

Preventing recurrent 'idiopathic' acute pancreatitis through laparoscopic cholecystectomy (PICUS-2): a multicenter randomized trial – Protocol

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Voorkomen van een tweede acute alvleesklierontsteking (acute pancreatitis) zonder bekende oorzaak door het verwijderen van de galblaas middels een kijkoperatie (PICUS-2 onderzoek)

Officiële titel: Voorkomen van recidief idiopathische acute pancreatitis door een laparoscopische cholecystectomie (PICUS-2): een multicentrische gerandomiseerde trial door de Pancreatitis Werkgroep Nederland

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 alvleesklierontsteking zonder bekende oorzaak 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, Dr. Lameris, chirurg, Amsterdam UMC
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

Preventing recurrent 'idiopathic' acute pancreatitis through laparoscopic cholecystectomy (PICUS-2): a multicenter randomized trial – Protocol

1. Algemene informatie

Amsterdam UMC heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Amsterdam UMC steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen artsen, onderzoekers en onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen.

Voor dit onderzoek zijn 262 proefpersonen nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Amsterdam UMC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Momenteel worden patiënten met alvleesklierontsteking van onbekende oorzaak behandeld met een afwachtend beleid nadat zij genezen zijn van de eerste aanval. Mogelijk is het verwijderen van de galblaas effectief in het voorkomen van een nieuwe aanval van alvleesklierontsteking. In dit onderzoek vergelijken we een galblaasverwijdering met een afwachtend beleid.

Bij alvleesklierontsteking van onbekende oorzaak zijn er twee behandelingen mogelijk: De standaardbehandeling van alvleesklierontsteking met onbekende oorzaak (afwachtend beleid), en een experimentele behandeling (verwijdering van de galblaas via een kijkoperatie). In dit onderzoek zoeken we uit welke behandeling na een jaar de beste resultaten geeft.

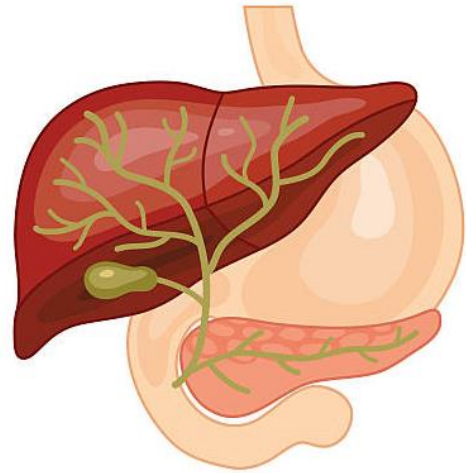
3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Jaarlijks krijgen 6.500 Nederlanders een acute alvleesklierontsteking, een zeer pijnlijke en levensbedreigende aandoening waarvoor ziekenhuisopname en een lange herstelperiode nodig zijn. Bij 20% van de patiënten verloopt de ontsteking zeer ernstig, met een sterftekans van 15-25%. Van ongeveer een kwart van alle patiënten weten we niet wat de oorzaak is van de acute alvleesklierontsteking. Daardoor kunnen we deze aandoening niet goed behandelen en is het risico op een terugkerende alvleesklierontsteking heel hoog: zo'n 20% van de patiënten zal binnen een jaar een tweede alvleesklierontsteking krijgen.

Door eerder onderzoek bestaat het sterke vermoeden dat een groot deel van de alvleesklierontstekingen zonder bekende oorzaak wordt veroorzaakt door zeer kleine galstenen ('galmodder' of 'galgruis'). Deze galmodder kunnen we niet goed afbeelden met de huidige onderzoeken naar de oorzaak van de ziekte. Eerder onderzoek van o.a. onze

Preventing recurrent 'idiopathic' acute pancreatitis through laparoscopic cholecystectomy (PICUS-2): a multicenter randomized trial – Protocol

onderzoeksgroep heeft laten zien dat een galblaasverwijdering bij een alvleesklierontsteking veroorzaakt door galstenen heel effectief en veilig is in het voorkomen van terugkerende alvleesklierontsteking. Daarom willen wij onderzoeken of een galblaasverwijdering ook bij alvleesklierontsteking zonder bekende oorzaak effectief is. Verschillende studies laten zien dat dit een effectieve en veilige methode is, maar een groot, landelijk onderzoek van goede kwaliteit zal het duidelijk bewijs moeten leveren. Deze behandeling wordt nu in Nederland veel uitgevoerd, maar nog maar weinig bij mensen met alvleesklierontsteking met onbekende oorzaak, maar is dus mogelijk wel



Figuur 1: Galwegen in het menselijk lichaam

zeer effectief. Dit brengt ons tot onze vraagstelling: wat is de effectiviteit van een operatieve verwijdering van de galblaas in het voorkomen van terugkerende alvleesklierontsteking bij mensen met een alvleesklierontsteking zonder bekende oorzaak?

De galblaas is een peervormig hol orgaan waar gal wordt opgeslagen. De galblaas ligt voor de helft onder de lever aan de rechterzijde, zoals te zien is in de afbeelding hiernaast. Gal wordt door het lichaam, via de galwegen, naar de twaalfvingerige darm gebracht. Gal is belangrijk voor de spijsvertering, vooral bij de vertering van vetten. Gal wordt continu in de lever gemaakt en wanneer dit niet nodig is in de twaalfvingerige darm, wordt de galblaas gevuld met dit overtollig gal. Gal dat in de galblaas zit wordt verder geconcentreerd. Wanneer vet eten in de maag aankomt trekt de spierlaag van de galblaas zich samen en perst het gal richting de galwegen die uitmonden in de twaalfvingerige darm.

In het verleden zijn verschillende medicijnen ontwikkeld die invloed zouden hebben op de hoeveelheid galmodder aanwezig in de galblaas. Deze medicijnen zullen wij niet meenemen in dit onderzoek, omdat deze niet effectief zijn gebleken.

De galblaasverwijdering zal op de gebruikelijke manier plaatsvinden door middel van een kijkoperatie waarbij 4 kleine sneetjes in de buikwand gemaakt worden. De galblaas wordt los gemaakt van de lever en via een kleine opening verwijderd. Wanneer de instrumenten zijn verwijderd uit de buik zullen de kleine openingen worden gehecht. Deze operatie is zeer veilig, duurt ongeveer 45 tot 60 minuten en wordt meestal in een dag opname uitgevoerd. In Nederland worden per jaar ruim 23.000 galblazen op deze manier verwijderd. Na een galblaasverwijdering kunnen patiënten normaal eten en normaal leven. De herstelperiode, waarin u gedeeltelijk kunt werken, zal ongeveer 1 tot 4 weken zijn, waarna u weer volledig kunt werken.

Preventing recurrent 'idiopathic' acute pancreatitis through laparoscopic cholecystectomy (PICUS-2): a multicenter randomized trial – Protocol

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 12 maanden.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om een galblaasoperatie te ondergaan. Hiervoor kan in sommige gevallen bloedonderzoek nodig zijn maar meestal is dit niet nodig.

Stap 2: de behandeling/ de operatie

Voor dit onderzoek maken we twee groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen een afwachtend beleid (pijnstilling en vochttoediening). Hierop volgt aanvullend verwijdering van de galblaas door middel van een kijkoperatie om zo mogelijk een nieuwe alveesklierontsteking te voorkomen.
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen een afwachtend beleid (pijnstilling en vochttoediening).

Loting bepaalt welke behandeling u krijgt.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Er zijn geen extra onderzoeken of metingen nodig. Wij sturen u vijf keer een vragenlijst. De vragen gaan over uw kwaliteit van leven, werkverzuim, dagelijks functioneren en gebruikte zorg. Het kost u maximaal 45 minuten om deze vragenlijst in te vullen.

Stap 4: nacontrole

Er vindt geen extra nacontrole plaats.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander vergelijkbaar medisch wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:

Preventing recurrent 'idiopathic' acute pancreatitis through laparoscopic cholecystectomy (PICUS-2): a multicenter randomized trial – Protocol

- 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 worden tijdens het onderzoek?

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

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

De te onderzoeken ingreep kan nadelige effecten geven, uw chirurg zal deze met u bespreken. Het gaat vooral om een kleine kans op complicaties in de eerste dagen na de galblaasverwijdering. De volgende bijwerkingen komen weinig voor maar kunnen ernstig zijn:

- Wondinfectie of ontsteking in de buikholte (kans circa 1 op 20).
- Beschadiging van hoofdgalweg (kans kleiner dan 1-op-de-200).
- in de eerste periode na de galblaasverwijdering: diarree, die binnen enkele weken weer verdwijnt (kans circa 1 op 4).

Let op: waarschuw meteen de onderzoeker als u last krijgt van:

- Koorts
- Buikpijn
- Opnieuw een aanval van alvleesklierontsteking zonder bekende oorzaak

Vergelijker

Ook het afwachtend beleid kan bijwerkingen hebben. De belangrijkste bijwerking is dat u mogelijk een hogere kans heeft op het opnieuw krijgen van een alvleesklierontsteking zonder bekende oorzaak. Deze ontsteking zou ernstig kunnen verlopen met zelfs een kleine kans (ongeveer 3 op 100) op overlijden.

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.

Preventing recurrent 'idiopathic' acute pancreatitis through laparoscopic cholecystectomy (PICUS-2): a multicenter randomized trial – Protocol

De verwijdering van de galblaas door middel van een kijkoperatie kan mogelijk nieuwe aanvallen van alvleesklierontsteking voorkomen en daarmee pijn verminderen, ziekenhuisopnames voorkomen en de algehele kwaliteit van leven verbeteren, maar zeker is dat niet.

Op elk moment tijdens dit onderzoek kan uw ziekte terugkomen of verslechteren.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van de verwijdering van de galblaas door middel van een kijkoperatie, zoals beschreven in paragraaf 6.
- Meedoen aan het onderzoek kost u alleen extra tijd als u een galblaasoperatie ondergaat. Dit kan meestal in dagopname.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek. De vragenlijsten kunnen confronterend zijn.

Wilt u niet meedoen?

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

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:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt: als de periode van 1 jaar na het worden ingedeeld in een behandelgroep is verstreken.
- 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 voor alvleesklierontsteking van onbekende oorzaak. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole en de onderzoeker kan voor uw veiligheid nog een of meer controles afspreken.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.

Preventing recurrent 'idiopathic' acute pancreatitis through laparoscopic cholecystectomy (PICUS-2): a multicenter randomized trial – Protocol

- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Amsterdam UMC, namens de Pancreatitis Werkgroep Nederland
 - 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. Als u wilt kunnen deze gegevens 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 1 jaar na het einde van het onderzoek 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 adres
- 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.

Preventing recurrent 'idiopathic' acute pancreatitis through laparoscopic cholecystectomy (PICUS-2): a multicenter randomized trial – Protocol

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 onderzoekscentrum. Als we uw gegevens 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 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. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

Uw data zullen worden gedeeld met het centrale onderzoekscentrum van de pancreatitis werkgroep Nederland. We bewaren uw gegevens 15 jaar. Echter blijft Amsterdam UMC, locatie AMC de verrichter van het onderzoek en is daarmee eigenaar van de data.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van alvleesklierontsteking. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het onderzoekscentrum. 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 benaderd worden voor vervolgonderzoek?

U kunt, nadat dit onderzoek is afgerond, gecontacteerd worden door onderzoekers met de vraag of u mee wilt doen met vervolgonderzoek. U kunt dan op dat moment bepalen of u mee wilt doen met dat onderzoek. Wij vragen uw toestemming voor de mogelijkheid om u in de toekomst te contacteren.

Preventing recurrent 'idiopathic' acute pancreatitis through laparoscopic cholecystectomy (PICUS-2): a multicenter randomized trial – Protocol

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid of voor de gezondheid van uw familieleden. De onderzoeker neemt dan contact op met uw specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

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. 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:
 - Radboud 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 Radboud UMC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website 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. Indien u een galblaasverwijdering ondergaat valt dit onder de reguliere medische zorg, hiervoor is geen onkostenvergoeding beschikbaar.

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 en behandelend specialist een e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. In bepaalde situaties kunnen we contact opnemen met uw (huis)arts, bijvoorbeeld over uw medische geschiedenis of over de medicijnen die u gebruikt.

We zullen aan uw huisarts doorgeven welke behandeling u ontvangt in het kader van dit onderzoek. Via het toestemmingsformulier kunt u toestemming geven om ons extra informatie bij de huisarts aan te vragen.

14. Welke patientenvertegenwoordigers zijn aanwezig bij overleg met de projectbegeleider?

De vertegenwoordigers Bert van Oostveen, voormalig voorzitter van de alveeskliervereniging (AVKV), en John van den Berg, coördinator van de patiëntenhulplijn van AVKV. De patiëntvertegenwoordigers hebben inspraak op alle aspecten van de studie, zowel communicatie met patiënten als manieren om patiënten te werven/informereren over de studie als uitvoering en analyse. Wij werken reeds meer dan 10 jaar intensief met hen samen. Verder zullen wij via de AVKV nog patiënten uitnodigen om deel te nemen aan het periodieke overleg. Zij zullen ook inspraak hebben op alle aspecten van de studie (communicatie met patiënten als manieren om patiënten te werven/informereren over de studie, uitvoering en analyse).

15. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker of uw behandelend specialist. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Dr. Lameris is onafhankelijk arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Preventing recurrent 'idiopathic' acute pancreatitis through laparoscopic cholecystectomy (PICUS-2): a multicenter randomized trial – Protocol

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.

16. 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 tijd.

17. Bijlagen bij deze informatie

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

Preventing recurrent 'idiopathic' acute pancreatitis through laparoscopic cholecystectomy (PICUS-2): a multicenter randomized trial – Protocol

Bijlage A: contactgegevens voor Radboud UMC

Hoofdonderzoeker: Dr. M. Stommel, chirurg, Martijn.Stommel@radboudumc.nl
Onafhankelijk arts, dr. W. Lameris, chirurg, w.lameris@amsterdamUMC.nl, tel: 020-4444400

Contactgegevens Functionaris voor de Gegevensbescherming

Radboudumc, t.a.v. Functionaris voor Gegevensbescherming
Huispost 27
Postbus 9101
6500 HB NIJMEGEN
Website Privacy: <https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/rechten-en-plichten/privacy>
E-mail: gegevensbescherming@radboudumc.nl

Contactgegevens Klachtenbemiddeling

Radboudumc Klachtenbemiddeling
348 Afdeling Klachtenbemiddeling
Antwoordnummer 540
6500 VC NIJMEGEN
Tel.: 024-3613191
Website Klachtenbemiddeling: <https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/uw-afspraak/meer-informatie/klachten>

Voor meer informatie over uw rechten: <https://www.pancreatitis.nl/contact-u>

Coördinator:

R.B. Schwarz, arts-onderzoeker
Tel: 088-3207052 | Mail: r.schwarz@amsterdamumc.nl | Internet: www.pancreatitis.nl

Hoofdonderzoekers:

Prof. Dr. M.G.H. Besselink, Chirurg, Amsterdam UMC, Amsterdam
Mail: m.g.besselink@amsterdamumc.nl

Lokale hoofdonderzoeker Radboud UMC:

Dr. M. Stommel, Chirurg
tel. nr. 024-3617365

Adres onderzoekscentrum:

Datacenter Pancreatitis Werkgroep Nederland
Huispost PWN
Postbus 2500, 3430 EM Nieuwegein
Tel: 088-320 8942 | Fax: 088-320 7070 | Internet: www.pancreatitis.nl

Preventing recurrent 'idiopathic' acute pancreatitis through laparoscopic cholecystectomy (PICUS-2): a multicenter randomized trial – Protocol

Bijlage B: informatie over de verzekering

De opdrachtgever AMC 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 deze 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 B.A.

Adres: Postbus 7374
2701 AJ Zoetermeer

Telefoonnummer: 070 301 70 70 E-mail: info@centramed.nl

Polisnummer: 624.528.303 (AMC)

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon met een maximum van € 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 (tenzij het onderzoek specifiek betrekking heeft op een bestaande zwangerschap of op geboorte, dan wel op embryo's met het doel een zwangerschap tot stand te brengen – in dat geval is schade aan het betreffende kind/kinderen wel gedekt).
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Preventing recurrent 'idiopathic' acute pancreatitis through laparoscopic cholecystectomy (PICUS-2): a multicenter randomized trial – Protocol

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>).

Voorts wordt de proefpersoon verzocht dienaangaande contact op te nemen met Prof. Dr. M.G. Besselink, Chirurg, 020 - 444 4400 .

Preventing recurrent 'idiopathic' acute pancreatitis through laparoscopic cholecystectomy (PICUS-2): a multicenter randomized trial – Protocol

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij

Voorkomen van een tweede acute alvleesklierontsteking (acute pancreatitis) zonder bekende oorzaak door het verwijderen van de galblaas middels een kijkoperatie (PICUS-2): een multicentrische gerandomiseerde trial door de Pancreatitis Werkgroep Nederland.

- 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 en specialist(en) 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 en/of specialist(en) die mij behandelt over medische gegevens.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts of specialist informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken voor maximaal 15 jaar. 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, 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 ☐

Preventing recurrent 'idiopathic' acute pancreatitis through laparoscopic cholecystectomy (PICUS-2): a multicenter randomized trial – Protocol

- 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: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:.....

Functie:.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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