

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

## ***Studie naar een nieuwe biopsienaald voor het verkrijgen van weefsel uit de afwijking in de alvleesklier***

*Micro-Tech FNB-naald voor het verkrijgen van weefselmonsters van het pancreascarcinoom voor personalized based chemotherapie.*

### **Inleiding**

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u binnenkort een endoscopische echografie (EUS) ondergaat om weefsel uit de afwijking in de alvleesklier te verkrijgen. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. 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 B.

### **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.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, dr. De Jong
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## **1. Algemene informatie**

Dit onderzoek is opgezet door de afdeling Maag-, Darm- en Leverziekten (MDL) van het Radboudumc te Nijmegen. Het project wordt uitgevoerd door de afdeling MDL in het Radboudumc en in het Medisch Spectrum Twente Enschede. Naar verwachting zullen er 150 proefpersonen meedoen.

De medisch-ethische toetsingscommissie Arnhem-Nijmegen heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

## **2. Wat is het doel van het onderzoek?**

U ondergaat binnenkort een endo-echo met punctie. Deze ingreep is nodig om weefsel uit de afwijking van de alveesklier te verkrijgen. Het is helaas niet altijd het geval dat de patholoog op basis van het verkregen weefsel een diagnose kan stellen. Patiënten moeten dan nogmaals het onderzoek ondergaan of het weefsel moet op een andere wijze afgenomen worden. We hebben nu de beschikking over een nieuwere naald en we willen onderzoeken of deze naald beter is in het verkrijgen van weefsel dan de huidige beschikbare naalden. Deze naald is beschikbaar in Europa en wordt gebruikt in de klinische praktijk. Wat we willen gaan onderzoeken is of de opbrengst van de punctie geschikt is voor eventuele genetische analyse van het alveesklier weefsel. De genetische analyse zelf zal niet uitgevoerd worden.

## **3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?**

In de behandeling van alveesklierkanker neemt chemotherapie een steeds belangrijkere plaats in. Steeds vaker worden patiënten voor een eventuele alveesklier operatie ook behandeld met chemotherapie. Voordat er gestart kan worden met chemotherapie moet de diagnose alveesklierkanker bevestigd worden met een punctie. Dit gebeurt door middel van het afnemen van een klein beetje weefsel (biopt) gedurende een endo-echo procedure. Er zijn verschillende naalden beschikbaar om dit weefsel af te nemen. Geen één van deze naalden is superieur. Er is nu een nieuwe biopsienaald op de markt en wij willen onderzoeken of deze net zo goed is, dan wel beter dan de huidige naalden in het afnemen van een biopt.

## **4. Hoe verloopt het onderzoek?**

Alle patiënten die een verdenking op alveesklierkanker hebben waarbij weefsel verkregen dient te worden, kunnen meedoen met het onderzoek. Verdere vereisten voor deelname worden door uw behandelend arts beoordeeld.

Als u akkoord gaat met deelname aan dit wetenschappelijk onderzoek en het toestemmingsformulier tekent, zal de maag-, darm- leverarts, die het onderzoek uitvoert de nieuwe naald gebruiken om het weefsel af te nemen. De arts-onderzoeker die dit onderzoek coördineert, zal de gegevens van de procedure uit uw dossier halen. Er zit geen vervolg aan deze studie en u krijgt verder de normale diagnostiek en eventueel behandeling van de alveesklierkanker.

Het onderzoek is dus een eenmalig moment, namelijk alleen maar het moment van het afnemen van het biopt. Deze procedure zal in totaal ongeveer 45 minuten duren.

## **5. Welke afspraken maken we met u?**

We willen graag dat het onderzoek goed en veilig verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U komt naar iedere afspraak.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
  - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
  - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
  - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
  - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

## **6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?**

De gebruikelijke risico's van een endo-echo met punctie (alvleesklierontsteking (kans van 0.29%), bloeding (0.15%) en perforatie (0.86%). Deze nieuwe naald brengt geen andere risico's met zich mee.

## **7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?**

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na en praat erover met anderen.

In principe heeft u zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar met uw deelname helpt u mee in de zoektocht naar betere diagnostiek van alvleesklierkanker. Als deze naald veel beter blijkt te zijn dan de huidige beschikbare naalden, dan zou het wel zo kunnen zijn dat we in uw geval sneller een diagnose kunnen stellen, waardoor er tijdig gestart kan worden met chemotherapie of chirurgie. Echter, zou het ook zo kunnen zijn dat de naald minder effectief is en dat de patholoog geen diagnose kan stellen, dan kan het zijn dat ze in het teamoverleg besluiten om op een andere wijze weefsel te verkrijgen. Wij verwachten niet dat dit vaker zou zijn dan wanneer het weefsel wordt afgenomen met de naalden die al langer op de markt zijn.

