

Proefpersonen informatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

REMBRANDT studie

Het effect van een extra darmverbinding na een alvleesklieroperatie op vertraagde maaglediging.

Inleiding

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 alvleesklierkop-verwijdering (medische term: pancreatoduodenectomie) zult ondergaan. Uw behandelend arts heeft u geïnformeerd over een onderzoek waarin na het verwijderen van de alvleesklierkop wel of geen extra dunne darm verbinding wordt aangelegd. Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door. Indien u 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 256 proefpersonen in heel Nederland mee doen. Dit onderzoek is opgezet vanuit het Radboudumc maar in sterke samenwerking met alle andere centra in Nederland waar alvleesklierchirurgie plaatsvindt. Dit betreft de centra met chirurgen die verbonden zijn aan een Nederlandse groep artsen en onderzoekers die de behandeling van alvleeskiertumoren willen verbeteren, de Dutch Pancreatic Cancer Group (DPCG). De METC Oost-Nederland. heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de eerder genoemde 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 alvleesklierkop verwijdering ondergaan. Uw behandelend arts heeft beoordeeld dat u gezond genoeg bent om deze operatie te ondergaan. Indien u meedoet of mee wilt doen met een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek, vertel dit dan aan uw onderzoeker of arts.

Doel van het onderzoek

Er zijn verschillende soorten aandoeningen waarvoor de kop van de alveesklier verwijderd dient te worden. Na deze operatie ervaren veel patiënten klachten van misselijkheid, braken en niet goed verdragen van vast voedsel. Indien dit langere tijd aanhoudt, spreken we van vertraagde maaglediging. Vertraagde maaglediging vereist een langere ziekenhuisopname, afhankelijkheid van voedingssonde en belemmert het herstel. Een mogelijke manier om dit te voorkomen is door na de operatie van de alveesklier een extra verbinding te maken tussen de dunne darmen. In dit onderzoek zal bij de helft van de mensen wel een verbinding tussen de dunne darm worden aangelegd en bij de andere helft niet. 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 deze extra dunne darm verbinding klachten van vertraagde maaglediging kan verminderen.

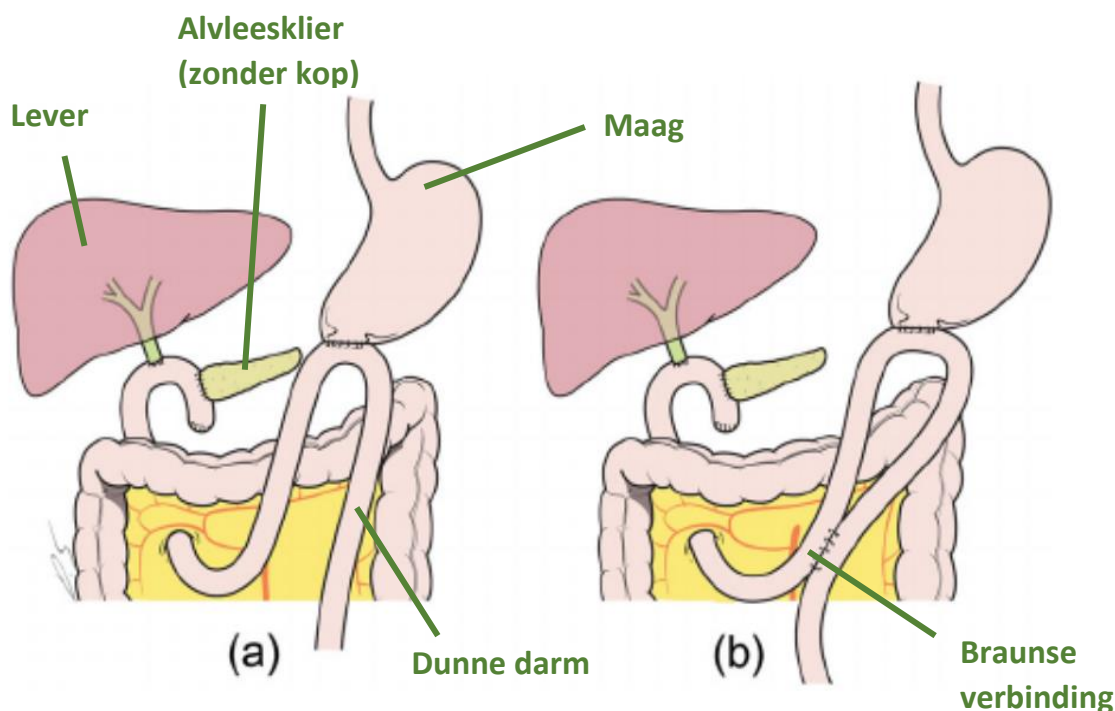
Achtergrond van het onderzoek

Vertraagde maaglediging is een veelvoorkomende complicatie van patiënten die worden geopereerd aan hun alveesklierkop. Patiënten die hier last van hebben, hebben klachten zoals misselijkheid, braken en verdragen geen vast voedsel. Zij hebben daarom vaak een neusmaagsonde nodig, een slangetje van de neus naar de maag, en hebben een andere vorm van voeding nodig: voedsel via een slangetje dat naar de dunne darm gaat of voeding via het infuus naar het bloedvat. Na een operatie van de buik zijn klachten van misselijkheid en braken veelvoorkomend, maar in het geval van een operatie van de alveesklierkop komt dit vaker voor en houdt dit meestal ook langer aan. Dit komt omdat de oorspronkelijke anatomie in de buik is veranderd. De lever en alveesklier maken gal en alveeskliersappen. Deze worden afgegeven aan de dunne darm en mengen zich daar met het voedsel. Na een alveesklierkopoperatie komen deze sappen, in tegenstelling tot daarvoor, langs de maag (Figuur 1a). Deze sappen kunnen zich hier ophopen en op die manier problemen van vertraagde maaglediging geven. Bij een extra dunne darm verbinding worden deze sappen omgeleid en komen zij zo niet in de buurt van de maag (Figuur 1b). Dit vermindert waarschijnlijk klachten. Deze dunne darm verbinding is voor het eerst beschreven door een chirurg met de naam Braun, en heet daarom ook wel de Braunse verbinding. Een andere manier waarom deze verbinding van Braun zorgt voor minder klachten is dat de twee dunne darmdelen aan elkaar vastzitten en daarom niet afzonderlijk van elkaar kunnen draaien. Bij het draaien van deze dunne darm delen, kan de afvloed van de maag belemmerd worden.

Het toepassen van de Braunse verbinding na alveesklierkop operatie is eerder onderzocht en wordt als veilig beschouwd. Het nut van de verbinding is echter nog niet goed genoeg onderzocht om te

stellen dat dit de standaard behandeling moet worden. Daarom willen wij in de REMBRANDT studie onderzoeken of het toevoegen van deze Braunse verbinding na een alvleesklierkopoperatie nuttig is voor het verminderen van vertraagde maaglediging.

Figuur 1. Overzicht van situatie na een alvleesklierkop operatie (a) en situatie met extra dunne darm verbinding (b)

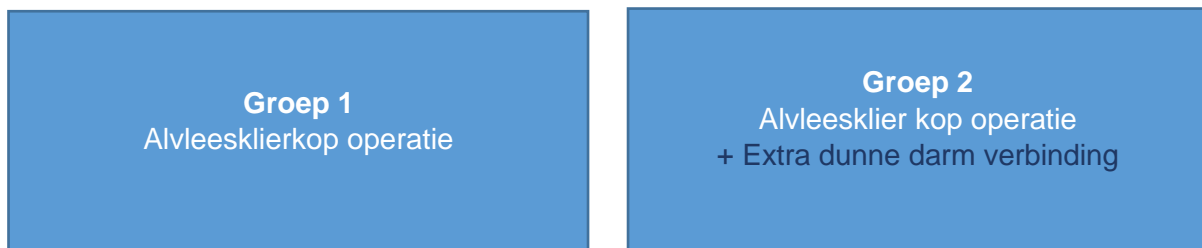


Wat meedoen inhoudt

In deze studie krijgt u wel of geen extra dunne darm verbinding na de alvleesklierkop operatie. Indien u mee doet aan de studie zal een computer loten in welke groep u terecht komt. U heeft dus 50% kans op een operatie waarin de dunne darm verbinding wordt aangelegd en u heeft 50% kans dat u deze *niet* krijgt aangelegd, dan krijgt u de standaard behandeling zoals wij deze nu in Nederland doen (groep 1). Deze loting vindt plaats tijdens de operatie, meer specifiek nadat uw alvleesklierkopoperatie heeft plaatsgevonden en u nog onder narcose bent. Indien u loot voor de groep 1, gebeurt er verder niets. Uw alvleesklierkopoperatie blijft dan zoals in Figuur 1a. Indien u loot voor de extra darm verbinding, krijgt u nog een extra dunne darm verbinding (groep 2, situatie Figuur 1b). U zult voor en na de operatie niet te horen krijgen of u wel of niet die extra darmverbinding heeft gekregen. Dit doen we omdat op die manier zo objectief mogelijk het effect van deze verbinding bepaald kan worden.

Voorafgaand aan de operatie krijgt u vragenlijsten omtrent kwaliteit van leven en op momenten na de operatie (1 week, 2 weken, 3 maanden en 1 jaar). Tevens belt de landelijke onderzoeker u één jaar na de operatie op. U krijgt dan vragen over uw welbevinden en eventuele lichamelijke klachten. Dit telefoongesprek duurt ongeveer 15 minuten. Voor het vaststellen van het nut van de extra dunne darm verbinding hoeven verder geen extra onderzoeken plaats te vinden en hoeft u niet extra of vaker naar het ziekenhuis te komen na uw operatie.

Figuur 2. Middels loting wordt u ingedeeld in groep 1 of groep 2.



Wat wordt er van u verwacht

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

- U vult de vragenlijsten die u krijgt in en stuurt deze vervolgens in de meegeleverde retourenvelop terug
- Indien u aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek mee wilt doen dan de REMBRANDT studie bespreekt u dit met de studietoelichting (bijlage A)

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Als u plotseling gezondheidsklachten krijgt
 - Als u niet meer mee wilt doen met het onderzoek
- U kunt op elk moment in de studie zonder opgaaf van reden stoppen met deelname aan het onderzoek
- Als uw contact gegevens wijzigen

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. Dit betreffen de risico's en complicaties behorend bij een operatie aan de alvleesklierkop.

Het toevoegen van de extra dunne darm verbinding gaat niet gepaard met een hoog risico op complicaties. Er bestaat de mogelijkheid dat deze dunne darm verbinding kan lekken ('naadlekkage'). Dit werd in voorgaande studies waarin patiënten deze dunne darm verbinding kregen niet vastgesteld. Het risico op deze naadlekkage is daarom erg klein tot verwaarloosbaar.

Mocht hier toch sprake van zijn na de operatie, dan wordt dit middels een scan van de buik vastgesteld. Naadlekkage wordt vervolgens verholpen door een operatie om de verbinding te herstellen. 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

Indien u deelneemt aan de studie is er 50% kans dat er bij u een extra dunne darm verbinding wordt gemaakt. Deze extra dunne darm verbinding zorgt er mogelijk voor dat u minder klachten ervaart van misselijkheid en braken na de operatie. Of dat u niet, of minder lang, afhankelijk bent van voeding via een sonde en u eerder uw dieet kunt hervatten. Hierdoor zou u mogelijk eerder ontslagen kunnen worden uit het ziekenhuis dan patiënten die de standaard operatie ondergaan. Een mogelijk nadeel is dat er een zeer klein, extra risico is op een naadlekkage. Indien een naadlekkage toch optreedt, kan deze complicatie een aanvullende operatie noodzakelijk maken en/of leiden tot ernstig ziek zijn. U krijgt bij deelname aan de studie, ongeacht of u bent ingedeeld in groep 1 of groep 2, voorafgaand aan de operatie en na de operatie drie vragenlijsten die wij u vragen om in te vullen. Invullen van deze vragenlijsten kost u tijd, waarschijnlijk 10 minuten per invul moment.

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 alvleesklierkop verwijdering 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. Indien u na uw operatie stopt met deelname en bij u de extra dunne darm verbinding is gemaakt, zal deze blijven bestaan; u zult dan niet meer benaderd worden voor het invullen van vragenlijsten. 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 onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten.

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 Radboudumc, de overheid of de beoordelende medisch ethische toetsingscommissie besluiten om het onderzoek te stoppen

Het gehele 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. Ook zullen de resultaten van de studie via de patiëntenvereniging Living with Hope worden gedeeld met patiënten en hun familie. Indien u het wenst kunt u ook persoonlijk worden ingelicht over de resultaten van de studie.

Indien de extra dunne darm verbinding nuttig blijkt te zijn, zal dit ook in een richtlijn worden opgenomen. Op deze manier dragen we er zorg voor dat in de toekomst patiënten die een alvleesklierkopoperatie ondergaan een operatie krijgen die het beste is voor hun herstel.

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.

