

Proefpersoneninformatie voor deelname een medisch-wetenschappelijk onderzoek

POLAR:

Studie naar het vaststellen van een onderbreking van de afvoergangen bij acute alvleesklier ontsteking met een MRCP (MRI alvleesklier/lever en galwegen) en pancreasenzym bepalingen.

“Early and accurate diagnosis of disconnected Pancreatic duct syndrOme and pancreatic fistuLa in patients with Acute necRotizing pancreatitis”

“Vroege en accurate diagnose van ‘disconnected pancreatic duct syndrome’ en pancreasfistels bij patiënten met een acute necrotiserende pancreatitis”

Geachte mevrouw/heer,

U bent door uw behandelend arts gevraagd om mee te doen aan een klinisch medisch-wetenschappelijk onderzoek. Uw deelname is vrijwillig, echter is voor deelname uw schriftelijke toestemming nodig. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, vindt u in deze brief de informatie over dit onderzoek. Lees deze informatie rustig door en betrek eventueel uw partner, vrienden of familie bij uw keuze, zodat u een weloverwogen beslissing kunt nemen.

Dit onderzoek is opgezet door het St. Antoniusziekenhuis en wordt uitgevoerd door artsen in verschillende ziekenhuizen. Uiteindelijk zullen er 98 patiënten meedoen aan dit onderzoek.

Achtergrond van het onderzoek

Ziektebeeld en behandeling

Er is bij u een acute ontsteking van de alvleesklier vastgesteld, een acute pancreatitis. De alvleesklier (het pancreas) is opgebouwd uit cellen die hormonen maken (o.a. insuline) en uit cellen die enzymen maken die het voedsel helpen verteren. In Nederland krijgen ruim 6000 mensen per jaar acute alvleesklierontsteking. De meest voorkomende oorzaken zijn galstenen en alcoholgebruik. De behandeling van een milde acute alvleesklierontsteking is gericht op de symptomen en bestaat uit rust, pijnstilling en het geven van vocht en voeding. Bij een klein deel van de patiënten verloopt de ontsteking echter ernstig, waarbij een deel van de alvleesklier zal afsterven. Dit wordt een ‘necrotiserende pancreatitis’ genoemd. Bij een necrotiserende alvleesklierontsteking zijn de afvoergangen voor de alvleeskliersappen ook afgestorven, dit wordt ‘duct disruptie’ of ‘duct disconnectie’ genoemd.

In het ergste geval gaat er een bacterie groeien in het afgestorven weefsel (geïnficeerde necrose). De huidige behandeling van geïnficeerde necrose is starten met antibiotica en wordt vrijwel altijd gevolgd door een stapsgewijze interventie door de chirurg, radiologie en/of maag-darm-lever arts. De eerste stap is het plaatsen van een drain (hol slangetje), dat kan via de huid of via de maag, in de geïnficeerde necrose. Na een

of meerdere drainages herstelt ruim een derde van de patiënten. Bij de overige twee derde van de patiënten moet de geïnfecteerde necrose met een (kijk)operatie worden verwijderd, dit heet een 'necrosectomie'. Het plaatsen van een drain via de huid in combinatie met een 'duct disruptie' leidt in ongeveer 20-30% van de patiënten tot een belangrijke complicatie: een pancreasfistel. Hierbij lekken de verteringssappen niet meer richting de darm, maar richting andere organen (bijvoorbeeld de darm), naar de huid of het vormt grote vochtcollecties rondom de alveesklier. Een 'duct disruptie' of fistel kan zeer lang aanwezig zijn, tot meerdere jaren, waarbij de patiënt al die tijd drains (holle slangetjes) of interventies nodig heeft om deze verteringssappen af te laten vloeien. Dit leidt tot langdurige, herhaaldelijke opnames, met als grootste zorg een groot verlies aan kwaliteit van leven.

Waarom dit onderzoek?

