

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

COMBO-studie

'Implementatie studie van een evidence-based behandelingsprotocol voor patiënten met chronische pancreatitis

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,



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 u bekend bent met het een chronische ontsteking van uw alveesklier (chronische 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.

Algemene informatie over meedoen aan zo'n onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid:

www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door de Pancreatitis Werkgroep Nederland, een unieke samenwerking tussen meerdere Nederlandse ziekenhuizen, en wordt uitgevoerd door artsen werkzaam in verschillende ziekenhuizen. Alle chronische pancreatitis patiënten die momenteel behandeld worden in één van de aan deze studie deelnemende centra komen in aanmerking om mee te doen aan dit onderzoek. De medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd. Voor algemene informatie over de toetsing van onderzoek en met betrekking tot medisch-wetenschappelijk onderzoek verwijzen we u naar de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Wanneer deze nog niet in uw bezit is, vraag dan uw arts ernaar. U kunt de brochure ook online vinden op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

2. Doel van het onderzoek

Waarom dit onderzoek?

Chronische alveesklierontsteking is een complex ziektebeeld en medische specialisten zijn zich nog te weinig bewust van de gevolgen hiervan. Door het gebrek aan een nationale richtlijn wordt er momenteel in Nederland geen eenduidig beleid gevoerd in de behandeling van patiënten met chronische alveesklierontsteking. In 2017 is er een Europese richtlijn opgesteld met daarin opgenomen diverse aanbevelingen waar artsen in de diagnostiek en behandeling van chronische

pancreatitis patiënten minstens aan behoren te voldoen. Deze richtlijn biedt ons handvaten voor de dagelijkse praktijk. Algemeen bekend is dat patiënten met chronische alveesklierontsteking een beduidend lagere kwaliteit van leven ervaren dan patiënten met andere chronische ziektebeelden. Het vermoeden bestaat dat door het eerder gebrek aan een nationale richtlijn er momenteel een grote praktijkvariatie bestaat in de diagnostiek en behandeling van deze patiënten in Nederland. Patiënten komen hierdoor mogelijk tekort in hun huidige behandeling. Middels deze studie willen we het huidige niveau van de zorg voor patiënten met chronische alveesklierontsteking in kaart brengen en de domeinen identificeren waar ruimte bestaat voor verbetering. Waar nodig, zullen we veranderingen in de zorg gaan doorvoeren, met het doel dat de toegepaste zorg voor iedere chronische pancreatitis patiënt hetzelfde en conform de Europese richtlijn zal zijn.

Doel van het onderzoek

De COMBO-studie heeft als doel de zorg voor patiënten met chronische alveesklierontsteking in Nederland te standaardiseren en te optimaliseren conform de aanbevelingen van de Europese richtlijn voor de diagnostiek en behandeling van chronische alveesklierontsteking. Om veranderingen in de zorg door te kunnen voeren is het belangrijk dat het huidige niveau van de zorg en de invloed hiervan op de uitkomsten van de patiënt in kaart worden gebracht. Middels het implementeren van de Europese richtlijn hopen we het aantal complicaties te verminderen en de kwaliteit van leven van patiënten met chronische alveesklierontsteking te verbeteren.

3. Achtergrond van het onderzoek

Er is bij u een chronische ontsteking van de alveesklier vastgesteld, een chronische pancreatitis. Bij een chronische alveesklierontsteking is de alveesklier (het pancreas) voortdurend ontstoken. De alveesklier is opgebouwd uit cellen die hormonen maken, o.a. insuline, om de bloedsuikerspiegel op peil te houden, en uit cellen die enzymen maken. Deze alveesklierenzymen breken het voedsel in de darmen af tot kleinere fragmenten. Hierdoor kunnen belangrijke voedingsstoffen makkelijker verderop in de darmen worden opgenomen in het bloed. Bij een chronische alveesklierontsteking raken de normaal functionerende alveeskliercellen beschadigd en worden ze vervangen door niet-functionerend littekenweefsel. De alveesklier kan hierdoor zijn functies niet meer goed uitvoeren. Door een tekort aan insuline kan de bloedsuikerspiegel sterk gaan schommelen (suikerziekte of diabetes). Daarnaast kunnen patiënten problemen gaan krijgen met de vertering van voedsel. Door een tekort aan alveesklierenzymen wordt het voedsel niet afgebroken tot kleinere fragmenten. De darmen zijn daardoor niet goed in staat de belangrijke voedingsstoffen op te nemen, waardoor ze met de ontlasting het lichaam verlaten.

In Nederland krijgen ongeveer 1500 mensen per jaar chronische alveesklierontsteking. De meest voorkomende oorzaken van chronische alveesklierontsteking zijn alcoholgebruik en galstenen. De behandeling van chronische alveesklierontsteking is gericht op het verlichten van symptomen en het voorkomen van meer schade aan de alveesklier. Een kernsymptoom van chronische alveesklierontsteking is pijn. Hier gaat dan ook de meeste aandacht naartoe in de behandeling. Naast pijn, hebben veel patiënten klachten (vetdiarree, winderigheid, misselijkheid en/of opgeblazen gevoel etc.) die veroorzaakt worden door de slechte vertering van voedsel. Doordat de darmen niet goed in staat zijn voedingsstoffen op te nemen in het bloed, kunnen er in het lichaam tekorten ontstaan aan

belangrijke voedingsstoffen en vet oplosbare vitaminen. Door deze tekorten hebben patiënten een verhoogd risico op het ontwikkelen van botziekten en hart- en vaatziekten. De behandeling van chronische alveesklierontsteking moet daarom niet alleen gericht zijn op pijn, maar ook op het behouden van een gezonde voedingstoestand van patiënt(e). Voor sommige patiënten is het daarom zinvol om bij een maaltijd capsules met alveesklierenzymen in te nemen. Deze alveesklierenzymen werken precies hetzelfde als de enzymen die door een gezonde alveesklier worden gemaakt. De darmen zijn daardoor weer in staat de belangrijke voedingsstoffen en vet oplosbare vitaminen op te nemen en zullen daardoor minder klachten ervaren. Sommige patiënten krijgen het advies om naast deze capsules met enzymen ook extra vitaminen supplementen te slikken.

Om meer schade aan de alveesklier te voorkomen is het belangrijk dat patiënten door hun behandelend arts worden gewezen op de risico's van alcoholgebruik en roken. Diverse onderzoeken hebben aangetoond dat zowel alcoholgebruik als roken ervoor zorgen dat er meer schade aan het alveesklierweefsel ontstaat. Alle chronische pancreatitis patiënten dienen daarom te worden geadviseerd het alcoholgebruik en roken te staken om de schade aan de alveesklier en de gevolgen hiervan te beperken.

De huidige behandeling van pijnklachten van patiënten met chronische alveesklierontsteking begint met het innemen van pijnstillende medicatie. In sommige patiënten worden de pijnklachten onvoldoende onderdrukt met alleen pijnstilling. Deze patiënten kunnen in aanmerking komen voor verschillende soorten interventies die door de maag-darm-lever arts, chirurg en/of anesthesist worden verricht. Het besluit of een patiënt daadwerkelijk baat heeft bij een interventie, dient altijd in een multidisciplinair overleg en met de overeenstemming van patiënt(e) zelf te worden genomen.

4. Wat meedoen inhoudt en wat wordt er van u verwacht

Opzet van het onderzoek

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. Daarnaast zullen wij, als u toestemming geeft voor deelname aan deze studie, u elke drie maanden een korte vragenlijst thuis toesturen. Aan u wordt gevraagd deze in te vullen en naar ons terug te sturen. Naast deze korte vragenlijst zult u viermaal van ons een uitgebreidere vragenlijst thuis ontvangen. De eerste uitgebreide vragenlijst wordt u aan het begin van de studie toegestuurd, waarna u de laatste uitgebreide vragenlijst aan het eind van de studie zult ontvangen. Aan u wordt gevraagd deze, net als de korte vragenlijst, in te vullen en naar ons terug te sturen.

5. Mogelijke voor- en nadelen

Belasting en risico's

Er zijn geen extra risico's bij deelname aan dit onderzoek. De extra belasting bij deelname aan dit onderzoek bestaat uit het invullen van vragenlijsten.

Er zullen geen experimentele of nieuwe behandelingen plaatsvinden. U krijgt zorg zoals wordt geadviseerd in internationale richtlijnen.

Eventuele voordelen

Met dit onderzoek willen we de zorg voor alle chronische alvleesklierontsteking patiënten in Nederland gaan verbeteren. Als u meedoet aan dit onderzoek betekent het niet direct dat uw chronische alvleesklierontsteking ervan overgaat, maar door het optimaliseren van de behandeling kan u uiteindelijk mogelijk wel minder last krijgen van de gevolgen van deze ziekte. Daarnaast kan uw deelname bijdragen aan meer kennis over het beloop en de behandeling van chronische pancreatitis

6. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

Als u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw chronische alvleesklierontsteking. De onderzoeker kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn en de voor- en nadelen daarvan.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw chronische alvleesklierontsteking. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

7. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- U de vierde en laatste uitgebreide vragenlijst heeft ingevuld en als het einde van het hele onderzoek (35 maanden na startdatum onderzoek) is bereikt
- U zelf kiest om te stoppen
- De Pancreatitis Werkgroep Nederland of de Medische Ethische Toetsingscommissie van het St. Antoniusziekenhuis besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen indien de laatste patiënt de laatste uitgebreide vragenlijst heeft ingevuld. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer 2 jaar na uw deelname.

Als u dit niet wilt, dan kunt u dit tegen de onderzoeker zeggen. Hij/zij mag het u dan niet vertellen.

8. Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens 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

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 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 personen kunnen op de onderzoek locatie 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. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medische-wetenschappelijk onderzoek'. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: het onderzoeksteam en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven. Als u de toestemmingsverklaring ondertekent, geeft u toestemming voor het verzamelen, bewaren en inzien van uw medische en persoonlijke gegevens (contactgegevens zoals genoemd). Ook geeft u via het toestemmingsformulier toestemming aan de arts-onderzoeker om in andere ziekenhuizen en zorginstellingen informatie (betreffende polibezoeken en opnames) op te vragen indien dit relevant is voor de uitkomstmaten van het onderzoek.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoek locatie 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 voor ander onderzoek

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van chronische alvleesklierontsteking. Daarvoor zullen uw gegevens 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.

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 specialist of huisarts. 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, maar ook voor het bewaren en het gebruik voor eventueel 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:

Pancreatitis Werkgroep Nederland, gevestigd in het St. Antonius Ziekenhuis te Nieuwegein

Zie bijlage A voor contactgegevens, en website: www.pancreatitis.nl

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoek locatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling [zie de contactgegevens in bijlage A] of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk (Nederlands Trial Register). 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 COMBO-trial.

9. Verzekering voor proefpersonen

Als u deelneemt aan het onderzoek loopt u dezelfde risico's als bij de gebruikelijke behandeling van uw chronische alvleesklierontsteking. Als u deelneemt aan het onderzoek, loopt u geen extra risico's. De Pancreatitis Werkgroep Nederland hoeft daarom van de MEC-U (Medisch Ethische Toetsingscommissie) geen extra verzekering af te sluiten.

10. 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. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

11. Geen vergoeding voor meedoen

Voor de proefpersoon zijn er geen kosten verbonden aan deelname.

12. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de arts-onderzoeker die de COMBO-studie coördineert. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van het St. Antonius Ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

13. 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. Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier
- C. Brochure 'Medische-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon'
(versie Januari 2020)

Bijlage A: contactgegevens voor Universitair Medisch Centrum Utrecht

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

- de studietoördinator: drs. F.E.M. de Rijk, afdeling **Maag-, darm- en leverziekten St. Antonius Ziekenhuis**, T 088 – 320 7050
- de hoofdonderzoeker: prof. dr. F.P. Vleggaar, afdeling **Maag-, darm- en leverziekten UMC Utrecht**, polikliniek Maag-, darm- en leverziekten T 088 75 562 76
- de onafhankelijk arts: dr. W.W. te Riele, afdeling **Heelkunde St. Antonius Ziekenhuis**, T 088 – 320 1935
- Buiten kantooruren kunt u met het algemene nummer van het ziekenhuis bellen: **088 – 75 555 55** en vragen naar de dienstdoende arts van **Maag-, darm- en leverziekten**.

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 klachtenbemiddelaars van het UMC Utrecht. Deze zijn bereikbaar via tel. 088-755 62 08. Of digitaal via <http://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/Ervaringen-van-patienten/Een-klacht-indienen>.

Klachten over verwerking persoonsgegevens:

Indien u vragen of klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoeker of uw behandelend arts. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming. Deze is bereikbaar via e-mailadres privacy@umcutrecht.nl.

Raadpleeg de website van het UMC Utrecht voor meer informatie over uw rechten:

<https://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/In-het-ziekenhuis/Regels-en-rechten/Rechten>

Bijlage B: Toestemmingsformulier proefpersoon

Implementatie studie van een evidence-based behandelingsprotocol voor patiënten met chronische pancreatitis

- 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 van mijn polibezoeken en eventuele (her)opnames in verband met mijn chronische alvleesklierontsteking.
- Ik geef toestemming voor het opvragen, verzamelen en gebruiken van gegevens van polibezoeken en eventuele (her)opnames gerelateerd aan mijn chronische 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 geef [**wel/niet**] ingelicht worden over de uitkomsten van dit onderzoek
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik, onderzoeker (of diens vertegenwoordiger), verklaar hierbij dat ik deze persoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de wettelijk vertegenwoordiger 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: __ / __ / __

Bijlage C: Brochure ‘Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon’