

Informatie voor mensen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Sneller thuis: herstellen van een milde acute alvleesklierontsteking met zorg op afstand (de SPEED pilot)
--

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 een acute alvleesklierontsteking heeft. 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 C.

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. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Amsterdam UMC heeft het onderzoek opgezet in samenwerking met het Amphia ziekenhuis en de Pancreatitis Werkgroep Nederland. Onderzoekers voeren het onderzoek uit in het Amphia ziekenhuis en Amsterdam UMC. Hieronder noemen we Amsterdam UMC steeds de 'opdrachtgever'. De medisch ethische toetsingscommissie van het Amsterdam UMC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. In dit onderzoek zullen naar verwachting 50 patiënten meedoen.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

We onderzoeken of patiënten met een milde acute alvleesklierontsteking eerder naar huis kunnen. Na een korte opname in het ziekenhuis herstelt u thuis verder met zorg op afstand. We willen graag weten of het herstel thuis net zo goed of zelfs beter verloopt dan in het ziekenhuis. Met deze studie hopen we de behandeling van mensen met een milde alvleesklierontsteking comfortabeler te maken.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

De meeste mensen (ongeveer 80%) met een acute alvleesklierontsteking hebben een milde vorm. Dit betekent dat er geen complicaties zijn en dat u, zodra uw klachten onder controle zijn, weer naar huis kunt. In andere landen is al onderzocht of patiënten met een milde alvleesklierontsteking na een korte opname van ongeveer één dag in het ziekenhuis veilig naar huis kunnen. Uit deze onderzoeken blijkt dat mensen thuis net zo goed herstellen als in het ziekenhuis, zonder dat er meer complicaties of heropnames zijn.

Het is wel belangrijk dat patiënten thuis goede begeleiding krijgen. In Nederland wordt digitale zorg steeds vaker gebruikt met goede resultaten. Met dit onderzoek willen wij kijken of deze manier van zorg bij een milde alvleesklierontsteking ook in Nederland veilig en prettig is voor patiënten.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal 30 dagen.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

U kunt meedoen als u bent opgenomen met een acute alvleesklierontsteking die naar verwachting mild verloopt. U krijgt deze brief als er op dit moment geen aanwijzingen zijn voor complicaties op basis van uw medische voorgeschiedenis, lichamelijk onderzoek, bloedonderzoek en eventuele scans. Complicaties zijn bijvoorbeeld infecties, geelzucht of problemen met de nieren.

Stap 2: de behandeling

Tijdens uw eerste opnamedag krijgt u de gewone behandeling voor een acute alvleesklierontsteking, zoals vocht via het infuus en medicatie om uw klachten te verminderen. Na één dag (24 uur) in het ziekenhuis bekijken we of er nog steeds geen complicaties bij u zijn opgetreden. Is dat het geval, dan kunt u meedoen aan dit onderzoek waarbij u het ziekenhuis verlaat en thuis verder herstelt. Het is mogelijk dat u op dat moment nog klachten heeft, zoals buikpijn of misselijkheid. U krijgt hiervoor persoonlijke adviezen en medicijnen mee naar huis. Thuis blijft u goed begeleid: u vult dagelijks een korte vragenlijst in en we hebben telefonisch contact met u. Heeft u vragen of maakt u zich zorgen? Dan kunt u altijd contact opnemen met het ziekenhuis.

Let op: na één dag in het ziekenhuis beoordelen we u inderdaad mee kan doen met dit onderzoek. Als u niet voldoet aan de voorwaarden voor sneller ontslag, laten wij dat u weten.

Stap 3: afspraken

In de week nadat u uit het ziekenhuis bent ontslagen, vragen we u om elke dag vóór 11 uur 's ochtends een korte digitale vragenlijst in te vullen. Dit kan op uw telefoon, laptop of computer. In deze vragenlijst vragen we naar uw klachten, bijvoorbeeld of u buikpijn heeft of voeding

kunt binnenkrijgen. Het zijn maximaal 15 vragen, en hoeft alleen 'ja' of 'nee' of een getal van 0-10 te antwoorden. Het invullen kost u ongeveer 5 minuten. Uw antwoorden worden bekeken door een team van verpleegkundigen en artsen. Als uit uw antwoorden blijkt dat het nodig is, neemt een zorgverlener contact met u op.

Daarnaast bellen we u op dag 7 en dag 30 na uw opname om te horen hoe het met u gaat. We bespreken welke klachten u eventueel heeft, uw medicatiegebruik en hoe u het herstel thuis heeft ervaren in een telefoongesprek van ongeveer 10 minuten. Zo houden we samen goed in de gaten hoe uw herstel verloopt.

Hieronder ziet u een overzicht van alle contactmomenten:

DAG	1	2	3	4	5	6	7	8-29	30
									

- Dag 1: opname in het ziekenhuis
- Dag 2: op deze dag gaat u naar huis, na minimaal 24 uur opname
- Dag 3 t/m dag 6: elke dag een digitale vragenlijst, en zo nodig contact met een zorgverlener
- Dag 7 en dag 30: telefonische afspraak met een zorgverlener (op werkdagen).

