Proefpersoneninformatie voor deelname aan een registratie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek

Titel:
Registratie van patiënten met lokaal gevorderde alvleesklierkanker (LAPC-registry)

Inleiding
Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan bovengenoemde registratie (LAPC-registry). In LAPC-registratie worden gegevens verzameld voor toekomstig medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.
U ontvangt deze brief omdat u lokaal gevorderde alvleesklierkanker heeft.

Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Als u wilt meedoen, kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage A.

Stel uw vragen
U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:
- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.

1. Algemene informatie
Het is van belang dat (medische) gegevens van patiënten voor medisch wetenschappelijk onderzoek worden verzameld. De (medische) gegevens worden opgeslagen. Dit noemen we een registratie. Op het moment van verzamelen is nog niet bekend voor welk specifiek onderzoek de gegevens zullen worden gebruikt.
In het algemeen gaat het om onderzoek naar oorzaken van ziekte:
- Onderzoek dat kan leiden tot betere diagnose van ziekten
- Onderzoek waardoor ziekten beter kunnen worden voorspeld
- Onderzoek dat kan bijdragen aan de ontwikkeling van nieuwe behandelingen.

Deze registratie wordt uitgevoerd op initiatief van het Regionaal Academisch Kanker Centrum Utrecht (RAKU; Universitair Medisch Centrum Utrecht en het St. Antoniusziekenhuis) en de Dutch Pancreatic Cancer Group (DPCG). Met deze registratie worden gegevens verzameld van patiënten met lokaal gevorderde alvleesklierkanker in heel Nederland.

2. Doel van het onderzoek
Door het anoniem verzamelen van gegevens van patiënten, die zijn gediagnosticeerd met lokaal gevorderde alvleesklierkanker, hopen wij meer inzicht te krijgen in de resultaten van de huidige behandelingen.

3. Achtergrondinformatie

De behandelmogelijkheden voor lokaal gevorderde alvleesklierkanker zijn beperkt. Er is bij deze ziekte uitgebreide groei van de tumor rondom belangrijke bloedvaten en andere organen. Hierdoor kan de tumor vaak niet met een operatie te verwijderen. Soms is dit na voorbehandeling met chemotherapie echter wel mogelijk. Vanwege de beperkte behandelopties is het van groot belang om meer onderzoek te doen naar nieuwe behandelingen, die mogelijk kunnen leiden tot een verlenging van de levensduur. Deelname aan deze registratie kan dan een bijdrage zijn om tot betere behandelingen te komen. Daarnaast zorgt de registratie voor een beter inzicht in de huidige resultaten van de behandelingen.

4. Wat meedoen aan de registratie inhoudt

Als u deelneemt aan deze registratie dan vragen wij toestemming om (medische) gegevens te verzamelen. Deze gegevens kunnen we in de toekomst te gebruiken voor de doelstellingen beschreven in deze informatiebrief.

De verzamelde (medische) gegevens slaan we gecodeerd op in een database. Deze gegevens blijven gedurende 15 jaar ter beschikking voor onderzoek, tenzij u uw toestemming intrekt. Mocht u onverhoopt komen te overlijden dan blijft uw toestemming onverkort van kracht en uw nabestaanden hebben daar geen zeggenschap over.

5. Mogelijke voor- en nadelen

Deelname aan deze registratie heeft geen verdere gevolgen voor uw behandeling. Deelname aan deze registratie levert voor uzelf geen direct voordeel op. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over lokaal gevorderde alvleesklierkanker en de zorg in de toekomst verbeteren.

6. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met deze registratie

U beslist zelf of u meedoet aan deze registratie. Deelname is vrijwillig.
Als u meedoet, kunt u altijd zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek. De contactgegevens van de onderzoekers vindt u onderaan deze informatiebrief en op www.dpcg.nl/studie/LAPC-registry/.

7. Gebruik van uw gegevens

Doet u mee met de registratie? Dan geeft u toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?
Voor de LAPC-registratie worden gegevens zoals uw geslacht, leeftijd en gegevens over uw ziekte, behandeling en beloop verzameld.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?
We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen in de toekomst te kunnen beantwoorden. Onderzoekers kunnen een aanvraag doen om de data uit de LAPC-registratie te gebruiken. De hoofdonderzoekers keuren deze aanvraag goed. Resultaten van onderzoeken zullen gepubliceerd worden.
Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Hoe beschermen we uw privacy?
Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van deze code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Alleen de onderzoeker en leden van het onderzoeksteam weten welke code u heeft. Als we uw gegevens verwerken of delen gebruiken we steeds alleen die code. In rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

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.

