

Informatie voor mensen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Kan het medicijn tacrolimus een alveesklierontsteking na een onderzoek van de galwegen en alveesklier (ERCP) voorkomen?

Officiële titel (in het NL): Tacrolimus als profylaxe van post-ERCP pancreatitis: een multicenter, dubbelblind, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd onderzoek.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U ontvangt deze brief omdat u binnenkort op de afdeling maag-, darm- en leverziekten een onderzoek van de galwegen en alveesklier (ERCP) zal ondergaan.

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.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door de afdeling Maag-, Darm- en Leverziekten van het Amsterdam UMC. Hieronder noemen we het Amsterdam UMC steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen artsen, onderzoekers en onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen. Voor dit onderzoek zijn 520 deelnemers nodig. De METC Amsterdam UMC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

De meest voorkomende complicatie van een ERCP is een acute alvleesklierontsteking. In dit onderzoek bekijken we of het medicijn tacrolimus een alvleesklierontsteking na een ERCP-onderzoek kan voorkomen. We vergelijken de werking van een eenmalige toediening van tacrolimus voorafgaand aan de ERCP met de werking van een placebo. Een placebo is een middel zonder werkzame stof, een 'nepmiddel'. U merkt niet welk middel u krijgt.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Bij een ERCP-onderzoek wordt via een flexibele slang (endoscoop) de galwegen en/of de afvoergang van de alvleesklier onderzocht en behandeld. De meest voorkomende complicatie van deze ingreep is een acute ontsteking van de alvleesklier. Om dit risico te verlagen krijgen alle patiënten standaard voor de ERCP een ontstekingsremmer via een zetpil (diclofenac of indomethacine). Toch krijgt een deel nog steeds een acute alvleesklierontsteking, dit risico is ongeveer 9%. Daarom wordt gezocht naar betere manieren om dit risico te verlagen.

De alvleesklier is een orgaan in de buik dat belangrijk is voor de spijsvertering en het reguleren van de bloedsuikerspiegel in het lichaam. Bij een ontsteking van de alvleesklier ontstaan vaak klachten zoals hevige buikpijn die kan uitstralen naar de rug, misselijkheid en braken. Meestal is opname in het ziekenhuis nodig voor pijnstilling en extra vocht. In sommige gevallen kan de ontsteking ernstiger verlopen, met opname op de intensive care of overlijden tot gevolg.

Uit recent onderzoek zijn aanwijzingen dat het medicijn tacrolimus mogelijk de ontstekingsreactie in de alvleesklier kan remmen. Tacrolimus behoort tot de groep geneesmiddelen die de activiteit van het afweersysteem tijdelijk verminderen (immunosuppressiva). Het wordt al jarenlang gebruikt bij andere patiëntengroepen, zoals mensen die een orgaantransplantatie hebben gehad.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd om te bepalen of een eenmalig infuus tacrolimus vlak voor de ERCP het risico op een alvleesklierontsteking kan verlagen. Daarnaast wordt onderzocht of tacrolimus, als er toch een alvleesklierontsteking ontstaat, ervoor kan zorgen dat de ontsteking minder ernstig verloopt.

Tacrolimus as prophylaxis of post-ERCP pancreatitis (TacroProph): A multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan krijgt u vlak voor de ERCP een eenmalige toediening van het onderzoeksmiddel (of placebo). Na de ERCP volgen wij u tot 12 weken om uw herstel en gezondheid te kunnen beoordelen.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

Voordat u kunt deelnemen, kijken we eerst of het onderzoek voor u geschikt en veilig is. Dit doen we aan de hand van een aantal voorwaarden, zoals uw medische voorgeschiedenis, huidige medicatie en de reden voor de ERCP.

Stap 2: de behandeling rondom ERCP

U wordt eenmalig behandeld met het onderzoeksmiddel voorafgaand aan de ERCP.

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen tacrolimus via een infuus vlak vóór de ERCP.
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen een placebo-infuus (een infuus zonder werkzame stof), ook vlak vóór de ERCP.

Daarnaast krijgen beide groepen ook de standaardzorg, zoals een onstekingsremmer (diclofenac) in de vorm van een zetpil voorafgaande aan de ERCP.

Loting bepaalt welke behandeling u krijgt. U en uw behandelteam weten niet in welke groep u zit. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht.

Stap 3: onderzoeken en metingen

U hoort bij de eerste 40 deelnemers van het onderzoek waardoor u op de dag van de ERCP 4 extra bloedbuisjes worden afgenomen. Hiermee meten we hoe het lichaam het onderzoeksmiddel tacrolimus opneemt. Hiervoor wordt per keer één buisje bloed afgenomen van 4 milliliter. Dit gebeurt op de volgende momenten:

1. vóór het infuus
2. ongeveer 1 uur na het infuus
3. ongeveer 2 uur na het infuus
4. ongeveer 4 uur na het infuus

In totaal wordt er 16 milliliter bloed afgenomen verdeeld over 4 buisjes. Deze hoeveelheid is veilig voor volwassenen.

Na de ERCP blijft u maximaal 3 uur voor de laatste bloedafname, dit is langer dan de gebruikelijke 1 uur observatietijd na een ERCP, we letten daarbij altijd op uw klachten, zoals

Tacrolimus as prophylaxis of post-ERCP pancreatitis (TacroProph): A multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study.

buikpijn of misselijkheid De onderzoeker belt u 1 keer op, namelijk 48 uur na de ERCP. Dit telefoongesprek duurt ongeveer 5 minuten.

Vóór de ERCP vult u een korte vragenlijst in over uw kwaliteit van leven. Dit duurt ongeveer 2 minuten. Dezelfde vragenlijst vult u nogmaals in 2 dagen na de ERCP. Na 12 weken vult u deze vragenlijst opnieuw in, aangevuld met twee vragenlijsten over uw zorggebruik. Het invullen van deze drie vragenlijsten duurt in totaal ongeveer 30 minuten.

Translationeel Cohort

Verder vragen wij u of u het goed vindt dat wij extra lichaamsmateriaal bij u afnemen. Dit doen wij om het ontstaan van de alveesklierontsteking en de mogelijke werking van tacrolimus beter te begrijpen. Het gaat om 37 milliliter bloed, verdeeld over 6buisjes en swabs (een wattenstokje uit het laatste deel van de dikke darm (rectum) en uit de mond).

Deze afnames kunnen plaats vinden op de volgende momenten

1. Vlak vóór de ERCP, 3 buisjes bloed (18,5 milliliter), een swab uit het rectum en een speeksel.
2. Tijdens de ERCP nemen we via de endoscoop een klein stukje slijmvlies af uit de twaalfvingerige darm (duodenumbiopsie). Dit geeft geen pijn of ongemak.
3. ongeveer 2 uur na start van de ERCP; 3 buisjes bloed (18,5 milliliter). Het kan zijn dat u na de ERCP maximaal 30 minuten langer moet blijven dan de gebruikelijke observatietijd van 1 uur.
4. Als u na de ERCP een alveesklierontsteking krijgt en hiervoor wordt opgenomen in het ziekenhuis, kan het zijn dat we tijdens de opname nog extra bloed en swabs afnemen, ongeveer elke drie dagen, om het verloop van de ontsteking te onderzoeken. Dit zal dan weer gaan om 3 buisjes bloed (18,5 milliliter), een swab uit het rectum en een speeksel. In totaal wordt een kleine hoeveelheid bloed afgenomen. Deze hoeveelheid is veilig voor volwassenen.

Het extra bloed en de swabs worden gebruikt voor onderzoek naar ontstekingsreacties in het lichaam en naar bacteriën die van nature in de mond en darm aanwezig zijn. Hiermee proberen we beter te begrijpen waarom sommige mensen na een ERCP een alveesklierontsteking krijgen en anderen niet. Ook onderzoeken we of het medicijn tacrolimus invloed heeft op deze ontstekingsreacties. Geeft u geen toestemming, dan kunt u nog steeds meedoen aan dit onderzoek.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Dit onderzoek zorgt niet voor uitstel van uw gewone zorg. De ERCP vindt plaats op het moment dat deze toch al gepland stond. Voor, na en tijdens de ERCP krijgt u dan de zorg die in het ziekenhuis gebruikelijk is.

