

Patiënteninformatie bij het wetenschappelijk onderzoek naar het nut van het routinematig controleren van alvleesklier cysten.

Geachte heer/mevrouw,

Uw behandelend arts heeft u deze informatie gegeven, omdat bij u een cyste (= met vocht gevulde holte) in de alvleesklier (pancreas) is vastgesteld. Volgens de huidige internationale richtlijnen is hiervoor elke 6 tot 12 maanden controle nodig. Wij vragen u vriendelijk mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek (zie bovengenoemde titel), uitgevoerd door de afdeling Maag-, darm- en leverziekten van het Erasmus MC te Rotterdam.

U beslist zelf of u mee wilt doen aan dit onderzoek. Voordat u deze beslissing neemt, willen wij u graag uitvoerig informeren. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met uw partner, vrienden, of familie. Lees ook de Algemene brochure. Hierin staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Hebt u na het lezen van deze informatie brief nog vragen, dan kunt u terecht bij de coördinerend onderzoeker. Ook is een onafhankelijke arts beschikbaar, die veel weet van het onderzoek, maar er zelf niet bij betrokken is. Op bladzijde 5 vindt u hun contactgegevens.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Een cyste in de alvleesklier (pancreas) komt vaak voor. Veranderingen aan dit soort cysten kunnen wijzen op het mogelijk ontstaan van alvleesklierkanker. Het risico hierop is waarschijnlijk zeer klein, maar hoe klein precies, is niet bekend. Bij gebrek aan deze kennis, en uit voorzichtigheid, wordt internationaal geadviseerd om deze cysten levenslang nauwlettend te controleren. Men hoopt zo eventuele kwaadaardigheid in een vroeg stadium te kunnen opsporen en behandelen. Het nut hiervan is nooit eerder onderzocht.

Het doel van dit onderzoek is het nut van deze controles te bepalen. Ook zijn wij geïnteresseerd hoe u, als patiënt, deze controles ervaart. Wij hopen met dit onderzoek een betere inschatting te kunnen maken van het risico op alvleesklierkanker, bij patiënten met een cyste in de alvleesklier. Mogelijk kan, met behulp van deze kennis, een alternatief controle schema worden ontworpen, minstens zo veilig en (kosten) effectief, maar minder belastend.

2. Welke diagnostische test wordt onderzocht?

Voor dit wetenschappelijk onderzoek zullen wij bij de deelnemende proefpersonen gedurende 10 jaar de uitkomsten van alvleesklier cyste controles verzamelen. Er zal worden geregistreerd hoe vaak het voorkomt dat een cyste verandert, klachten gaat veroorzaken, geopereerd moet worden, of kwaadaardig wordt. Ook zullen wij van alle proefpersonen bloedmonsters verzamelen, om te onderzoeken of bepaalde stoffen in het bloed het risico op kwaadaardigheid

kunnen voorspellen. Tot slot zullen wij met behulp van vragenlijsten nagaan, hoe groot de belasting is voor u, als deelnemer aan het controle programma.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Of u al of niet deelneemt aan dit onderzoek heeft geen invloed op de uitvoering van de alvleesklier cyste controles. De controles zullen worden uitgevoerd door uw eigen behandelend arts, in uw eigen ziekenhuis. Uw arts blijft ook ten alle tijden verantwoordelijk voor beslissingen ten aanzien van de behandeling van uw cyste. De cyste wordt volgens de huidige regels vervolgd met beeldvormend onderzoek en een bloedafname, iedere 6 of 12 maanden (zie bijlage 2; controle schema). Uw eigen behandelend arts kiest welke type beeldvormend onderzoek zal worden gebruikt, Magnetische Resonantie (MRI-scan) of Endoscopische echografie (EUS).

Deelname aan de studie vergt geen extra ziekenhuis bezoek. In het kader van de reguliere cyste controle (één of twee keer per jaar), bezoekt u twee maal, kort na elkaar, het ziekenhuis. Bij het eerste bezoek wordt beeldvormend onderzoek verricht (MRI scan of EUS) en een bloedmonster afgenomen (1 buisje van 8 ml). Wanneer u deelneemt aan de studie worden tijdens deze bloedafname 2 extra buisjes van ieder 10 ml afgenomen. Tijdens het tweede bezoek aan het ziekenhuis, een paar weken later, vindt een gesprek plaats met uw arts. Deze zal u vragen stellen over uw conditie en klachten. Ook zal hij/zij de uitkomsten van het beeldvormend onderzoek en de uitslag van het bloedonderzoek met u bespreken.