Door de complexiteit van een ernstige (geïnfecteerde) acute alveesklierontsteking en het feit dat medisch specialisten nog weinig bewust zijn van het voorkomen van een 'duct disruptie' is het een complicatie waar, ondanks de huidige richtlijnen, geen standaard onderzoek naar wordt gedaan. Ook is er nog geen eenduidig beleid in de behandeling van een 'duct disruptie'. Hierdoor wordt de 'duct disruptie' vaak pas na weken of maanden ontdekt en is het daadwerkelijke aantal patiënten dat een 'duct disruptie' of pancreasfistel ontwikkelt nog onbekend. Momenteel worden verschillende technieken van beeldvorming gebruikt om een 'duct disruptie' vast te stellen. In de huidige richtlijnen wordt geadviseerd een speciale MRI van de alveesklier/lever/galwegen, een MRCP, te verrichten bij een verdenking 'duct disruptie', echter gebeurt dit in de praktijk nog niet altijd.

Om een pancreasfistel aan te tonen, worden verschillende methodes gebruikt, variërend van laboratoriumonderzoek (het meten van pancreassappen in drainvocht) tot meer invasieve methodes waarbij er met een camera via de maag inwendig gekeken wordt. Omdat er nog weinig wetenschappelijk onderzoek is gedaan over pancreas 'duct disruptie' en fistels is het niet duidelijk hoeveel patiënten met een ernstige alveesklierontsteking hiermee te maken krijgt.

De locatie en de ernst van de disruptie zouden van invloed kunnen zijn op uw behandeling en of deze behandeling aanslaat. Daarom is het zo belangrijk om zo vroeg mogelijk de diagnose 'duct disruptie' te stellen.

Doel van dit onderzoek

De POLAR-studie heeft als doel met het verrichten van een MRCP (een speciale MRI gericht op de lever, alveesklier en galwegen) en het bepalen van de hoogte van pancreassappen in het drainvocht duidelijkheid te krijgen in het aantal en welke patiënten met een necrotiserende alveesklierontsteking een 'duct disruptie' ontwikkelt. Ook zal er gekeken worden naar de uitkomsten van patiënten die een 'duct disruptie' hebben. Denk daarbij aan de duur van opname, het aantal heropnames en het aantal (invasieve) interventies die de patiënt moet ondergaan. Het doel van dit onderzoek is het verminderen van complicaties en het verbeteren van de kwaliteit van leven van patiënten.

Wat meedoen inhoudt

Opzet van het onderzoek

U heeft een CT-onderzoek van de alveesklier ondergaan waarop een necrotiserende alveesklierontsteking werd gezien. Mogelijk verdenkt uw specialist u van een geïnfecteerde acute alveesklierontsteking en u staat op het punt, of u heeft al, een ingreep (drainage/necrosectomie) te ondergaan. Op het moment dat u benaderd wordt voor dit onderzoek staat u op het punt een MRI van de alveesklier/lever en galwegen (secretine-MRCP) te ondergaan. Als u toestemming geeft voor deelname aan dit onderzoek zal u, gedurende een jaar actief gevolgd worden in het kader van dit onderzoek. Daarbij zal er dossieronderzoek gedaan worden waarbij relevante gegevens uit uw medisch dossier worden gehaald. Relevante gegevens zijn; duur van opname, eventueel verblijf op de intensive care, aantal en welke ingrepen u heeft moeten ondergaan voor uw alveesklierontsteking, labuitslagen, het aantal verrichte beeldvorming en de verslagen van de beeldvorming, eventuele heropnames en eventuele complicaties. Naast de gegevens van de opname en eventuele heropnames worden er met name gegevens verzameld gericht op de uitkomsten van de MRI van de alveesklier/lever en galwegen (secretine-MRCP). Indien er sprake is van een drainage via de huid zal er op regelmatige basis drainvocht worden getest op pancreassappen, ook deze gegevens worden verzameld. De uitslagen van de MRCP en de drainvocht bepalingen ontvangt u, net als ieder ander, via uw behandelend arts. Doordat er nog geen eenduidig beleid is ten aanzien van de behandeling van een 'duct disruptie' en/of pancreasfistel zal het eventuele vervolg beleid bepaald worden door uw hoofdbehandelaar. U ontvangt bij zes maanden en een jaar na deelname aan de POLAR-studie een vragenlijst thuis die u wordt gevraagd in te vullen en terug te sturen, ook wordt u op de reguliere poliklinische controles verwacht na ontslag uit het ziekenhuis (zo'n 3 a 4x per jaar). Het ondergaan van de MRI van de alveesklier/lever en galwegen wordt geadviseerd in de huidige richtlijnen, indien u niet deelneemt aan de studie, zal u in principe ook een MRI van de alveesklier/lever en galwegen ondergaan.

