerking van uw gegevens

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 is toegankelijk voor de lokale hoofdonderzoeker en het onderzoeksteam van de Pancreatitis Werkgroep Nederland. 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 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. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: de lokale hoofdonderzoeker, de arts-onderzoeker van de Pancreatitis Werkgroep Nederland, een monitor die door de onderzoeker/opdrachtgever van het onderzoek is ingehuurd en 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 en 15 jaar bij de opdrachtgever.

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 acute alvleesklierontsteking. Daarvoor zullen uw gegevens 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 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:

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Zie informatiebrief voor contactgegevens van Dr. H.C. van Santvoort en zie

<https://www.umcutrecht.nl/nl/>.

Sponsor

St. Antoniusziekenhuis Nieuwegein

Koekoekslaan 1 - 3435 CM Nieuwegein

Postbus 2500 - 3430 EM Nieuwegein

Telefoon: 088-3208815

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 het UMC Utrecht, privacy@umcutrecht.nl of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Bijlage 2. 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. (duidelijk schrijven a.u.b.)

Naam arts/PA/onderzoek medewerker:

Naam ziekenhuis:

Handtekening:

Datum: - -