De studie kost u geen extra tijd. U zult ook niet in het ziekenhuis opgenomen worden op de verpleegafdeling.

### *Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone procedure in de diagnostiek en behandeling voor de alvleesklierkanker. Uw arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn. En over de voor- en nadelen daarvan.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u blijft meedoen.

## **8. Wanneer stopt het onderzoek?**

Het endo-echo onderzoek met wefelselafname is een eenmalig onderzoek. Derhalve is uw deelname aan deze studie nadien afgerond.

Het onderzoek stopt ook voor u, als u wenst te stoppen. Stoppen mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. Dit heeft geen consequenties voor de diagnostiek en eventuele behandeling van de alvleesklierkanker. Daarnaast kan het ook altijd het geval zijn dat de onderzoeker of de ethische commissie het verstandiger acht dat u stopt met het onderzoek. De onderzoeker zal dit dan met u bespreken.

Als u stopt met het onderzoek, gebruiken de onderzoekers de tot dan toe verzamelde gegevens. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

## 9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn. Na het verwerken van alle gegevens, informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt maximaal 2 jaar na uw deelname.

## 10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geslacht, geboortedatum, gegevens over uw gezondheid en de gegevens van de endo-echo met punctie procedure.

Bij het nemen van biopsen wordt bij u weefsel weggenomen. Dit weefsel is lichaamsmateriaal dat het ziekenhuis bewaart om een diagnose te stellen of een eerder gestelde diagnose te bevestigen of te controleren. Als u het toestemmingsformulier ondertekent, geeft u toestemming voor het gebruik van dit lichaamsmateriaal voor het doel van dit onderzoek.

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden en om de resultaten te kunnen publiceren.

De onderzoeker bewaart uw gegevens 15 jaar.

### ***Hoe beschermen we uw privacy?***

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het Medisch Spectrum Twente. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Sommige mensen mogen uw medische en persoonsgegevens inzien. Dit is om te controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is. Algemene informatie hierover vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

Mensen die uw gegevens kunnen inzien zijn het onderzoeksteam, de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt, een controleur die voor het Radboudumc werkt en de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zij houden uw gegevens geheim.

### ***Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?***

Uw gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van alvleesklierkanker. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard in het Medisch Spectrum Twente. In het toestemmingformulier 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.

### ***Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?***

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

### ***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 het MST. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- 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 MST gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

## **11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?**

Het toepassen van de nieuwe naald in dit onderzoek kost u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

## **12. We informeren uw behandelend specialist**

De onderzoeker stuurt uw behandelend specialist een intern bericht om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid.

## **13. Heeft u vragen?**

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar dr. D.J. de Jong. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

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 klachtenfunctionaris van het MST. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

## **14. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?**

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. 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 aandacht.



**Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier proefpersoon



## **Bijlage A: contactgegevens voor het Medisch Spectrum Twente**

### **Coördinator:**

Drs. M.J.P. de Jong, arts-onderzoeker  
T: 088-320 7054 | Mail: [mike.dejong@radboudumc.nl](mailto:mike.dejong@radboudumc.nl)

### **Hoofdonderzoekers:**

Dr. E.J.M. van Geenen, MDL-arts Radboudumc, Nijmegen  
Mail: [Erwin.vangeenen@radboudumc.nl](mailto:Erwin.vangeenen@radboudumc.nl)

### **Lokale hoofdonderzoeker Medisch Spectrum Twente**

Dr. N.G. Venneman, MDL-arts  
Telefoon secretariaat Maag-, darm- en leverziekten: 053-487 2410

### **Onafhankelijk arts:**

Dr. D.J. de Jong, MDL-arts Radboudumc, Nijmegen  
Afdeling Maag-, darm- en leverziekten  
Radboud Universitair Medisch Centrum Nijmegen  
Postbus 9101  
6500 HB Nijmegen  
Tel: 024-361 1111  
Mail: [Dirk.dejong@radboudumc.nl](mailto:Dirk.dejong@radboudumc.nl)

### **Klachten en informatie over uw rechten:**

Als u vragen of klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit melden aan de medewerkers van het onderzoek, uw behandelend MDL-arts of kunt contact opnemen met de klachtenfunctionaris van het MST. Die is telefonisch te bereiken via (053) 487 20 45.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:  
Mevr. mr. P.J.F. van Paridon-Boerrigter  
Tel. (053) 487 20 00  
E-mail: [privacy@www.mst.nl](mailto:privacy@www.mst.nl)

## Bijlage B: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij *Micro-Tech FNB-naald voor het verkrijgen van weefselmonsters van het pancreascarcinoom voor personalized based chemotherapie.*

Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.

Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn behandelend specialist te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.

Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.

Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

	Ja	Nee
Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.		
Ik geef toestemming om mijn (overgebleven) lichaamsmateriaal te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 15 jaar bewaard.		
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.		

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon): .....

Handtekening: .....

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

-----  
 Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

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