Door uw deelname zijn er een paar dingen anders dan bij de gewone zorg:

- U krijgt één extra infuus vlak vóór de ERCP, met tacrolimus of een placebo.
- U blijft langer voor de bloedafname, namelijk maximaal 3 uur in plaats van ongeveer 1 uur.

Tacrolimus as prophylaxis of post-ERCP pancreatitis (TacroProph): A multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study.

- We nemen na de ERCP vaker contact met u op, via een telefonische controle en korte vragenlijsten over uw herstel en uw kwaliteit van leven.
- U vult op een aantal momenten vragenlijsten in over uw kwaliteit van leven en zorggebruik.
- Het kan zijn dat we op de dag van de ERCP extra lichaamsmateriaal afnemen, namelijk bloed, swabs (een wattenstokje uit het rectum en uit de mond) en een duodenumbiopt (een klein stukje slijmvlies uit de twaalfvingerige darm).

Verder blijft uw behandeling hetzelfde als normaal.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed 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.

Mag u of uw partner zwanger zijn tijdens het onderzoek?

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek.

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

Tacrolimus wordt al jarenlang gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben gehad. In dit onderzoek krijgt u het medicijn slechts één keer via een infuus. Bij langdurig gebruik kan tacrolimus verschillende bijwerkingen geven. Omdat u in dit onderzoek slechts één dosis krijgt, verwachten we dat de kans op bijwerkingen klein is.

Mogelijke bijwerkingen bij langdurig gebruik zijn onder andere:

- Hoofdpijn
- Trillen van de handen (tremor)
- Misselijkheid of diarree
- Moeite met slapen
- Veranderingen in de nierfunctie
- Veranderingen in de zouten in het bloed (zoals magnesium en fosfaat)
- Hoge bloeddruk
- Verhoogde bloedsuiker

Er bestaat daarnaast een kleine kans op een allergische reactie, bijvoorbeeld huiduitslag of jeuk. Ernstige allergische reacties komen zeer zelden voor.

Tacrolimus as prophylaxis of post-ERCP pancreatitis (TacroProph): A multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study.

Tijdens en na de toediening van het medicijn wordt u goed in de gaten gehouden door het behandelteam.

Wat zijn de mogelijke ongemakken van metingen tijdens het onderzoek?

De onderzoeksprocedures kunnen ook enkele ongemakken geven:

Bloedafnames

- U kunt een kortdurende prik voelen.
- Soms ontstaat een blauwe plek op de plaats van de prik.

Swabs

- Het afnemen van een swab uit de mond of het rectum kan kortdurend wat ongemakkelijk aanvoelen.

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.

Mogelijke voordelen

Tacrolimus kan mogelijk een alveesklierontsteking na een ERCP voorkomen. Dit kan een ziekenhuisopname voorkomen en de mogelijkheid van een ernstig verloop en in zeldzame gevallen zelfs overlijden. Het is echter niet zeker dat tacrolimus dit risico daadwerkelijk verlaagt. Door mee te doen helpt u in elk geval mee in onze zoektocht om een alveesklierontsteking na een ERCP te voorkomen.

Mogelijke nadelen en risico's

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- U kunt last krijgen van de mogelijke ongemakken bij bloedafnames en swabs.
- Het kost u extra tijd: de bloedafname na de ERCP duurt langer en het invullen van de vragenlijsten kost ook tijd.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gebruikelijke behandeling rondom een ERCP.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek:

Tacrolimus as prophylaxis of post-ERCP pancreatitis (TacroProph): A multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study.

- 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.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Het Amsterdam UMC
 - 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 en het lichaamsmateriaal die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

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. De onderzoeker kan u ook vertellen welke behandeling u heeft gehad. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij/zij zal het u dan niet vertellen.

10. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

Doet u mee met het onderzoek? Dan kunt u ook toestemming geven om uw en lichaamsmateriaal te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

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

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

Voor dit onderzoek verzamelen en bewaren we buisjes bloed, en een speekselmonster, een rectale swab en een weefselmonster (biopt) uit de twaalfvingerige darm.