Na afloop van ieder controle moment (1 a 2 keer per jaar) zullen wij u vragen, in het kader van het onderzoek, thuis een vragenlijst in te vullen. De vragenlijst kan persoonlijke vragen bevatten. Er zullen vragen worden gesteld over uw ervaringen met de cyste controles en wat voor invloed dit heeft op uw dagelijks leven. Deze vragen kunt u online beantwoorden, nadat wij u hiervoor een link hebben toegestuurd per e-mail (alleen met u toestemming). U kunt de vragen ook beantwoorden op papier. Hiervoor leveren wij een gefrankeerde retour envelop. Het invullen van de vragenlijst zal 10 tot 20 minuten in beslag nemen.

4. Wat wordt er van u verwacht?

Er zijn geen speciale leefregels of beperkingen waar u rekening mee dient te houden, wanneer u deelneemt aan deze studie.

5. Wat is meer of anders dan de reguliere controle die u krijgt?

Deelname aan de studie houdt in dat er bij elk (half)jaarlijks controle moment niet één, maar drie buisjes bloed bij u worden afgenomen. Bovendien zal u worden gevraagd om, na afloop van elk controle moment, thuis een vragenlijst in te vullen.

6. Wat zijn de andere mogelijk te volgen controle strategieën?

Uw eigen arts bepaald de te volgen controle strategie. Deelname aan de studie beïnvloed dus niet het beleid ten aanzien van uw cyste.

7. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Aangezien dit onderzoek zich beperkt tot het observeren van de gevolgen van controles, zijn er geen bijwerkingen te verwachten van deelname aan de studie.

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

Een voordeel van deelname aan de studie is dat een derde partij (de onderzoeksgroep) let op het nakomen van de controle afspraken. Hierdoor is de kans kleiner dat afspraken worden overgeslagen. Verder kan de kennis die met dit onderzoek verzameld wordt mogelijk een voordeel opleveren; namelijk dat de controles van alvleesklier cysten beter afgestemd kunnen worden op de daadwerkelijke risico's, en dat zinloze controles achterwege kunnen worden gelaten. Door het vaststellen van risicofactoren hopen wij in de toekomst een persoonlijk advies 'op maat' te kunnen geven voor verdere controle en behandeling van de cystes.

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname. Een mogelijk nadeel van deelname is dat de vragen die u na iedere controle gesteld worden middels de vragenlijst mogelijk persoonlijk en/of confronterend zijn. Het invullen hiervan kost 10 tot 20 minuten.

9. 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 uit te leggen waarom u niet wilt meedoen. U krijgt dan gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken, ook tijdens het onderzoek.

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

De toetsende commissie heeft ontheffing verleend van de verplichting een verzekering af te sluiten voor de deelnemers aan dit onderzoek, omdat zij van mening is dat dit onderzoek weinig of geen risico met zich meebrengt.

11. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen. Bijvoorbeeld door onverwachte uitkomsten of nieuwe informatie. Als dat zo is, bespreken we dat direct met u. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, stoppen we direct met het onderzoek.

12. Wat gebeurt er met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

In de algemene brochure wordt uitgelegd dat de onderzoeker gegevens over u verzamelt en deze vertrouwelijk behandelt. Dit betekent dat een aantal personen een deel van uw medische status en de gegevens van het onderzoek mogen inzien. Deze personen mogen de gegevens gebruiken voor dit onderzoek, maar zij mogen deze gegevens alleen bekend maken, zonder daarbij uw naam of andere persoonlijke gegevens te vermelden. Uw identiteit blijft dus altijd geheim.

In het toestemmingsformulier (bijlage 2) vragen wij u om uw e-mail adres. Dit adres zal uitsluitend gebruikt worden om u een link te sturen, voor het invullen

van de vragenlijsten. Uw e-mail adres zal worden bewaard in een beveiligd bestand, gescheiden van de andere onderzoeksgegevens.

Uw persoonlijke gegevens zijn beveiligd met een code, die niet toegankelijk is voor niet-bevoegde buitenstaanders. Dit betekent dat op alle studie documenten, in plaats van uw naam, enkel een letter-cijfercode staat. Alleen de hoofdonderzoeker houdt een lijst bij, waarop staat welke letter- cijfercode bij welke naam hoort. Niet-bevoegde buitenstaanders krijgen geen inzage in uw gegevens. De onderzoeksgegevens zullen worden gehanteerd met inachtneming van de Wet Bescherming Persoonsgegevens

Als u meedoet aan deze studie krijgen de volgende mensen inzage in een deel van uw medische gegevens en studiegegevens:

- de medewerkers van het onderzoeksteam,
- de leden van de toetsingscommissie die de studie heeft goedgekeurd,
- de bevoegde medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg,
- de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt.

Na de studie worden de gecodeerde gegevens gedurende maximaal 15 jaar bewaard. Dit is nodig om alles goed te kunnen controleren. Het is niet zo dat uw gegevens ook zullen worden gebruikt voor onderzoek naar een geheel andere aandoening of een heel ander probleem. Vanzelfsprekend blijft de vertrouwelijkheid die we hierboven hebben beschreven altijd gelden. Vindt u het goed als wij uw gegevens bewaren en gebruiken? Als u dat niet wilt, respecteren wij dat natuurlijk. U kunt uw keuze op het toestemmingsformulier aangeven.