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Als u niet meedoet aan dit onderzoek, blijft u meestal wat langer in het ziekenhuis, gemiddeld drie tot vier dagen. Na uw ontslag krijgt u dan ook meestal geen telefonische afspraken.

Als u wel meedoet aan dit onderzoek, kijken we na één dag of u veilig naar huis kunt. Daarna krijgt u begeleiding op afstand via digitale vragenlijsten en telefonische afspraken. Het team dat u op afstand begeleidt, kan bestaan uit andere (maag- darm- en lever) artsen of verpleegkundigen dan u heeft ontmoet tijdens uw opname.

Krijgt u een galblaasoperatie?

Bij sommige mensen is het nodig om de galblaas te verwijderen, zodat de alvleesklierontsteking niet terugkomt. In de gewone zorg gebeurt deze operatie tijdens uw opname in het ziekenhuis. Dit blijft hetzelfde als u meedoet aan het onderzoek. U kunt dus nog steeds meedoen aan het onderzoek, maar u gaat pas naar huis nadat uw galblaas is verwijderd. We doen ons best om ervoor te zorgen dat u zo snel mogelijk geholpen wordt, zodat de wachttijd voor de operatie zo kort mogelijk is.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U vult na ontslag elke ochtend vóór 11 uur de digitale vragenlijst in
- U bent bereikbaar op de momenten dat we u bellen (dag 7 en dag 30)

- U neemt contact op met uw afdeling van het ziekenhuis in de volgende situaties:
 - Als u zich zorgen maakt over uw situatie
 - Bij een plotse ernstige toename van de buik- of rugpijn
 - Bij koorts ($> 38,5^{\circ}\text{C}$) of een hele lage temperatuur ($<36^{\circ}\text{C}$)
 - Bij een gele huidskleur, 'cola kleurige' urine of grijze 'stopverf' ontlasting
 - Ernstige zwakte, duizeligheid of verwardheid
- U neemt contact op met de onderzoeker (zie bijlage A) in de volgende situaties:
 - U wordt in een ander ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke ongemakken kunt u last krijgen?

Omdat u na één dag opname naar huis gaat, kunt u thuis nog klachten hebben van de alvleesklierontsteking. Dit is normaal en hoort bij het herstel. De volgende klachten komen vaak voor:

- Buikpijn. Deze pijn kan hevig zijn en uitstralen naar uw linkerzij, schouder of rug. De pijn wordt in de loop van enkele dagen minder.
- Een lichte verhoging van uw temperatuur (onder de $38,5^{\circ}\text{C}$).
- Misselijkheid, braken en/of weinig eetlust.
- Verstopping (obstipatie) of juist diarree.

Ernstige klachten of complicaties zijn erg zeldzaam bij een milde ontsteking. Uit onderzoek in andere landen kwamen er geen enkele ernstige complicatie voor na de opname van één dag. We verwachten geen extra risico door deelname aan dit onderzoek. Toch kan er altijd iets gebeuren dat we nu nog niet kunnen voorspellen. Dit noemen we onvoorziene risico's. Als dat gebeurt, vertellen we dit direct en bespreken we welke zorg nodig is. Twijfelt u over uw situatie, voelt u zich onzeker of angstig? Dan kunt u dit aangeven in de dagelijkse vragenlijst die u na ontslag invult. In dat geval neemt het onderzoeksteam dezelfde dag telefonisch contact met u op om samen te bespreken wat er aan de hand is. U kunt ook altijd direct contact opnemen met de verpleegafdeling via het telefoonnummer dat u bij ontslag ontvangt.

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.

Als u meedoet aan dit onderzoek, kan dat voordelen hebben:

- U hoeft waarschijnlijk minder lang in het ziekenhuis te blijven. Uit onderzoek blijkt dat veel mensen zich thuis prettiger voelen en soms sneller herstellen. Thuis is er minder kans op zogenaamde 'ziekenhuisinfecties', u slaapt vaak beter en u kunt sneller weer in beweging komen. Ook heeft u meer regie over uw eigen herstel.

- Na een reguliere opname in het ziekenhuis krijgt u meestal geen vervolgspraken mee. De telefonische afspraken in dit onderzoek na 7 en 30 dagen om uw klachten en medicatiegebruik te bespreken zijn intensievere begeleiding dan bij de gewone zorg. Zo houden we goed in de gaten hoe het met u gaat, ook nadat u weer thuis bent.
- U helpt mee om de zorg voor mensen met alvleesklierontsteking in de toekomst te verbeteren.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- U kunt thuis nog klachten hebben, zoals buikpijn, misselijkheid of weinig eetlust. Deze klachten zou u ook in het ziekenhuis kunnen hebben.
- Het kan lastig zijn voor uw partner of huisgenoot als u thuis minder zelfstandig bent.
- Het is mogelijk dat uw klachten terugkomen of erger worden. Daarom houden we u extra goed in de gaten. Als het nodig is, kunt u opnieuw worden opgenomen in het ziekenhuis. Dit kan ook gebeuren bij mensen die langer in het ziekenhuis blijven. Sommige complicaties, zoals een bacteriële infectie, kunnen pas later ontstaan, bijvoorbeeld na 2 weken.
- U moet zich houden aan de afspraken die bij het onderzoek horen, zoals het invullen van vragenlijsten en het voeren van de telefoongesprekken. Dit kost u extra tijd.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Als u niet meedoet, dan krijgt u de gewone behandeling voor acute alvleesklierontsteking. Niet meedoen heeft geen gevolgen voor uw zorg nu of in de toekomst, en ook niet voor de relatie met uw arts of het ziekenhuis.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

- Het einde van het hele onderzoek is bereikt na 30 dagen
- U wilt 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. U krijgt dan weer de gewone behandeling. Bent u al met ontslag gegaan? Dan kan de onderzoeker voor uw veiligheid nog een of meer controles afspreken.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - de opdrachtgever, of
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer een jaar nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

10. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw geboortedatum
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

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

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 de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. 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.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit kunnen gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld, maar ook gegevens uit uw medisch dossier. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Een controleur die door de opdrachtgever is ingehuurd.
- Nationale toezichthoudende autoriteiten.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in dit ziekenhuis en bij de opdrachtgever.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de alvleesklier. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis als u in het toestemmingformulier aangeeft dat u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

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. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. 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.

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 uw onderzoek is dat:
 - 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 Amsterdam UMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek:

www.onderzoekmetmensen.nl, Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op NL-010637.

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

Meedoen aan dit onderzoek kost u niets extra. U krijgt ook geen vergoeding. Als u tijdens het onderzoek opnieuw moet worden opgenomen in het ziekenhuis, vallen die kosten onder de normale zorg.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. Maar niet voor alle schade. In bijlage B vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

13. We informeren uw huisarts

De onderzoeker stuurt uw huisarts een brief of e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Zij 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 klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Om uw ontslag op tijd te organiseren is het wel nodig dat u na de eerste dag van uw opname vertelt 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.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Amsterdam UMC

U neemt contact op met uw opname afdeling van het ziekenhuis als u zich zorgen maakt over uw situatie of alarmerende klachten krijgt, zoals:

- een plotse toename van de buik- of rugpijn
- koorts ($> 38,5^{\circ}\text{C}$) of een hele lage temperatuur (< 36)
- ernstige zwakte, duizeligheid of verwardheid
- een gele huidskleur, 'cola kleurige' urine of grijze 'stopverf' ontlasting

Lokale hoofdonderzoeker

Dr. R.P. Voermans, MDL-arts.

Amsterdam UMC, locatie VUmc, afdeling Maag-, Darm- en Leverziekten

Telefoon: (020)-732 99 83

Studiecoördinator:

Drs. A. Beij, arts-onderzoeker.

Pancreatitis Werkgroep Nederland

Postbus 7057, 1007 MB, Amsterdam

Telefoon: 088-320 7053

Onafhankelijk deskundige:

Manon van der Vlugt, MDL-arts, Amsterdam UMC

m.vandervlugt@amsterdamumc.nl | +3120-4440625

Afwezig op vrijdag

Klachten:

Bij klachten kunt u contact opnemen met de servicemedewerkers Patiëntenservice

Zorgsupport. Voor locatie VUmc:

Telefoonnummer: 020-4440700

E-mailadres: PAZO-VUmc@amsterdamumc.nl.

Voor inhoudelijke vragen kunt u terecht bij de onderzoekers.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de verrichter: privacy@amsterdamumc.nl

Voor meer informatie over uw rechten: <https://www.amsterdamumc.nl/nl/rechten-en-plichten/amsterdam-umc/informatie-over-rechten-en-plichten-hoe-gaan-wij-om-met-uw-privacy.htm>

Bijlage B: informatie over de verzekering

De opdrachtgever heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeelt. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: Centramed B.A.

Adres: Postbus 7374

2701 AJ Zoetermeer

Telefoonnummer: 070 301 70 70

E-mail: info@centramed.nl

Polisnummer: 624.100.044

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon, 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 15.000.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

Let op: de verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- Schade door een risico waarover we u informatie hebben gegeven in deze brief. Maar dit geldt niet als het risico groter bleek te zijn dan we van tevoren dachten. Of als het risico heel onwaarschijnlijk was.
- Schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat doordat u aanwijzingen of instructies niet of niet goed opvolgde.
- Schade aan de gezondheid van uw kinderen of kleinkinderen.

Deze bepalingen staan in het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bijlage C: toestemmingsformulier onderzoeksdeelnemer

Behorende bij

Sneller thuis: herstellen van een milde acute alvleesklierontsteking met zorg op afstand (de SPEED studie)

- 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 huisarts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens 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?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek naar de alvleesklier, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (deelnemer):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

.....

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

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

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

.....

De deelnemer krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.

Bijlage C: toestemmingsformulier onderzoeksdeelnemer

Behorende bij

Sneller thuis: herstellen van een milde acute alvleesklierontsteking met zorg op afstand (de SPEED studie)

- 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 huisarts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens 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?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek naar de alvleesklier, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐

- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (deelnemer):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

.....

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

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

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

.....

De deelnemer krijgt een volledige informatiebrief