

## **Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek**

### **Wel of niet achterlaten van een drain in de buik na verwijderen alvleesklierstaart**

#### **Inleiding**

Geachte heer, mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Om mee te doen is uw schriftelijke toestemming nodig. U ontvangt deze brief omdat u binnenkort een alvleesklierstaart-verwijdering (medische term: pancreasstaart-resectie) zult ondergaan. Uw behandelend arts heeft u geïnformeerd over een onderzoek waarin na het verwijderen van de alvleesklierstaart wel of geen drain in de buikholte wordt achter gelaten. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en indien nog vragen heeft, kunt u deze aan de onderzoeker of uw hoofdbehandelaar stellen. U kunt ook de onafhankelijke deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. Neem ook vooral de tijd om dit te bespreken met uw partner, vrienden of familie. Verdere informatie over meedoen aan wetenschappelijk onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

#### **Algemene informatie**

Aan dit onderzoek zullen ruim 280 proefpersonen uit Nederland en Italië deelnemen. In Nederland zullen naar verwachting 140 patiënten meedoen. Dit onderzoek is opgezet vanuit het Amsterdam UMC, Erasmus MC in Rotterdam en Verona, Italië. Het onderzoek wordt gefinancierd door Johnson&Johnsons. De medisch ethische toetsingscommissie van het Amsterdam UMC, locatie AMC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u wederom in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

U bent benaderd om mee te doen aan dit onderzoek omdat u aan een aantal criteria voldoet. U bent 18 jaar of ouder en zal binnenkort een alvleesklierstaart-verwijdering ondergaan. Uw behandelend arts heeft beoordeeld dat u gezond genoeg bent om deze operatie te ondergaan. Indien u meedoet met een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek, vertel dit dan graag aan uw onderzoeker of arts.

#### **Doel van het onderzoek**

Er zijn verschillende soorten aandoeningen waarvoor de staart van de alvleesklier verwijderd dient te worden. Aan het einde van deze operatie wordt in de meeste gevallen een drain in de buik achter gelaten om eventueel aanwezig wondvocht, bloed of alvleeskliersappen af te voeren. Tegenwoordig is het echter niet standaard meer om een drain achter te laten. In dit onderzoek zal bij de helft van de mensen wel een drain achter gelaten worden en bij de andere helft geen drain. Dit zal bepaald worden middels een loting. Vervolgens zullen deze twee groepen met elkaar vergeleken worden. Het doel van dit onderzoek is om te beoordelen of het plaatsen van een drain eigenlijk niet overbodig is bij patiënten na deze operatie.

## **Achtergrond van het onderzoek**

Het plaatsen van een drain na een alveesklierstaart-verwijdering kan ervoor zorgen dat wondvocht, bloed, pus of alveeskliersappen makkelijk kunnen weglopen. Hierdoor kan een eventuele ontsteking of lekkage snel herkend worden. De afgelopen jaren beginnen chirurgen deze drain achterwege te laten omdat er gedacht wordt dat de drain zelf ook problemen kan veroorzaken. Zo zou de drain een toegang kunnen zijn voor huid bacteriën naar het operatiegebied. Daarnaast kan de drain zelf ook voor schade aan de rest alveesklier en de omliggende weefsels veroorzaken en veroorzaakt een drain ongemak voor de patiënt. In een Amerikaans vergelijkend onderzoek was het veilig om geen drain achter te laten bij deze operatie, in Nederland wordt meestal echter wel een drain geplaatst. Het is tot op heden nog niet goed uitgezocht of het weg laten van een drain in sommige gevallen beter kan zijn. Wij willen dan ook onderzoeken het plaatsen van een drain na een alveesklierstaart-verwijdering nodig is.

## **Wat meedoen inhoudt**

In deze studie krijgt u wel of geen drain na de alveesklierstaart-verwijdering. Indien u mee doet aan dit onderzoek wordt er geloot door een computer, waardoor u 50% kans heeft op het krijgen van een drain en 50% kans op het niet krijgen van een drain. U zult voor de operatie niet te horen welke van de twee opties u zal krijgen. De loting zal tijdens de operatie plaatsvinden.

### Groep 1: Drain

De patiënten in deze groep zullen een drain krijgen tijdens de operatie. Deze drain komt via een klein sneetje in de buik naar buiten. Hier wordt hij vast gehecht om te voorkomen dat hij verplaatst. Aan de drain wordt een zakje of pot gedaan om het vocht op te vangen. De chirurg en zaalarts zullen hier dagelijks naar kijken en bepalen wanneer de drain verwijderd kan worden.

### Groep 2: Geen drain

De patiënten in deze groep zullen geen drain krijgen tijdens de operatie. Deze groep zal verder op dezelfde manier behandeld worden. Mochten patiënten toch klachten krijgen van pijn of koorts zal er laagdrempelig een scan gemaakt worden om te kijken of er vocht ophoopt. Dit kan zo nodig door de radioloog aangeprikt worden en dan kan er alsnog een dunne drain geplaatst worden.

## **Wat wordt er van u verwacht**

Om het onderzoek goed te doen verlopen is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt:

- Niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoen zonder overleg met de studietoelichting
- De vragenlijsten die u opgestuurd krijgt invullen en vervolgens retourneren

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Als u plotseling gezondheidsklachten krijgt

- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek
- Als uw contactgegevens wijzigen

Indien u besluit om deel te nemen aan deze studie, zal u worden gevraagd om voor de operatie een vragenlijst in te vullen over uw kwaliteit van leven.

### **Mogelijke bijwerkingen of complicaties**

Zoals bij iedere buikoperatie bestaat het gevaar op het raken van organen of weefsel in de buik. De chirurg zal deze met u bespreken. Het weg laten van de drain kan er voor zorgen dat patiënten bij het krijgen van klachten als koorts en/of pijn sneller een scan zullen ondergaan. Indien er een gezien wordt dat er vocht ophoopt in de buik kan het zijn dat er alsnog een drain geplaatst zal moeten worden door de radioloog. Het maken van een scan en het plaatsen van een nieuwe drain kan echter ook gebeuren bij patiënten die wel tijdens de operatie een drain hebben gekregen als er klachten optreden. Indien u hier vragen over heeft kunt u altijd contact opnemen met de onderzoeker, uw arts of de onafhankelijke arts. De contactgegevens vindt u aan het einde van dit formulier.

### **Mogelijke voor- en nadelen**

De mogelijk voordelen van geen drain zijn dat deze patiënten geen last zullen hebben van ongemak dat een drain kan veroorzaken en dat mogelijk een bacteriebron niet aanwezig is. Bij patiënten met een drain zal mogelijk eerder alveesklier lekkage worden ontdekt, maar zou deze lekkage vaker kunnen infecteren met bacteriën.

Mocht een patiënt in de groep zonder drain toch koorts of pijn krijgen zal er laagdrempelig een CT-scan gemaakt worden om te kijken of vocht zit ophoopt en eventueel aangeprikt moet worden door de radioloog. Dit is echter ook mogelijk bij de patiënten die al wel een drain hebben omdat deze soms was kan verplaatsen of toch niet helemaal goed blijkt te liggen.

### **Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Indien u niet wilt meedoen, wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw alveesklierstaart verwijdering met behulp van een drain en heeft dit geen gevolg voor de dokter-patiënt relatie. Indien u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld en heeft dit geen gevolg voor de dokter-patiënt relatie. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel vragen wij u om dit direct te melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. Als er nieuwe informatie over het nieuwe onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

### **Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- U zelf kiest om te stoppen
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen

- Het Amsterdam UMC, de overheid of de beoordelende medische ethische toetsingscommissie besluiten om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers de studieperiode doorlopen hebben. Zodra de studie afgelopen is, zullen de resultaten van de studie worden geanalyseerd en in een wetenschappelijk artikel worden verwerkt. Dit wetenschappelijk artikel zal ter publicatie worden aangeboden aan één van de medische tijdschriften, zodat chirurgen wereldwijd op de hoogte zullen zijn van de uitkomst van dit onderzoek. Indien u het wenst kunt u hier over persoonlijk worden ingelicht.

### **Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Het gaat om gegevens zoals uw naam, geboortedatum en gegevens over uw gezondheid. Elke proefpersoon krijgt een code die op de gegevens komt te staan. Uw naam en andere persoonsgegevens worden weggelaten.

#### Uw gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij het verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker en uw behandelende arts weten welke code u heeft. Deze code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Alleen dat nummer zal gebruikt worden voor studiedocumentatie, in rapporten of publicaties over dit onderzoek. De sleutel voor de code blijft bij de onderzoeker.

Sommige personen kunnen wel uw medische en persoonsgegevens inzien zonder code. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar uitgevoerd is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn medewerkers van het onderzoeksteam, medewerkers van het team dat toeziet op de juiste uitvoering van de studie (controleurs namens de opdrachtgever) of medewerkers van 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 persoonsgegevens. De gegevens van het onderzoek zullen gedurende een periode van 15 jaar na afronden van het onderzoek worden bewaard.

#### *Wilt u meer weten over uw privacy?*

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op [www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:

- Amsterdam UMC, locatie AMC. Zie bijlage A voor contactgegevens van de hoofdonderzoeker.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de functionaris gegevensbescherming van het Amsterdam UMC, locatie AMC gaan (Zie bijlage A). Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

### **Verzekering voor proefpersonen**

Het Amsterdam UMC, locatie AMC heeft een verzekering afgesloten voor alle deelnemers aan dit onderzoek. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

### **Vergoeding voor meedoen**

Er zijn voor u geen extra kosten of vergoedingen verbonden aan dit onderzoek.

### **Heeft u vragen?**

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek en het onderwerp, maar staat niet in direct verband met dit onderzoek. Bij klachten kunt u het beste terecht bij de klachtencommissie van het Amsterdam UMC, locatie AMC. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

### **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 uw behandelend arts bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

### **Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens**
- B. Informatie over de verzekering**
- C. Klachtencommissie Academisch Medisch Centrum**
- D. Toestemmingsformulier proefpersoon**

**Bijlage A: Contactgegevens**

Prof. dr. M.G.H. Besselink  
Chirurg, Hoofdonderzoeker  
Afdeling chirurgie  
Amsterdam UMC, locatie AMC  
Amsterdam, Nederland  
Tel: +31-20-566 9111  
Fax: +31-20-566 6569  
E-mail: [m.g.besselink@amsterdamumc.nl](mailto:m.g.besselink@amsterdamumc.nl)

Drs. F.L.I.M. Vissers  
Arts-onderzoeker  
Afdeling chirurgie  
Amsterdam UMC, locatie AMC  
Amsterdam, Nederland  
Tel: +31 20-566 2273  
E-mail: [f.l.vissers@amsterdamumc.nl](mailto:f.l.vissers@amsterdamumc.nl)

Onafhankelijke arts  
Prof. P.J. Tanis  
Chirurg  
Afdeling chirurgie  
Academisch Medisch Centrum  
Amsterdam, Nederland  
Tel: +31-20-566 9111  
Fax: +31-20-566 6569  
E-mail: [p.j.tanis@amsterdamumc.nl](mailto:p.j.tanis@amsterdamumc.nl)

Functionaris gegevensbescherming  
Mw. J.B.M. Inge  
E-mail: [fg@amc.nl](mailto:fg@amc.nl)

## **Bijlage B: Informatie over de verzekering**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft Amsterdam UMC, locatie 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 korte 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](http://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. De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.

Adres: Appelgaarde 4, 2272 TK te Voorburg Postbus 191, 2270 AD te Voorburg

Telefoonnummer: 070 301 70 70

E-mail: [schade@centramed.nl](mailto:schade@centramed.nl)

Polisnummer: 602.872.806

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 zijn per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

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. M.G.H. Besselink, telefoonnummer: +31-20-566 9111. Zie de voorgaande pagina voor contactgegevens.

**Bijlage C: Klachtencommissie Academisch Medisch Centrum**

Indien u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het ziekenhuis.

Afdeling Patiëntenvoorlichting en Klachtenopvang Amsterdam UMC, Locatie AMC

Poligebouw, A0-144 (9.00 tot 15.30 uur geopend)

Postbus 226600

1100 DD Amsterdam

Tel: 020-5663355

E-mail: [patientenvoorlichting@amc.nl](mailto:patientenvoorlichting@amc.nl)



## TOESTEMMINGSFORMULIER

### Wel of geen drain na alvleesklierstaart verwijdering (PANDORINA-trial)

- 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 weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en lichaamsmateriaal op de manier en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens op de onderzoek locatie nog 15 jaar na dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts te informeren over deelname aan dit onderzoek
- 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 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: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_