Mogelijke voor- en nadelen

Belasting en risico's

Er zijn geen extra risico's bij deelname aan dit onderzoek, u krijgt dezelfde behandeling als andere patiënten met een acute alveesklierontsteking. De extra belasting bij deelname aan dit onderzoek bestaat uit het tweemaal invullen van een vragenlijst.

Eventuele voordelen

Uw deelname levert nu geen voordeel voor u zelf op, maar met name in de toekomst voor andere patiënten.

Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

U beslist zelf of u mee doet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u geen toestemming geeft voor deelname aan het onderzoek, ondergaat u de behandeling en beeldvorming zoals afgesproken in het ziekenhuis waar u opgenomen ligt. Het kan zijn dat er dan geen extra aanvullende beeldvormingen en/of bepalingen worden gedaan, ondanks de huidige richtlijnen.

Als u wel toestemming geeft voor deelname, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- u de laatste vragenlijst, 12 maanden na de alveesklierontsteking, heeft ingevuld,
- u zelf kiest om te stoppen, of
- de Pancreatitis Werkgroep Nederland, de overheid of de Medische Ethische Toetsingscommissie van het Maastricht UMC+ (METC azM/UM) om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen indien de laatste patiënt de vragenlijst, 12 maanden na de alveesklierontsteking, heeft ingevuld. Als u dat wil, dan informeert de arts-onderzoeker u na het verwerken van alle gegevens over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit vindt meestal plaats een tot twee jaar na uw deelname.

Gebruik en bewaren van uw gegevens

Medische gegevens

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische gegevens worden verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. 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

Uw medische gegevens worden gecodeerd opgeslagen, dat houdt in dat uw naam, geboortedatum en patiëntnummer niet herleidbaar zijn tot u als persoon. 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. Deze codering wordt uitgevoerd door het onderzoeksteam (arts-onderzoekers) van de Pancreatitis Werkgroep Nederland (PWN), alleen het onderzoeksteam en uw behandelend arts weten welke code u heeft. Tevens vragen wij om uw contactgegevens (adres, telefoonnummer, e-mailadres). Dit is nodig om u de vragenlijsten te kunnen versturen. 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 mensen mogen uw medische en persoonlijke gegevens inzien op de onderzoekslocatie. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn: de lokale hoofdonderzoeker en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonlijke gegevens (contactgegevens zoals genoemd). Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven. Ook geeft u via het toestemmingsformulier toestemming aan de arts-onderzoeker om in andere ziekenhuizen en zorginstellingen informatie (betreffende opnames) op te vragen indien dit relevant is voor de uitkomstmaten van het onderzoek.

Bewaartermijn gegevens

Volgens de op dit moment geldende richtlijn worden uw gecodeerde onderzoeksgegevens gedurende 15 jaar opgeslagen in het onderzoekscentrum van de Pancreatitis Werkgroep Nederland (PWN) dat dit onderzoek coördineert. Ons onderzoekscentrum is heden gevestigd in het St. Antoniusziekenhuis te Nieuwegein.

Bewaren en gebruik van gegevens

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van alvleesklierontsteking. Wij willen daarom graag uw gegevens bewaren, om later extra aanvullend onderzoek mee te doen naar acute alvleesklierontsteking. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u hiermee akkoord gaat. U kunt deze toestemming altijd weer intrekken. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor U. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door uw behandelend arts. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

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 van uw medische gegevens 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:

- Academisch Ziekenhuis Maastricht, zie bijlage A voor contactgegevens.

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 (zie bijlage A voor contactgegevens) of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk (<https://www.trialregister.nl/trial/8123>). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder POLAR.

Informeren huisarts en behandelend specialist

Wij sturen uw huisarts en behandelend specialist altijd een bericht om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek.

Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de arts-onderzoeker die de POLAR-studie coördineert. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij/zij is niet bij de uitvoering van de studie betrokken, maar is goed op de hoogte van de studie.

Als u klachten heeft over dit onderzoek, kunt u dit melden aan de onderzoeker. Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris.

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

Dank voor uw aandacht en eventuele deelname.

Bijlagen bij deze informatie

- A. *Contactgegevens*
- B. *Toestemmingsformulier*
- C. *Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie Maart 2017)*
- D. *Patiëntenfolder 'MRCP'*

Bijlage A: Contact gegevens Maastricht UMC+

Als u nog vragen heeft over dit onderzoek, neem dan contact op met de onderzoeksarts of zijn of haar onderzoekmedewerkers:

- Contactpersoon en de lokale hoofdonderzoeker van het MUMC+: Dr. R. de Ridder, afdeling **Maag-, darm- en leverziekten**, 043-387 51 00, <https://www.mumc.nl/>
- de studietoördinator: Drs. H.C. Timmerhuis, afdeling **Heelkunde, St. Antoniusziekenhuis Nieuwegein**, T 088 – 320 7051, email: polarstudie@antoniuziekenhuis.nl
- de onafhankelijk arts: Dr. W. te Riele, afdeling **Heelkunde, St. Antoniusziekenhuis Nieuwegein**, T 088- 320 1900
- Buiten kantooruren kunt u met het algemene nummer van het ziekenhuis bellen: **043 387 6543** en vragen naar de dienstdoende arts van **Maag-, darm- en leverziekten**.

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 Academisch Ziekenhuis Maastricht. Deze zijn bereikbaar via telefoonnummer **043 387 4204** of per e-mail: klachten@mumc.nl.

Functionaris voor de Gegevensbescherming Academisch Ziekenhuis Maastricht+:

J. Hanhart, MSc.

043 38 75910

functionaris.gegevensbescherming@mumc.nl

Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Het aantonen van een onderbreking van de afvoergangen bij acute necrotiserende alvleesklierontsteking middels MRCP (MRI alvleesklier/lever en galwegen) en pancreasenzym bepalingen.

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en de behandelend specialist over mijn deelname aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het inzien van de gegevens over mijn opname en eventuele heropnames in verband met acute alvleesklierontsteking.
- Ik geef toestemming om gegevens zoals beschreven in de informatiebrief uit mijn elektronisch dossier te halen.
- Ik geef toestemming voor het opvragen, verzamelen en gebruiken van gegevens over heropnames of complicaties gerelateerd aan alvleesklierontsteking bij ziekenhuizen en zorginstellingen waar ik onder behandeling ben of zal zijn.
- Ik geef toestemming dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoek locatie nog vijftien jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming om mijn contactgegevens te delen met de onderzoeker zodat ik gedurende het onderzoek benaderd kan worden in het kader van dit onderzoek.
- Ik geef [**wel/geen**] toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil [**wel/niet**] ingelicht worden over de uitkomsten van dit onderzoek
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Geslacht: M / V

Geboortedatum:

Telefoonnummer(s):

Adres:

Email-adres:

Postcode + plaats:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Ik, onderzoeker (of diens vertegenwoordiger), 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. De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __