



Patiëntinformatie: de SPHINX studie

Titel van het onderzoek

De SPHINX studie: “Het endoscopisch doorsnijden van de sluitspier van de galwegen voorafgaand aan metalen stentplaatsing om het risico op een alvleesklierontsteking te verminderen.”

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

U heeft een afsluiting in uw galwegen. Daardoor kan de gal niet doorstromen. Doordat de gal niet meer doorstroomt, krijgen bacteriën de kans om een infectie in uw galwegen te veroorzaken. Om dit te voorkomen is het noodzakelijk om de galwegen weer open te maken, zodat de gal kan doorstromen. Dit gebeurt met een flexibel buisje, ofwel een stent, die endoscopisch in de galwegen wordt ingebracht (zie paragraaf 2). Uit recent onderzoek is gebleken dat een metalen buisje de galwegen langer open houdt dan een plastic buisje. Het is echter nog niet helemaal duidelijk wat de beste manier is om dit buisje endoscopisch te plaatsen. Om dit uit te zoeken doen wij een medisch-wetenschappelijk onderzoek. U komt voor dit onderzoek in aanmerking.

Of u wilt meedoen bepaalt u zelf. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Ook is er de mogelijkheid om een onafhankelijke arts te raadplegen, die veel weet van het onderzoek. Lees ook de brochure met algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek van het ministerie van Volksgezondheid (zie paragraaf 13).

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Wij onderzoeken of het doorsnijden van de sluitspier van de galwegen, voorafgaand aan het plaatsen van een metalen buisje, het risico op een alvleesklierontsteking vermindert. Het doel van het onderzoek is het zo veilig mogelijk plaatsen van een metalen buisje in de galwegen. Doordat het afvoerkanaal van de alvleesklier tegen de galwegen aanligt, kan de alvleesklier

geïrriteerd raken bij een galwegonderzoek. We noemen dat een alvleesklierontsteking. Dit gebeurt bij ongeveer 1 op de 7 patiënten die een metalen galwegstent krijgen. Zes van de zeven patiënten krijgen dus géén alvleesklierontsteking. Pijn in de bovenbuik is de belangrijkste klacht van een alvleesklierontsteking, deze is in het merendeel van gevallen mild en kan goed behandeld worden met pijnstilling. Een alvleesklierontsteking kan ook ernstig verlopen, dit gebeurt bij ongeveer 1 op de 70 patiënten die een metalen galwegstent krijgen. In dat geval kunnen ingrijpende behandelingen en langdurige ziekenhuisopname nodig zijn.

2. Welk(e) behandeling wordt onderzocht?

Wij onderzoeken of het doorsnijden van de sluitspier van de galwegen het risico op een alvleesklierontsteking vermindert. De metalen stent die in de galwegen wordt ingebracht, kan de uitmonding van de alvleesklier dicht drukken. De sluitspier zit rondom de uitmonding van de galwegen en de alvleesklier. Door het insnijden van de sluitspier wordt de uitmonding van de alvleesklier ruimer, waardoor de alvleeskliersappen makkelijker kunnen doorstromen langs de galwegstent. De gedachte is dat hierdoor het risico op een alvleesklierontsteking wordt verminderd. Het insnijden van de sluitspier heeft ook risico's, deze staan vermeld in paragraaf 6. Het insnijden van de sluitspier gebeurt voorafgaand aan het inbrengen van de metalen stent tijdens het galwegonderzoek. De details over een endoscopisch galwegonderzoek staan in de folder "ERCP".

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Ons onderzoek naar het doorsnijden van de sluitspier van de galwegen is een gerandomiseerd onderzoek. Dat houdt in dat door middel van loting wordt bepaald of u de behandeling wél of niét krijgt. U heeft dus 50% kans dat uw sluitspier wél wordt ingesneden en 50% kans dat uw sluitspier niét wordt ingesneden. Dit wordt tijdens de endoscopie, als u in slaap bent, door de computer bepaald. Hier hebben wij geen invloed op.

4. Wat wordt er van u verwacht?

Als u interesse heeft om mee te doen aan het onderzoek, dan vragen wij u om een half uur voor de ingreep in het ziekenhuis te zijn. U kunt de arts-onderzoeker dan nog vragen stellen over het onderzoek. Als u instemt met deelname, vragen wij u het toestemmingsformulier in tweevoud te ondertekenen. Na de ingreep zal de arts-onderzoeker u op dag 7 en dag 30 mogelijk bellen en een korte vragenlijst met u doornemen. Dit duurt ongeveer 5-10 minuten.

Indien u al een afspraak heeft staan bij uw behandelend arts, zal de arts-onderzoeker de gegevens uit uw patiëntendossier gebruiken.

5. Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling(en) die u krijgt?

Het verschil met de reguliere behandeling is, dat als u deelneemt aan het onderzoek, er door middel van loting wordt bepaald of uw sluitspier wél of niét wordt doorgesneden. Als u besluit om niet mee te doen, dan zal de MDL-arts die de stent plaatst, zelf beslissen of hij/zij uw sluitspier zal doorsnijden.

6. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Het doorsnijden van de sluitspier van de galwegen kan de volgende bijwerkingen hebben:

- Er kan een bloeding ontstaan. Dit gebeurt bij ongeveer 1 op de 50 patiënten. Deze bloeding is meestal niet ernstig en stopt spontaan. Het is uitzonderlijk dat er een bloedtransfusie gegeven moet worden of dat u vanwege de bloeding moet worden opgenomen.
- Een perforatie (= gat in de darmwand) als gevolg van het insnijden van de sluitspier is zeldzaam en treedt op bij ongeveer 1 op de 200 patiënten.

7. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Wij weten nog niet of het insnijden van de sluitspier daadwerkelijk het risico op een alvleesklierontsteking vermindert. Nadelen van deelname zijn:

- Door middel van loting wordt bepaald of u de behandeling wel of niet krijgt.
- U moet een half uur voor de ingreep aanwezig zijn en u wordt eventueel 7 en 30 dagen na de ingreep gebeld voor het afnemen van een korte vragenlijst.

8. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. U krijgt de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Ook tijdens het onderzoek.

9. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens

het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. In bijlage [II] vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

10. Wat gebeurt er met 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. 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. De opdrachtgever van dit onderzoek is het Amsterdam UMC, locatie AMC. 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. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur namens de opdrachtgever en nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn en gebruik van gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. 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: het Amsterdam UMC, locatie AMC. Zie pagina 6 voor de contactgegevens.

11. Is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Er is geen vergoeding beschikbaar voor deelname aan dit onderzoek.

12. Wilt u verder nog iets weten?

Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u tijdens kantooruren terecht bij de arts-onderzoeker of hoofdonderzoeker. Op bladzijde [6] vindt u zijn/haar contactgegevens. Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijk deskundige. Zijn of haar gegevens vindt u op bladzijde [6].

Contactgegevens

Dr. P. Didden, MDL-arts

Afdeling Maag-, Darm- en Leverziekten

Telefoonnummer: 088 75 562 76 (polikliniek MDL-ziekten)

Buiten kantooruren kunt u contact opnemen met de telefoniste van het UMCU (088 75 555 55) en vragen naar de dienstdoende arts-assistent interne geneeskunde.

Als u twijfelt over deelname kunt u een onafhankelijke arts raadplegen, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek:

Mw. dr. M. van der Vlugt, MDL-arts

Afdeling Maag-, Darm- en Leverziekten

Academisch Medisch Centrum (AMC), Amsterdam

Telefoonnummer: 020-5669124

Hoe te handelen bij klachten?

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling, kunt u terecht bij de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met de klachtenbemiddelaars. Deze zijn bereikbaar via tel. 088-7556208. Of digitaal via: <http://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/Ervaringen-van-patienten/Een-klacht-indienen>.

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.

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>

Ik hoop u met deze folder voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groeten,

Dr. P. Didden, MDL-arts

13. Bijlagen

I. Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen:

<http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon.html>.

II. Proefpersonenverzekering

III. Toestemmingsverklaring

Bijlage II. 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 [of schaderegelaar].

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam verzekeraar:	Centramed B.A.
Adres verzekeraar:	Postbus 191 2270 AD Voorburg
Polisnummer:	620.872.806

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.

Voorts wordt de proefpersoon verzocht dienaangaande contact op te nemen met dr. P. Didden, MDL-arts en hoofdonderzoeker in het UMCU, op telefoonnummer: 088 75 562 76 (polikliniek MDL-ziekten).

Bijlage III. Toestemmingsverklaring

Voor volwassenen die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn)

Het endoscopisch doorsnijden van de sluitspier van de galwegen voorafgaand aan metalen stentplaatsing om het risico op een alvleesklierontsteking te verminderen

De SPHINX studie

Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik geef toestemming om mijn huisarts en de specialist(en) die mij behandelt, te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik weet dat het onderzoeksteam, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, en de Inspectie voor de Gezondheidszorg mijn gegevens kunnen zien.

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan. Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik geef **wel** / **geen** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : |_|_|_| / |_|_|_| / |_|_|_|_|_|_|

Ik verklaar hierbij 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 : |_|_|_| / |_|_|_| / |_|_|_|_|_|_|

Bijlage III. Toestemmingsverklaring

Voor volwassenen die zelfstandig beslissingen kunnen nemen (wilsbekwaam zijn)

Het endoscopisch doorsnijden van de sluitspier van de galwegen voorafgaand aan metalen stentplaatsing om het risico op een alvleesklierontsteking te verminderen

De SPHINX studie

Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik geef toestemming om mijn huisarts en de specialist(en) die mij behandelt, te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik weet dat het onderzoeksteam, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, en de Inspectie voor de Gezondheidszorg mijn gegevens kunnen zien.

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan. Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik geef **wel** / **geen** toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : |_|_| / |_|_| / |_|_|_|_|_|

Ik verklaar hierbij 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 : |_|_| / |_|_| / |_|_|_|_|_|