

Proefpersoneninformatiebrief voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Titel van het onderzoek: MISSION studie

Een studie naar de effectiviteit van metamizol bij patiënten met pijn bij chronische alvleesklierontsteking.



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 pijn heeft door een chronische ontsteking van de alvleesklier en uw behandelend arts u geschikt acht om deel te nemen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. 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, medisch-wetenschappelijk onderzoek

Het Radboudumc heeft samen met de Pancreatitis Werkgroep Nederland dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het Radboudumc steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen artsen en onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen. MediTop, de fabrikant van metamizol, financiert dit onderzoek deels, maar is niet betrokken met het bedenken en de uitvoering van de studie. Artsen van de Pancreatitis Werkgroep Nederland hebben deze studie bedacht en opgezet. Verschillende artsen in Nederland helpen met het uitvoeren van de studie.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn.

Voor dit onderzoek zijn 76 proefpersonen uit Nederland nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie Oost-Nederland heeft dit onderzoek goedgekeurd.



2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we of de pijnstillers genaamd metamizol pijn bij patiënten met chronische alvleesklierontsteking kan verminderen. We vergelijken de werking van metamizol met de werking van een placebo. Een placebo is een middel zonder werkzame stof, een ‘nepmiddel’.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Bij patiënten met chronische alvleesklierontsteking is pijn het voornaamste probleem. Om deze pijn te behandelen gebruiken patiënten met chronische alvleesklierontsteking vaak opiaten. Opiaten zijn krachtige ‘morfine-achtige’ pijnstillers, maar hebben ook veel bijwerkingen, zoals verstopping van de darmen, misselijkheid en overgeven, en sufheid. Als opiaten voor een langere periode nodig zijn kunnen patiënten gewend raken aan de opiaten waardoor steeds meer opiaten nodig zijn om hetzelfde effect te krijgen. Hierdoor kan er verslaving ontstaan en kunnen patiënten zelfs overlijden door het gebruik van opiaten.

Een ander type pijnstiller is metamizol. Eerdere wetenschappelijke studies hebben laten zien dat metamizol goed werkt tegen pijn die optreedt na een operatie en bij een acute alvleesklierontsteking. Of metamizol ook goed werkt tegen pijn bij chronische alvleesklierontsteking gaan wij onderzoeken in de MISSION studie.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoe lang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal 10 weken.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarom doet de onderzoeker een aantal onderzoeken:

- Onderzoek naar u medische voorgeschiedenis en uw huidig medicatie gebruik;
- Bloedonderzoek. Hiervoor wordt er bij u 2 of 3 buisjes bloed afgenomen. In het bloed kijken we naar het aantal en type witte bloedcellen, hemoglobine gehalte, bloedplaatjes, leverenzymen, en de nierfunctie. We vertellen het u als wij een afwijkende waarde in het bloed vinden.
- Zwangerschapstest (bij vrouwen in de fertile levensfase) door middel van urine of bloed onderzoek.

Hiernaast houdt uw zelf uw pijnklachten bij door middel van een pijndagboek. Hierin houdt u gedurende 2 weken, iedere dag bij hoeveel pijn u heeft en welke pijnmedicatie u nodig heeft die dag.

Stap 2: de behandeling

Als u mee doet met het onderzoek, wordt u gedurende 4 weken behandeld.

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep gaan gedurende 4 weken naast hun gebruikelijk pijnmedicatie ook het medicijn metamizol innemen, dit zijn 6 tabletjes per dag
- Groep 2. De mensen in deze groep gaan gedurende 4 weken naast hun gebruikelijk pijnmedicatie het placebo medicijn innemen, dit zijn 6 tabletjes per dag.

Loting bepaald of u het medicijn metamizol krijgt of de placebo. U heeft 50% kans om het medicijn metamizol te krijgen en 50% kans om het placebo medicijn te krijgen. U en de onderzoeker weten tijdens de periode van het onderzoek niet in welke groep u zit. Op deze manier kunnen we het meest betrouwbaar vaststellen wat de echte meerwaarde is van het medicijn metamizol. Als het voor uw gezondheid belangrijk is om te weten welk medicijn u heeft gekregen, kan dit worden opgezocht.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Afspraken bij de arts

Voor het onderzoek is het nodig dat 3 extra contact heeft met iemand uit het onderzoeksteam. U heeft dan contact met uw behandeld arts, verpleegkundige specialist of de onderzoeks-verpleegkundige of arts. Van deze 3 extra contacten moet u één of twee keer naar het ziekenhuis komen, de andere contacten kunnen telefonisch. Een afspraak duurt ongeveer 10 minuten.

