

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, 12 of 24 maanden controle nodig. Wij vragen u vriendelijk mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek (PACYFIC-studie), 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. Algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek vindt u op de website van de Rijksoverheid op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

Hebt u na het lezen van deze informatiebrief 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 controleschema 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 15 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. Tot slot zullen wij met behulp van vragenlijsten nagaan, hoe groot de belasting is voor u, als deelnemer aan het controleprogramma.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Of u al dan 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 te allen tijde verantwoordelijk voor beslissingen ten aanzien van de behandeling van uw cyste. De cyste wordt volgens de huidige regels vervolgd met beeldvormend onderzoek, iedere 6,

12 of 24 maanden (zie bijlage 1; controleschema). 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 ziekenhuisbezoek. In het kader van de reguliere cyste controle (één of twee keer per jaar of één keer per twee jaar), bezoekt u tweemaal, 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) voor de bepaling van markers zoals het suikergehalte en de CA19.9 waarde in het bloed. 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 (één of twee keer per jaar of één keer per twee 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 uw toestemming). U kunt de vragen ook beantwoorden op papier. Hiervoor leveren wij een gefrankeerde retourenvelop. Het invullen van de vragenlijst zal 5 tot 15 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 u zal 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 bepaalt de te volgen controle strategie. Deelname aan de studie beïnvloedt 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?

Het is belangrijk dat u mogelijke voor- en nadelen goed afweegt, voordat u besluit mee te doen. Als u meedoet aan dit onderzoek betekent het niet dat u hier persoonlijk voordeel aan heeft, minder last krijgt van uw klachten of beter behandeld wordt. De cyste zal dus niet vaker gecontroleerd worden dan dat uw eigen behandelend arts adviseert. Het is wel voordelig 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. Daarnaast hoeft u niet extra naar het ziekenhuis te komen als u meedoet.

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 5 tot 15 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?

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Uit uw bloed wordt enkel een aantal markers bepaald, dit bloed wordt niet bewaard.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een controleur/monitor die voor de onderzoeker werkt OF die door de onderzoeker is ingehuurd, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens zullen, na de studie, gedurende 15 jaar bewaard worden door het onderzoeksteam in het Erasmus Universitair Medisch Centrum om daarop analyses te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek of ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van alveolair cysten. Deze onderzoeken hebben dus eenzelfde doel als het onderzoek waarvoor u nu wordt gevraagd. U kunt op het

toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Gebruik van uw e-mailadres

In het toestemmingsformulier (bijlage 3) vragen wij u om uw e-mailadres. Dit adres zal uitsluitend gebruikt worden om u een link te sturen, voor het invullen van de vragenlijsten. Uw e-mailadres zal worden bewaard in een beveiligd bestand, gescheiden van de andere onderzoeksgegevens. U kunt altijd aangeven niet langer e-mails te willen ontvangen.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor U. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door uw behandelend arts. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)

In dit onderzoek moeten uw gecodeerde gegevens ook worden doorgestuurd naar landen buiten de EU. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing. Uw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u kijken op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl. Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dit de functionaris voor de Gegevensbescherming van het Erasmus MC (telefonisch te bereiken op 010-7034986). Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden wij aan contact op te nemen met de coördinerend arts-onderzoeker (pacyfic@erasmusmc.nl of 06-38382272). U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Erasmus MC (telefonisch te bereiken op 010-7034986).

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 rustig de tijd (minstens twee 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 - 38382272
E-mail: pacyfic@erasmusmc.nl

Hoofdonderzoeker
Dr. D.L. Cahen
E-mail: d.cahen@erasmus.mc.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.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de arts-onderzoeker of met de arts die u behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtencommissie van het ziekenhuis. In [bijlage 2](#) staat waar die u kunt vinden.

Indien u na zorgvuldige overweging besluit deel te nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek, dan vragen we u om samen met de onderzoeker het toestemmingsformulier (bijlage 3) te ondertekenen en dateren.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam

Bijlagen

1. Schema reguliere alvleesklier controles
2. Contactgegevens klachtencommissie Erasmus MC
3. Toestemmingsformulier

Bijlage 1: Schema reguliere alveesklier cyste controle

Vervolgonderzoeken middels MRI, inwendige echo en bloedonderzoek vinden plaats volgens het advies van uw eigen behandelend arts in uw eigen ziekenhuis.

Door de Europese richtlijnen wordt het onderstaande geadviseerd, maar hier kan, en mag, uw eigen behandelend arts van afwijken.

Voor iedere controle komt u twee keer naar het ziekenhuis: één keer om de onderzoeken uit te voeren en één keer om de uitslagen van de onderzoeken te bespreken.

Nieuw ontdekte cyste Of Geopereerde cyste	Hoe vaak wordt de cyste gecontroleerd?	Welke onderzoeken worden er uitgevoerd?
1^e jaar	twee keer of één keer	MRI of inwendige echo + bloed onderzoek + *
2^e en 3^e jaar	Jaarlijks	MRI of inwendige echo + bloed onderzoek + *
Vanaf 4^e jaar	Jaarlijks of één keer per twee jaar	MRI of inwendige echo + bloed onderzoek** + *

Indien u mee doet aan de PACYFIC studie wordt het volgende toegevoegd aan de normale controles van de alveeskliercysten

* na iedere controle zal er aan u gevraagd worden thuis een online vragenlijst in te vullen van 5 tot 15 minuten

Bijlage 2: Contactgegevens klachtencommissie Erasmus MC

Indien u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling, kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtenopvang/klachtenfunctionaris van het Erasmus MC. Op de website van het Erasmus MC is een digitaal klachtenformulier beschikbaar via:

<https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/patientenzorg/klachtenopvang-en-klachtenbemiddeling>.

Na het invullen wordt het formulier automatisch verzonden naar de klachtenfunctionaris.

Als het niet lukt om het digitale klachtenformulier in te vullen, dan kunt u uw klacht ook per post versturen:

Erasmus MC

Secretariaat Klachtenopvang (GK-745)

Antwoordnummer 55

3000 WB Rotterdam.

Vermeld in de brief uw naam, patiëntnummer (indien van toepassing), naam van het onderzoek en contactgegevens. Na ontvangst van de brief zal de klachtenfunctionaris contact met u opnemen.

Bijlage 3: Toestemmingsformulier bij het medisch-wetenschappelijk onderzoek naar het nut van controles voor alvleesklier cysten

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 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 voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts of medisch specialist.

Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.

Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.

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 mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van alvleesklier cysten.
- 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: __ / __ / __

**Gelieve beide formulieren te ondertekenen.*

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: _ / _ / _

Bijlage 3: Toestemmingsformulier bij het medisch-wetenschappelijk onderzoek naar het nut van controles voor alvleesklier cysten

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 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 voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts of medisch specialist.

Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.

Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.

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 mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van alvleesklier cysten.
- 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: __ / __ / __

**Gelieve beide formulieren te ondertekenen.*

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: _ / _ / _