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van alvleesklierkanker. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard. In het toestemmingsformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

In dit onderzoek zullen uw persoonsgegevens zoals uw naam, telefoonnummer en email verstrekt worden aan de landelijke onderzoeker in het Radboudumc. Deze persoon houdt uw gegevens geheim. Wij vragen hiervoor uw toestemming.

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.
- 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: Medisch Centrum Leeuwarden. 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 Medisch Centrum Leeuwarden gaan (Zie bijlage B). Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Verzekering voor proefpersonen

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In **bijlage C** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. 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 Medisch Centrum Leeuwarden. 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 handtekeningenblad wordt door uw behandelend arts bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens

B. Privacy en Klachtenbemiddeling

C. Informatie over de verzekering

D. Toestemmingsformulier proefpersoon

Bijlage A. Contactgegevens

Lokale studie coördinator:

Dr. E.R. Manusama

Chirurg, lokale hoofdonderzoeker

Afdeling chirurgie

Medisch Centrum Leeuwarden

Leeuwarden, Nederland

Tel: 058 286 6070

E-mail: ermanusama@mcl.nl

Onafhankelijk arts:

Prof dr. Hans de Wilt

Afdeling chirurgie

Radboud UMC

Nijmegen, Nederland

Hans.deWilt@Radboudumc.nl

Landelijke studie coördinator:

Drs. B.T.M. Strijbos

Arts-onderzoeker

Afdeling Chirurgie

Radboudumc Nijmegen.

Tel: +31 24 361 7365 of 06 31 987 808

E-mail: Bo.Strijbos@Radboudumc.nl

Bijlage B: Privacy en Klachtenbemiddeling

Contactgegevens Functionaris voor de Gegevensbescherming

Mevrouw Els Klop, els.klop@mcl.nl, postbus 888, 8901 BR Leeuwarden.

Contactgegevens Klachtenbemiddeling

Telefonisch:

U kunt de ombudsfunctionaris bereiken op telefoonnummer:

058 – 286 70 31. Wanneer de telefoon op dat moment niet kan worden beantwoord, spreek adn een bericht in op de voicemail. De ombudsfunctionaris belt u dan zo spoedig mogelijk terug.

Website:

Op de website van het MCL kunt u een klachtenformulier invullen. Gaat u naar:

www.mcl.nl/patient/rechten-plichten-en-klachten/klachten/ombudsfunctionaris/klachtenformulier

Schriftelijk:

U kunt uw klacht via een brief doorgeven. Stuur uw brief naar:

Ombudsfunctionaris MCL

Medisch Centrum Leeuwarden

Postbus 888

8901 BR Leeuwarden

Bijlage C: informatie over de verzekering

Stichting Radboud universitair medisch centrum heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam verzekeraar: Centramed

Adres: Maria Montessorilaan 9, 2719 DB Zoetermeer

Telefoonnummer: 070 301 70 70

E-mail: info@centramed.nl

Polisnummer: 624.100.021

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per aanspraak per proefpersoon en € 5.000.000 per afzonderlijk medisch-wetenschappelijk onderzoek, met dien verstande dat indien de instelling meerdere wetenschappelijke onderzoeken verricht of heeft verricht het totale verzekerde bedrag is gelimiteerd tot € 7.500.000 voor schade die zich per verzekeringsjaar door medisch-wetenschappelijk onderzoek openbaart.

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade die zich openbaart bij nakomelingen als gevolg van een nadelige inwerking van medisch-wetenschappelijk onderzoek op de proefpersoon en/of de nakomeling. Tenzij het betreft:
 - Medisch-wetenschappelijk onderzoek dat gericht is op zwangerschap en wordt uitgevoerd met een proefpersoon die op het tijdstip waarop het onderzoek aanvangt als bedoeld in artikel 7, eerste lid, van de WMO, zwanger is, of
 - Wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in paragraaf 4 of 5 van de Embryowet
- Schade waarvan het op grond van de aard van het medisch-wetenschappelijk onderzoek zeker of nagenoeg zeker is dat deze zich zou voordoen.
- Schade die het gevolg is van het niet of niet volledig opvolgen van aanwijzingen en instructies door de proefpersoon, voor zover de proefpersoon daartoe in staat is.

Bijlage D: TOESTEMMINGSFORMULIER

Wel of geen extra dunne darm verbinding na alvleesklierkop verwijdering (REMBRANDT 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 deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien.
- 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 weet dat mijn gegevens gedeeld worden met de landelijke onderzoeker in het Radboudumc. Ik geef hiervoor toestemming.
- 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
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

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: __ / __ / __