Onderzoek van uw bloed

Vóór de extra contacten met iemand uit het onderzoeksteam is het nodig dat u eerst bloed gaat prikken. Bloedprikken kan in het ziekenhuis of bij een prikpost in de buurt. We vragen u om bloed te prikken om in de gaten te houden of er geen bijwerking van het medicijn optreedt. De uitslag van het bloedonderzoek bespreekt u daarna tijdens uw afspraak. In het bloed kijken we naar het aantal en type witte bloedcellen, het hemoglobine gehalte, bloedplaatjes, leverenzymen, en de nierfunctie.

Pijndagboek en vragenlijst

Voor het onderzoek vragen we u om een pijndagboek bij te houden. Hierin houdt u gedurende 4 weken iedere dag bij hoeveel pijn u heeft en welke pijnmedicatie u nodig heeft die dag.

Als laatste vragen we om voor het onderzoek in totaal 3 keer een vragenlijst in te vullen. Één keer voor de start van de behandeling en één keer als de behandeling afgelopen is. De laatste vragenlijst ontvangt u 1 maand na het einde van de behandeling. In de vragenlijst stellen we u vragen over de volgende onderwerpen:

- Pijnklachten
- Kwaliteit van leven
- Angst en depressie klachten
- Tevredenheid over het medicijn

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

In de studie wordt u behandeld door uw eigen arts. Tijdens de studie mag u al uw pijn medicatie welke u gebruikte voor de studie blijven gebruiken. Wanneer u tijdens de studie te veel pijn heeft en de pijnmedicatie die u krijgt onvoldoende is mag u opiaten gebruiken om de pijn te verminderen. Dit is

bijvoorbeeld tramadol, codeïne, oxycodon, morfine, bumetanide enzovoort. Overleg met uw arts welk medicijn voor u geschikt is om te gebruiken wanneer u te veel pijnklachten heeft.

In de gewone zorg kunt u in Nederland niet behandeld worden met metamizol, dit is alleen mogelijk binnen dit onderzoek. Tijdens de screenings- en behandelperiode van de studie (in totaal 6 weken) mag u geen andere type pijnmedicatie starten of een endoscopische of chirurgische behandeling krijgen. Dit is nodig om te kunnen onderzoeken wat het effect is van het medicijn metamizol. Omdat het gaat om een korte periode (6 weken) geeft dit voor u geen nadelige effecten. Als het voor uw gezondheid noodzakelijk is, dat u gedurende deze periode start met een ander type pijnmedicatie, of een endoscopische of chirurgische behandeling ondergaat, wordt dit niet uitgesteld maar stopt uw studiedeelname.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U neemt het medicijn in op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd en u laat slaat geen doseringen over.
- U houdt zich aan de afspraken over uw pijnmedicatie. Zo start u gedurende de studie niet met een ander type pijnstiller (zoals paracetamol, ibuprofen, diclofenac of naproxen) als u deze voor de start van de behandeling nog niet gebruikte. Wanneer u pijn heeft en uw huidige pijnbehandeling onvoldoende effectief is neemt u de 'escape' medicatie zoals u heeft afgesproken met uw arts. Wanneer hier vragen over zijn neemt u contact op met het onderzoeksteam.
- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.
- U gaat bloedprikken op de afgesproken momenten
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U heeft vragen over welke pijnmedicatie u mag gebruiken.
 - U wilt andere medicijnen gaan gebruiken. Ook als dit homeopathische middelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist zijn.
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U heeft koorts (≥ 38 °C)
 - 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: Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Vrouwen mogen ook niet zwanger worden tijdens het onderzoek. Dit komt omdat er nog weinig bekend is over de mogelijke gevolgen van metamizol op het ongeboren kind.

Vrouwen in de vruchtbare levensfase die ook seksueel actief zijn moeten daarom anticonceptie maatregelen treffen. Vanwege een mogelijke wisselwerking met metamizol en de hormonen in

verschillende soorten anticonceptie zijn sommige anticonceptie maatregelen bij deelname aan deze studie onvoldoende.