Wie kunnen uw gegevens inzien?
Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit is nodig om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar wordt uitgevoerd. Personen die uw gegevens kunnen inzien zijn monitors en auditors.
Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens?
Uw gegevens worden gedurende 15 jaar na het onderzoek bewaard op de onderzoekslocatie.

Kunt u uw toestemming ook weer intrekken?
U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken.
Indien u uw toestemming intrekt, houdt dat in dat er geen nieuwe (medische) gegevens verzameld worden. De tot dan toe verzamelde (medische) gegevens blijven beschikbaar voor wetenschappelijk onderzoek zoals vastgelegd in het toestemmingsformulier.

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 dit onderzoek is dat:
Het St. Antoniusziekenhuis, https://www.antoniusziekenhuis.nl/privacy-veiligheid
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 St. Antoniusziekenhuis gaan via fg@antoniusziekenhuis.nl . Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?
Op de volgende website van de DPCG vindt u meer informatie over de LAPC registratie (https://dpcg.nl/studie/lapc-registry)

8. Heeft u vragen?
Vragen over deze registratie kunt u stellen aan het onderzoeksteam.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenbemiddelaars. Deze zijn bereikbaar via tel. 088-320 88 31. Of digitaal via: https://www.antoniusziekenhuis.nl/contact/compliment-tip-klacht/heeft-u-een-klacht.

9. Ondertekening toestemmingsformulier

U kunt eerst rustig nadenken over deze registratie. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd. Wij hopen u met deze informatie voldoende geïnformeerd te hebben over het onderzoek. Bij vragen over de registratie kunt u contact opnemen met onderstaande onderzoekers:

Met vriendelijke groeten,

Drs. J.C.M. Scheepens
Arts-onderzoeker LAPC registry
E: j.c.m.scheepens-7@umcutrecht.nl

Prof. dr. M.G. Besslink
Chirurg; Hoofdonderzoeker LAPC registry

Prof. dr. I.Q. Molenaar
Chirurg; Hoofonderzoeker LAPC registry

Prof. dr. H.C. van Santvoort
Chirurg; Hoofonderzoeker LAPC registry

Website: www.dpcg.nl/studie/LAPC-registry

Bijlagen:

1. Toestemmingsformulier

Bijlage 1: Toestemmingsformulier proefpersoon

LAPC registry
Versie voor de patiënt

- 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 de registratie. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn (medische) gegevens voor wetenschappelijk onderzoek op het gebied van lokaal gevorderde alvleesklierkanker zoals beschreven in de informatiebrief.
- Ik geef toestemming om de verzamelde (medische) gegevens voor onbepaalde tijd te bewaren voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek voor de doelstellingen beschreven in de informatiebrief.
- Ik weet dat voor de controle van deze registratie sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in de bijlage bij deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor het doorsturen in het kader van deze registratie van mijn gegevens. Gegevens moeten gecodeerd worden overgedragen en zonder mijn naam en andere persoonlijke gegevens die mij direct kunnen identificeren.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon: _____

Geboortedatum: ___/___/____

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: __/ __/ __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier.

Bijlage 1: Toestemmingsformulier proefpersoon

LAPC registry
Versie voor de onderzoeker

- 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 de registratie. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn (medische) gegevens voor wetenschappelijk onderzoek op het gebied van lokaal gevorderde alvleesklierkanker zoals beschreven in de informatiebrief.
- Ik geef toestemming om de verzamelde (medische) gegevens voor onbepaalde tijd te bewaren voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek voor de doelstellingen beschreven in de informatiebrief.
- Ik weet dat voor de controle van deze registratie sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in de bijlage bij deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor het doorsturen in het kader van deze registratie van mijn gegevens. Gegevens moeten gecodeerd worden overgedragen en zonder mijn naam en andere persoonlijke gegevens die mij direct kunnen identificeren.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:_____

Geboortedatum: __/___/____

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: __/ __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een kopie van het getekende toestemmingsformulier