

Patiëntinformatie brief

Registratieformulier

Registratie van patiënten met een lokaal niet-operabel pancreascarcinoom

Geachte heer/ mevrouw,

U heeft recent het bericht gekregen dat bij u een alveeskliertumor is vastgesteld, die niet operatief is te verwijderen. Helaas is het op dit moment zo dat dit type tumor slecht is te behandelen. In Nederland bestaat er een samenwerking tussen alle ziekenhuizen, die patiënten met alveesklierkanker behandelen, genaamd de *Dutch Pancreatic Cancer Group* (DPCG), met als doel de behandeling van alveeskliertumoren te verbeteren door onderzoek te verrichten.

Graag willen wij aan u toestemming vragen om uw gegevens anoniem te registreren. Dit vanwege een landelijk onderzoek naar alveeskliertumoren, die bij het vaststellen van de diagnose operatief niet zijn te verwijderen. Alle verzamelde gegevens over u en uw ziekte zullen strikt vertrouwelijk worden behandeld. Deze vallen onder het medisch beroepsgeheim.

Waarom dit onderzoek?

De prognose van lokaal niet-operabele alveeskliertumoren is slecht. De huidige behandelmogelijkheden zijn beperkt en bieden slechts een minimale verlenging van de levensduur. Om die reden is het van groot belang om meer onderzoek te verrichten naar nieuwe behandelingen, die mogelijk kunnen leiden tot een acceptabele verlenging van de levensduur. Deelname aan deze registratie kan dan ook een bijdrage zijn om tot een betere behandeling te komen.

Doel van dit onderzoek

Door middel van het anoniem verzamelen van gegevens van patiënten, die zijn gediagnosticeerd met een lokaal niet-operabel alveeskliertumor, hopen wij meer inzicht te krijgen in de resultaten van de huidige behandelingen. Deelname aan dit onderzoek heeft geen verdere gevolgen voor uw huidige behandeling.

Uw medische gegevens

Uw medische gegevens worden gecodeerd en anoniem opgeslagen. Alle personen die meewerken aan dit onderzoek zijn medische geheimhouding verplicht. Uw dossier wordt opgeslagen volgens de eisen die aan de opslag van medische dossiers zijn gesteld.

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 de persoonlijke medische gegevens. U geeft hiermee aan de bedoelde personen toestemming tot inzage in uw dossier.

Eventuele vergoedingen

Er zijn geen vergoedingen bij deelname aan dit onderzoek.

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

Drs. M.S. Walma
arts-onderzoeker LAPC registry

Drs. S.J.E. Rombouts
arts-onderzoeker LAPC registry

Dr. I.Q. Molenaar
Chirurg; Hoofonderzoeker LAPC registry

Dr. H.C. van Santvoort
Chirurg; Hoofonderzoeker LAPC registry

Dr. M.G. Besselink
Chirurg; Hoofonderzoeker LAPC registry

PELICAN studie
Tel: 088 755 86 76

E: m.s.walma@umcutrecht.nl óf s.j.e.rombouts@umcutrecht.nl

W: www.dpcg.nl

Bijlagen:

- Informed Consent voor registratie van patiënten met een lokaal niet-operabel pancreascarcinoom.

Toestemmingsformulier Registratie

Registratie van patiënten met een lokaal niet-operabel pancreascarcinoom

Ik heb de bijgevoegde patiënt informatiebrief gelezen, het betreffende onderzoek besproken met de arts, ik heb de gelegenheid gehad om vragen te stellen en begrepen wat het onderzoek inhoudt.

Ik begrijp dat deelname aan dit onderzoek vrijwillig is en dat ik mij op elk moment, zonder opgave van reden, terug kan trekken uit dit onderzoek. Als ik dit doe, zal dit geen enkele invloed hebben op de verdere behandeling die ik van mijn arts(-en) zal ontvangen.

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 begrijp dat de informatie die ik verstrek, zal worden verwerkt en geanalyseerd op de wijze die nodig is voor dit klinisch onderzoek en in overeenstemming met de Wet Bescherming Persoonsgegevens. Hierbij geef ik toestemming voor het opslaan van geanonimiseerde onderzoeksgegevens, alleen inzichtelijk voor personen rechtstreeks betrokken bij dit onderzoek. Indien aanvullend onderzoek zal plaatsvinden, zal ik hiervoor opnieuw om toestemming worden gevraagd. Ik begrijp dat ik voor toestemming hiertoe in de toekomst benaderd kan worden.

Ik verklaar deel te willen nemen aan dit onderzoek. Het ondertekenen van dit formulier heeft geen gevolgen voor mijn wettelijke rechten.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum: - - (dag-maand-jaar)

Ik heb de inhoud en het doel van het onderzoek uitgelegd aan bovenstaande patiënt. Hij/zij begrijpt de informatie en is in de gelegenheid gesteld vragen te stellen.

Naam arts: (duidelijk schrijven aub)

Naam ziekenhuis:

Handtekening:

Datum: - - (dag-maand-jaar)

Toestemmingsformulier Registratie

Registratie van patiënten met een lokaal niet-operabel pancreascarcinoom

Ik heb de bijgevoegde patiënt informatiebrief gelezen, het betreffende onderzoek besproken met de arts, ik heb de gelegenheid gehad om vragen te stellen en begrepen wat het onderzoek inhoudt.

Ik begrijp dat deelname aan dit onderzoek vrijwillig is en dat ik mij op elk moment, zonder opgave van reden, terug kan trekken uit dit onderzoek. Als ik dit doe, zal dit geen enkele invloed hebben op de verdere behandeling die ik van mijn arts(-en) zal ontvangen.

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 begrijp dat de informatie die ik verstrek, zal worden verwerkt en geanalyseerd op de wijze die nodig is voor dit klinisch onderzoek en in overeenstemming met de Wet Bescherming Persoonsgegevens. Hierbij geef ik toestemming voor het opslaan van geanonimiseerde onderzoeksgegevens, alleen inzichtelijk voor personen rechtstreeks betrokken bij dit onderzoek. Indien aanvullend onderzoek zal plaatsvinden, zal ik hiervoor opnieuw om toestemming worden gevraagd. Ik begrijp dat ik voor toestemming hiertoe in de toekomst benaderd kan worden.

Ik verklaar deel te willen nemen aan dit onderzoek. Het ondertekenen van dit formulier heeft geen gevolgen voor mijn wettelijke rechten.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum: - - (dag-maand-jaar)

Ik heb de inhoud en het doel van het onderzoek uitgelegd aan bovenstaande patiënt. Hij/zij begrijpt de informatie en is in de gelegenheid gesteld vragen te stellen.

Naam arts: (duidelijk schrijven aub)

Naam ziekenhuis:

Handtekening:

Datum: - - (dag-maand-jaar)