Anticonceptie maatregelen die wel voldoende zijn, zijn onder andere: een spiraaltje (hormoonspiraal of koperspiraal), barrière middelen (zoals het condoom en FemCap®, Caya® of het pessarium), of definitieve methoden (zoals sterilisatie).

Mannen: Bent u een man, en heeft u een vrouwelijke partner? Dan mag uw partner wel zwanger worden van u.

Toch zwanger?

Wordt u toch zwanger tijdens het onderzoek? Laat dit dan meteen weten aan de onderzoeker. U moet dan in overleg met de onderzoeker zo snel mogelijk stoppen met dit onderzoek.

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

Helaas heeft bijna elk medicijn bijwerkingen, zo ook metamizol. Doordat metamizol al een lange tijd wereldwijd veel gebruikt wordt weten we welke bijwerkingen er mogelijk kunnen optreden en kunnen we patiënten gericht monitoren.

De volgende bijwerking komt regelmatig voor (1 op de 100 mensen):

- Huiduitslag

De volgende bijwerkingen komen voor, maar zijn maar zelden tot zeer zelden beschreven.

Zelden (minder dan 1 op de 1.000 mensen):

- Anafylactische reactie (ernstige allergische reactie)
- Voorbijgaande verminderde nierfunctie

Zeer zelden (minder dan 1 op de 10.000 mensen):

- Te kort aan witte bloedcellen, rode bloedcellen of bloedplaatjes

Let op: waarschuw daarom meteen de onderzoeker als:

- U plotseling problemen krijgt met uw gezondheid
- U koorts (≥ 38 °C) heeft

Hiernaast kan metamizol een wisselwerking hebben met andere medicijnen die u gebruikt. Het is per medicijn en per persoon verschillend of dit optreedt en in welke mate. Vóór u begint met de studie en tijdens de hele studie periode controleert uw arts of dit ook voor u geldt. U krijgt dan instructies mee waar u op moet letten.

Wat zijn de mogelijke ongemakken van metingen tijdens het onderzoek?

- Bloedafname kan wat pijn doen. Of u kunt daardoor een bloeditstorting krijgen.

7. Wat zijn de voordelen en 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 het onderzoek heeft u 50% kans om het medicijn metamizol te krijgen. Omdat metamizol een geneesmiddel is waarvan is bewezen dat het goed werkt tegen pijn als gevolg van een operatie, zou metamizol mogelijk ook goed kunnen werken tegen pijn bij chronische alveesklierontsteking. Als metamizol ook tegen deze pijn goed werkt, kan dat de volgende voordelen opleveren: minder pijn, minder bijwerkingen van opiaten, en een beter kwaliteit van leven. Ook helpt u met uw deelname aan het verkrijgen van meer kennis op het gebied van pijnbestrijding bij chronische alveesklierontstekingen. U helpt hiermee uzelf en andere patiënten met deze ziekte.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen of gevolgen hebben:

- U kunt last krijgen van een bijwerking van metamizol. U kunt last krijgen van de bloedafname.
- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan verandert er voor u niks aan uw behandeling voor chronische alveesklierontsteking.

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.
- U bent zwanger geworden.
- 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 chronische alveesklierontsteking. De onderzoeker zal u mogelijk nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u mogelijk nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - Het Radboudumc
 - 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.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Kunt u de medicijnen blijven gebruiken?

De medicijnen die u heeft gebruikt bij het onderzoek, kunt u na het onderzoek niet dagelijks blijven gebruiken. Wel zou u metamizol weer kunnen gebruiken als u een opvlamming van de pijnklachten krijgt.

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 6 maanden 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/in welke groep u zat. 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?

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.

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 uw eigen ziekenhuis en 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. Uw gegevens zijn hierdoor volledig anoniem.

De studiemedicatie wordt geleverd door de apotheek van het RadboudUMC, te Nijmegen. De studiemedicatie ontvangt u bij u thuis, hierdoor is het noodzakelijk dat het de apotheek van het RadboudUMC uw contactgegevens heeft.

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 door de opdrachtgever is ingehuurd (de monitor van de studie).
- 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?

We bewaren uw gegevens 25 jaar in uw ziekenhuis en in onderzoekscentrum van de Pancreatitis Werkgroep Nederland.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van chronische alvleesklierontsteking. Daarvoor zullen uw gegevens 25 jaar worden bewaard in uw ziekenhuis en/of het onderzoekscentrum van de Pancreatitis Werkgroep Nederland. 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.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts of specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. 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. 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 het Treant. 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 Treant 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 en www.clinicaltrialsregister.eu. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op EU trial nummer 2023-504143-14-00.

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

De studie medicatie, extra contracten en extra testen kosten u niks. U krijgt 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. Wij informeren uw huisarts en apotheker

De onderzoeker stuurt uw huisarts en apotheker een e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Wanneer er onverwacht een verandering in uw gezondheid optreedt kan de huisarts contact met ons opnemen. De apotheek zorgt ervoor dat u tijdens uw deelname aan deze studie geen medicatie krijgt die u niet zo mogen tijdens het gebruik van metamizol.

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 klachtenfunctionaris/klachtencommissie 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. 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.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam

Lokale hoofdonderzoeker

Dr. S. Bos Maag- darm en leverarts Treant, Emmen

Hoofdonderzoeker

Prof. Dr. J.P.H. Drenth, Maag- darm en leverarts Radboudumc, Nijmegen

Coördinerend onderzoeker

Drs. N.D.E. Thierens, arts-onderzoeker Pancreatitis Werkgroep Nederland

16. Bijlagen bij deze informatie

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

Bijlage A: contactgegevens Treant

Lokale hoofdonderzoeker

Naam: Dr. S. Bos

Telefoonnummer: 088 129 01 71

Adres: Boermarkeweg 60, 7824 AA Emmen

Algemeen coördinerend onderzoeker

Drs. N.D.E. Thierens, arts-onderzoeker

St. Antonius ziekenhuis, Datacenter Pancreatitis Werkgroep Nederland

Postbus 2500

3430EM Nieuwegein

Telefoonnummer: 088-320 7050

www.pancreatitis.nl

Adres onderzoekscentrum (Pancreatitis Werkgroep Nederland)

Datacenter Nieuwegein, St. Antonius Ziekenhuis

Postbus 2500, 3430 EM Nieuwegein

Telefoonnummer: 088-320 7050

Klachtenfunctionaris

Hoe te handelen bij klachten?

Als u klachten heeft over dit onderzoek, kunt u dit melden aan de onderzoeker en/of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u contact opnemen met de klachtenbemiddelaars.

Klachtenfunctionaris

U kunt contact opnemen met de klachtenfunctionaris via 088 129 01 53.

U kunt uw klacht ook mailen naar klachtenfunctionaris@treant.nl of per post sturen naar:
Postbus 30.000 7900 RA Hoogeveen, t.a.v. de Klachtenfunctionaris

U kunt daarnaast het klachtenformulier gebruiken op <https://www.treant.nl/over-treant/kwaliteit/ervaringenen-klachten>.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling

Persoonsgegevens zijn gegevens die rechtstreeks over u gaan of tot u te herleiden zijn. U kunt hierbij denken aan de uitslag van uw bloedonderzoek, maar ook een röntgenfoto die zonder uw naam toch tot u te herleiden is vanwege specifieke kenmerken. Wij proberen u zo goed mogelijk te informeren over de wijze waarop wij met uw gegevens omgaan.

U kunt hierover meer lezen op de website <https://www.treant.nl/over-treant/kwaliteit-en-veiligheid/uw-privacy>

Voor vragen hierover kunt u mailen naar privacy@treant.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

Radboudumc 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 B.A.

Adres: Postbus 7374, 270 AJ ZOETERMEER

Telefoonnummer: 070-3017070

E-mail: schade@centramed.nl

Polisnummer: 624.100.021

De verzekering betaalt maximaal € 650.000,- per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek € 7.500.000,- 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.
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

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 proefpersoon

Behorende bij de MISSION studie, een studie naar de effectiviteit van metamizol bij patiënten met pijn bij chronische alvleesklierontsteking.

- 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 apotheker te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- 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. 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.
- Wanneer van toepassing: Ik weet dat ik niet zwanger mag worden tijdens het onderzoek.
- Wanneer van toepassing: De onderzoeker heeft met mij besproken hoe ik het beste voorkom dat ik zwanger word.
- Ik geef mijn behandelaar toestemming mijn contactgegevens te delen met de apotheek van het RadboudUMC te Nijmegen ten behoeve van verstrekking van de studiemedicatie.
- 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 mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	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"/>



Proefpersoneninformatie – MISSION studie

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 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.