

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek van de tumor na alvleesklierkop-verwijdering, vergelijking van twee technieken

Officiële titel: APOLLO-studie – Axiaal uitsnijden versus bivalving van de pancreaskop bij pathologisch onderzoek na pancreatoduodenectomie

Inleiding

Geachte heer, mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. U ontvangt deze brief omdat u binnenkort een alvleesklierkop-verwijdering (medische term: pancreatoduodenectomie) zult ondergaan.

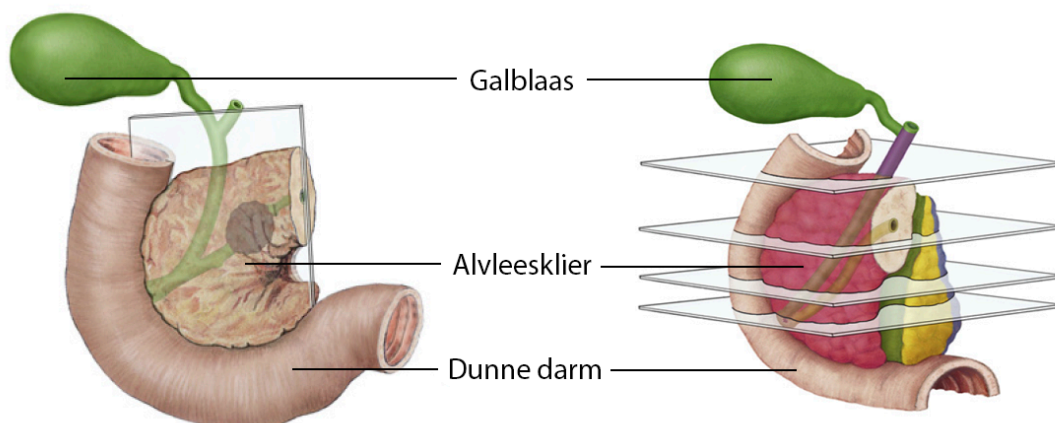
Nadat de operatie is uitgevoerd door de chirurg wordt het weefsel (deel van alvleesklier met daarin de tumor) onderzocht door de patholoog. De patholoog kan het weefsel verwerken volgens twee gangbare methoden, die we in dit onderzoek systematisch willen vergelijken. Het is belangrijk om te weten dat dit onderzoek geen gevolgen heeft voor u en dat het onderzoek uw behandeling niet beïnvloedt. Met deze brief vragen we uw schriftelijke toestemming voor het gebruik van uw medische gegevens.

Algemene informatie

Er zijn 128 patiënten nodig om dit onderzoek te voltooien. Het onderzoek is gestart in het Amsterdam UMC, locatie AMC, en momenteel worden in het Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein, en Erasmus MC, Rotterdam, en AMC al patiënten gevraagd om mee te doen aan dit onderzoek. Er zijn momenteel (29 april 2019) reeds 59/128 patiënten die hebben meegedaan aan het onderzoek.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we beoordelen of één van de methoden de patholoog meer zekerheid geeft bij het vaststellen van de origine van de afwijking (alvleesklier, galwegen, papil van Vater of dunne darm). Hieronder staat een afbeelding van de twee technieken om de tumor te onderzoeken.



Techniek 1. Bivalven van de alvleesklierkop

Techniek 2. Axiaal uitsnijden van de alvleesklierkop

Wat meedoen inhoudt

Er worden voor dit onderzoek geen extra onderzoeken uitgevoerd. U geeft alleen toestemming voor het gebruik van uw medische gegevens voor onderzoek.

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 het weefsel onderzocht middels één van deze twee methoden.

Gebruik en bewaren van uw gegevens (en lichaamsmateriaal)

Voor dit onderzoek is het nodig dat uw lichaamsmateriaal en uw medische en persoonsgegevens worden verzameld en gebruikt. Dit wordt gedaan onder een studienummer.

Voor algemene informatie over uw rechten bij het verwerken van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Al uw gegevens blijven vertrouwelijk. Alleen de onderzoeker en uw behandelend arts weten welk studienummer u heeft. Alleen dat nummer zal gebruikt worden voor studiedocumentatie, in rapporten of publicaties over dit onderzoek. De sleutel voor de code blijft bij de onderzoeker. 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.

Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Bij klachten kunt u terecht bij de klachtencommissie van het Amsterdam UMC, locatie AMC. Alle gegevens vindt u in bijlage A: Contactgegevens.

Ondertekening toestemmingsformulier

Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Het handtekeningblad wordt door uw behandelend arts bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens**
- B. Klachtencommissie Academisch Medisch Centrum**
- C. Toestemmingsformulier proefpersoon**

Bijlage A: Contactgegevens

Dr. Joanne Verheij
Patholoog
Afdeling pathologie
Amsterdam UMC, locatie AMC
Amsterdam, Nederland
Tel: +31 20 56 65650
E-mail: j.verheij@amc.nl

Drs. S. van Roessel
Arts-onderzoeker
Afdeling chirurgie
Amsterdam UMC, locatie AMC
Amsterdam, Nederland
Tel: +31 20 56 66628
E-mail: s.vanroessel@amc.nl

Drs. E.C. Soer
Arts-onderzoeker
Afdeling pathologie
Amsterdam UMC, locatie AMC
Amsterdam, Nederland
Tel: +31 20 56 69111
E-mail: e.c.soer@amc.nl

Bijlage B: Klachtencommissie Amsterdam UMC, locatie AMC

Indien u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het ziekenhuis.

Afdeling Patiëntenvoorlichting en Klachtenopvang
Amsterdam UMC, locatie AMC
Poligebouw, A0-144 (9.00 tot 15.30 uur geopend)
Postbus 226600, 1100 DD Amsterdam
Tel: +31 20 56 63355
E-mail: patientenvoorlichting@amc.nl