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. Met het bloed en de andere monsters kunnen

Tacrolimus as prophylaxis of post-ERCP pancreatitis (TacroProph): A multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study.

we onderzoeken hoe het lichaam reageert op de behandeling en waarom sommige mensen wel of geen alveesklierontsteking krijgen na een ERCP. De resultaten van dit onderzoek kunnen worden gebruikt voor wetenschappelijke publicaties.

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 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:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor de opdrachtgever werkt.
- Nationale en internationale 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 en lichaamsmateriaal?

Uw data zullen worden gedeeld met het centrale onderzoekscentrum van de pancreatitis werkgroep Nederland. Echter blijft Amsterdam UMC, locatie AMC de verrichter van het onderzoek en is daarmee eigenaar van de data. Uw gegevens worden voor minimaal 25 jaar bewaard en uw lichaamsmateriaal zal maximaal 5 jaar worden bewaard.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens worden voor minimaal 25 jaar bewaard en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van alveesklierontsteking. In de informatiebrief en het toestemmingformulier van de HPB biobank 2016.510 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. 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. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw

Tacrolimus as prophylaxis of post-ERCP pancreatitis (TacroProph): A multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study.

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.
- 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:
 - Amsterdam UMC. 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.pancreatitis.nl

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

Er zijn geen extra kosten aan dit onderzoek verbonden. Het medicijn, de onderzoeken en eventuele extra handelingen voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

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 en behandelend specialist

De onderzoeker stuurt uw huisarts een e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. In bepaalde situaties kunnen we contact opnemen met uw (huis)arts, bijvoorbeeld over uw medische geschiedenis of over de medicijnen die u gebruikt.

Via het toestemmingsformulier kunt u toestemming geven om ons extra informatie bij de huisarts aan te vragen.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam.

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 uw ziekenhuis. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

Tacrolimus as prophylaxis of post-ERCP pancreatitis (TacroProph): A multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Hiervoor heeft u in principe minimaal 24 uur bedenktijd. Indien sprake is van een spoedoperatie en de beschikbare tijd beperkt is, kan deze bedenktijd korter zijn. De onderzoeker bespreekt dit dan met u. 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 tijd.

Tacrolimus as prophylaxis of post-ERCP pancreatitis (TacroProph): A multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study.

16. Bijlagen bij deze informatie

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

Tacrolimus as prophylaxis of post-ERCP pancreatitis (TacroProph): A multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study.

Bijlage A: contactgegevens voor [naam deelnemend centrum]

Coördinerend arts-onderzoeker:

(naam)

Telefoonnummer:

Email:

Lokale hoofdonderzoeker:

(naam)

Telefoonnummer:

Email:

Hoofdonderzoeker:

(naam)

Telefoonnummer:

E-mail:

Klachten:

Als u klachten heeft over het onderzoek, kunt u die bespreken met de onderzoeksarts of uw behandelend arts. Als u dit liever niet doet, kunt u ook contact opnemen met de klachtenfunctionaris van het**(naam deelnemend centrum)**

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

Meer informatie over uw rechten bij gegevensverwerking

<indien van toepassing> Functionaris voor de Gegevensbescherming van de verrichter:

Voor meer informatie over uw rechten: [Contactgegevens [inclusief website] van de verantwoordelijke(n) voor de verwerking van persoonsgegevens]:

Tacrolimus as prophylaxis of post-ERCP pancreatitis (TacroProph): A multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled study.

Bijlage B: informatie over de verzekering

Amsterdam UMC heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die u heeft doordat u aan het onderzoek meedeed. 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 verzekeraar: Centramed

Adres: Maria Montessorilaan 9, 2719 DB Zoetmeer

Telefoonnummer: 070 301 70 70

E-mail: info@centramed.nl

Polisnummer: 624.100.044

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 voor schade ten gevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.

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

Kan het medicijn tacrolimus een alvleesklierontsteking na een onderzoek van de galwegen en alvleesklier (ERCP) voorkomen?

- 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 huisarts/specialist die mij behandelt te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts/specialist die mij behandelt.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens en/of lichaamsmateriaal te verzamelen en gebruiken voor dit onderzoek.
- 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, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mee te doen aan het Translationeel Cohort.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten welke behandeling ik heb gehad/in welke groep ik zat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- 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: __ / __ / __