

Patiënteninformatie brief

Registratie van patiënten met acute pancreatitis

Geachte mevrouw/ mijnheer,

Bij u is een acute ontsteking van de alveesklier vastgesteld, oftewel acute pancreatitis. In Nederland krijgen ruim 3500 mensen per jaar acute pancreatitis. Het ziektebeloop van acute pancreatitis verloopt in het merendeel van de gevallen mild, maar kent ook een ernstig beloop met langdurige ziekenhuis opname. In Nederland bestaat er een unieke samenwerking tussen meerdere ziekenhuizen met als doel de diagnose en behandeling van pancreatitis te verbeteren. Binnen dit samenwerkingsverband van de Pancreatitis Werkgroep Nederland (PWN) wordt ook onderzoek verricht. Voor dit onderzoek hebben wij uw hulp hard nodig!

Graag willen wij aan u toestemming vragen om uw medische gegevens te laten registreren in onze nationale database. Alleen de relevante gegevens ten aanzien van uw huidige ziekte; acute pancreatitis, worden gecodeerd en dus anoniem opgeslagen. Ook willen wij u vragen één extra buisje bloed (10 ml) af te staan voor toekomstig onderzoek op het gebied van pancreatitis. Alle verzamelde gegevens over u en uw ziekte zullen strikt vertrouwelijk worden behandeld. Deze vallen onder het medisch beroepsgeheim.

Ziektebeeld

De alveesklier (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 alveesklier ontstoken. Dit wordt meestal veroorzaakt door galstenen of alcoholgebruik maar er zijn talrijke andere, minder vaak voorkomende oorzaken bekend.

Registratie

Door middel van het gecodeerd verzamelen van gegevens van patiënten met acute pancreatitis hopen we meer inzicht te krijgen in de resultaten van de huidige behandeling van acute pancreatitis. Wij willen uw gegevens bewaren zodat dit in ons huidige onderzoek of in toekomstig onderzoek gebruikt kan worden. Het wel of niet verstrekken van toestemming voor het gebruiken van uw medische gegevens staat compleet los van uw huidige behandeling en heeft hiervoor dus geen verdere gevolgen. Uitsluitend gegevens die verzameld worden tijdens uw opname worden centraal geregistreerd.

Uw medische gegevens

Uw medische gegevens worden gecodeerd opgeslagen, in overeenstemming met de Wet Bescherming Persoonsgegevens en de eisen die aan de opslag van medische dossiers zijn gesteld, in het onderzoekscentrum van de Pancreatitis Werkgroep Nederland dat dit onderzoek coördineert. Dit onderzoekscentrum is gevestigd in het St. Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein. Alle personen die meewerken aan dit onderzoek zijn medische geheimhouding verplicht. Inspecteurs van de Inspectie voor de Gezondheidszorg of bevoegde inspecteurs van een buitenlandse overheid zouden mogelijk tijdens of na het onderzoek kunnen vragen het medisch dossier van u in te zien om de betrouwbaarheid van het onderzoek te controleren. De genoemde personen hebben allen een geheimhoudingsplicht ten aanzien van uw persoonlijke medische gegevens. Wanneer u akkoord bent met bovengenoemde, geeft u door middel van dit document aan de bedoelde personen toestemming tot inzage in uw dossier.

Opslag buisje bloed

Onderzoek in het laboratorium naar bepaalde eiwitten en genen in het bloed kan waardevolle informatie opleveren en leiden tot een betere behandeling van pancreatitis. Naast de registratie van uw medische gegevens vragen we u één buisje bloed (10 ml) voor onderzoek af te staan. Dit gebeurt tijdens normale bloedafname, u heeft daar dus geen extra hinder van. Het bloed wordt gecodeerd opgeslagen in het hierboven beschreven onderzoekscentrum van de Pancreatitis Werkgroep Nederland. Alleen de onderzoeker houdt een lijst bij waarop staat welke code bij welke naam hoort. Uw identiteit blijft dus altijd geheim. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u wel of geen buisje bloed wilt afstaan voor onderzoek.

Nadere uitleg kan uiteraard verstrekt worden door uw behandelend arts of door ondergetekenden.

Met vriendelijke groet, namens de leden van de Pancreatitis Werkgroep Nederland:

Drs. N.J. Schepers
Drs. J. van Grinsven
Drs. R.A. Hollemans
Arts-onderzoekers

Dr. M.G. Besselink
Dr. H.C. van Santvoort
Chirurgen

Prof.dr. M.J. Bruno
Maag-, darm- en leverarts
Voorzitter Pancreatitis
Werkgroep Nederland

Pancreatitis Werkgroep Nederland, St. Antonius Ziekenhuis
Postbus 2500, 3430 EM Nieuwegein
T: 030-6098307, E: info@pancreatitis.nl, F: 030-6098316

Bijlage: 1) Informed Consent voor registratie van patiënten met acute pancreatitis.

Bijlage 1. Informed Consent

Registratie van patiënten met acute pancreatitis

Ik geef toestemming tot inzage in mijn relevante medische gegevens door medewerkers van autoriteiten die belast zijn met de controle van medisch onderzoek, op voorwaarde dat zij mijn naam geheim houden. Ik heb de bijgevoegde patiënt informatiebrief gelezen, ik heb de gelegenheid gehad om vragen te stellen en begrepen wat de registratie inhoudt.

Ik begrijp dat de informatie die ik verstrek, zal worden verwerkt en geanalyseerd op de wijze die nodig is voor deze registratie en in overeenstemming met de Wet Bescherming Persoonsgegevens. Hierbij geef ik toestemming voor het opslaan van enkele niet-geanonimiseerde gegevens in het datacentrum van de Pancreatitis Werkgroep Nederland. Hier zijn de gegevens alleen inzichtelijk voor personen rechtstreeks betrokken bij deze registratie. Indien aanvullend onderzoek zal plaatsvinden wordt ik hiervoor opnieuw om toestemming gevraagd. Ik begrijp dat ik voor toestemming hiertoe in de toekomst benaderd kan worden.

- 1. Ik verklaar deel te willen nemen aan deze registratie.**
- 2. Daarnaast geef ik WEL / GEEN (doorstrepen wat niet van toepassing is) toestemming voor het afnemen en geanonimiseerd opslaan van één buisje bloed voor toekomstig onderzoek op het gebied van acute alveesklierontsteking.**

Ik begrijp dat deelname vrijwillig is en dat ik mij op elk moment, zonder opgave van reden, terug kan trekken. Het ondertekenen van dit formulier heeft geen gevolgen voor mijn wettelijke rechten.

Naam patiënt:

Geboortedatum: - - (dag-maand-jaar)

Handtekening:

Datum: - - (dag-maand-jaar)

Ik heb de inhoud en het doel van de registratie uitgelegd aan bovenstaande patiënt.

Naam arts:(duidelijk schrijven a.u.b.)

Naam ziekenhuis:

Handtekening:

Datum: - - (dag-maand-jaar)