Na de studie wordt uw lichaamsmateriaal (buisjes bloed en eventueel afgenomen cyste vocht of weefsel) in gecodeerde vorm, gedurende 15 jaar, bewaard. Wij willen dit materiaal graag gebruiken voor andere onderzoeken die worden uitgevoerd naar alvleeskliercysten. Deze onderzoeken hebben dus eenzelfde doel als het onderzoek waarvoor u nu wordt gevraagd. Het is dus niet zo dat uw materiaal ook zal worden gebruikt voor onderzoek naar een geheel andere aandoening of een heel ander probleem. Vanzelfsprekend blijft de vertrouwelijkheid die we hierboven hebben beschreven altijd gelden. Vindt u het goed als wij uw materiaal bewaren en gebruiken? Als u dat niet wilt, respecteren wij dat natuurlijk. U kunt uw keuze op het toestemmingsformulier aangeven.

Mogelijk willen we u in de toekomst opnieuw benaderen voor vervolgonderzoek. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven of u dat goed vindt.

13. Wordt uw behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?

Wij laten uw verwijzend specialist schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. U moet hiervoor toestemming geven op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

14. Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Er staat geen vergoeding tegenover deelname.

15. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene brochure.

16. Wilt u verder nog iets weten?

Uiteraard geven wij u de tijd (minstens 48 uur tot 7 dagen) om na te denken of u wilt deelnemen aan dit onderzoek. Als u vragen heeft over de studie kunt u altijd contact opnemen met de coördinerend onderzoeker of de hoofdonderzoeker: Dr. D.L. Cahen, Maag- Darm- Leverarts.

Coördinerend onderzoeker
Telefoonnummer: 06 - 48237608
E-mail: pacyfic@erasmusmc.nl

Dr. D.L. Cahen
Telefoonnummer: 06 - 52070235
E-mail: djuna@cahen.nl

Indien 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 en uw ziekte: Mevr. Dr. V.M.C.W. Spaander, Maag-, Darm- en Leverarts, telefoonnummer: 010-7035643, email: v.spaander@erasmusmc.nl. Ook als u voor of tijdens de studie vragen heeft, die u liever niet aan de onderzoekers stelt, kunt u contact opnemen met deze onafhankelijke arts.

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling, kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het Erasmus MC. De klachtencommissie is te bereiken op telefoonnummer 010-7033198.

Indien u na zorgvuldige overweging besluit deel te nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek, dan vragen we u om samen met de onderzoeker het toestemmingsformulier te ondertekenen en dateren.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam

Bijlagen

1. Schema alvleesklier controles
2. Toestemmingsformulier
3. Algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Bijlage 1: Schema alvleesklier cyste controle

Frequentie:

- 1^e jaar: Elke 6 of 12 maanden (afhankelijk grootte cyste)
- Jaar 2 t/m 5: Jaarlijks
- Jaar 6 t/m 10: Afhankelijk van de analyse van de gegevens, verzameld in de eerste jaren van deze studie.

Locatie: - Uw eigen ziekenhuis

Uitvoerder: - Uw eigen behandelend arts

Inhoud:		Geschatte duur:
1. Ziekenhuis bezoek I		
Doel: Uitvoeren diagnostische tests		
- MRI scan of EUS		45 minuten
- Bloed afname		10 minuten
(1 buis van 8 ml, 2 van 10 ml*)		
2. Ziekenhuis bezoek II		
Doel; Gesprek met behandelend arts		15 minuten
- Evalueren uw conditie en klachten		
- Bespreken van test resultaten		
- Bepalen van het verdere beleid		
3. Thuis invullen van de vragenlijst*		10 – 20 minuten

*In vet gedrukt; toegevoegd in kader van deelname aan het wetenschappelijk onderzoek.

Bijlage 2: Toestemmingsformulier bij het medisch-wetenschappelijk onderzoek naar het nut van controles voor alveesklier cysten

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 de specialist(en), die mij behandelt of behandeld heeft, te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de Algemene brochure.

Ik geef toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om de hiervoor genoemde vragenlijsten per e-mail naar mij te versturen. Mijn email adres zal niet zichtbaar zijn voor niet bevoegde personen en zal alleen worden gebruikt voor het versturen van de vragenlijsten.

Vul hier uw e-mailadres in: _____

Ik geef wel/geen* toestemming om gegevens nog maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik geef wel/geen* toestemming om mijn lichaamsmateriaal nog maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik geef wel/geen* toestemming om mij in de toekomst opnieuw te benaderen voor vervolgonderzoek.

Ik vind het goed om aan dit onderzoek mee te doen.

Naam proefpersoon:

Handtekening: Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

In te vullen door de onderzoeker:

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: _ / _ / _