

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek:



Titel van het onderzoek:

De PLANCTON studie

Een studie naar de effectiviteit van vroege toediening van visolie (omega-3 vetzuren) ter vermindering van het ontstaan van orgaanfalen en overlijden bij acute alvleesklierontsteking.

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u als wettelijk vertegenwoordiger van patiënt toestemming wilt geven voor het meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat de patiënt die u vertegenwoordigt een acute alvleesklierontsteking heeft en de behandelend arts patiënt geschikt acht om deel te nemen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor patiënt betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of patiënt wilt meedoen? Als patiënt 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. O.R. Buyne.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Radboudumc heeft dit onderzoek, namens de Pancreatitis Werkgroep Nederland, opgezet. Hieronder noemen we het Radboudumc steeds de 'opdrachtgever' en de standplaats van de Pancreatitis Werkgroep Nederland het 'onderzoekscentrum'. Onderzoekers, dit kunnen artsen, ondersteunend specialismes en (onderzoeks)verpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen. Fresenius, de fabrikant van de visolie ondersteunt deze studie, maar is niet de initiator van de studie. Dit gebeurde vanuit een groep artsen van de Pancreatitis Werkgroep Nederland.

Voor dit onderzoek zijn 212 proefpersonen uit Nederland nodig.

De medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

We onderzoeken of toediening van visolie aan patiënten met acute alvleesklierontsteking de ernst en complicaties van die ontsteking kan verminderen.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Bij patiënt is een acute ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis) geconstateerd. Van alle patiënten met een acute alvleesklierontsteking verloopt bij 1 op 5 patiënten de ziekte ernstig en is de kans van overlijden ongeveer 1 op 10 (10%).

Bij een ernstige alvleesklierontsteking kan (een deel van) de alvleesklier afsterven en worden patiënten soms zo ernstig ziek dat verschillende organen ondersteunt moeten worden (orgaanfalen) met behandeling op de intensive care. Als dit gebeurt is er een grote kans op (ernstige) complicaties en overlijden.

Ondanks alle ontwikkelingen in de gezondheidszorg is er helaas geen goede behandeling die de ernst van een acute alvleesklierontsteking kan verminderen en daarmee de kans op complicaties kan doen afnemen. Daarom is de huidige behandeling van een acute alvleesklierontsteking vooral gericht op de het verminderen van pijn en aanbieden van voldoende voeding en vocht. Als een acute alvleesklierontsteking ernstig verloopt is soms behandeling nodig op de intensive care met bijvoorbeeld beademing, nierdialyse en bloeddruk verhogende medicatie. Daarbij kan afgestorven alvleesklierweefsel infecteren en in de buik abscessen vormen, wat vaak behandeld moet worden met een operatie of kijkonderzoek.

Ons immuunsysteem beschermt ons tegen ziekteverwekkers zoals bacteriën en virussen en speelt daarnaast een belangrijke rol bij het herstel van het lichaam na een verwonding of operatie. De werking van het immuunsysteem kan ook verstoord raken, het werkt dan te snel of juist te langzaam, zoals bij de ziekte van Crohn of reuma. Bij een ernstige alvleesklierontsteking kan het immuunsysteem ook op hol slaan en een te sterke reactie veroorzaken, waardoor je als patiënt nog zieker wordt. Hoe eerder deze overreactie van het immuunsysteem afgeremd wordt, hoe beter de uitkomsten van de patiënt. Het vroeg toedienen van visolie zou deze overreactie kunnen afremmen en de uitkomst van een acute alvleesklierontsteking kunnen verbeteren.

Visolie kent u mogelijk al, doordat mensen dit thuis gebruiken als voedingssupplement. Visolie is opgebouwd uit vooral omega-3 vetzuren. Deze vetzuren zijn van belang voor een optimale werking van het immuunsysteem. Eerder onderzoek heeft laten zien dat omega-3 vetzuren de balans kan herstellen in het immuunsysteem en het lichaam aanzet tot herstel. Dit effect is bevestigd in kleinere onderzoeken bij patiënten met ernstige acute alvleesklierontsteking, maar voordat we kunnen zeggen of het echt goed werkt voor mensen met een ernstige acute alvleesklierontsteking is grootschaliger onderzoek nodig.

Om zo goed mogelijk de overreactie van het immuunsysteem te kunnen remmen, wordt in dit onderzoek via een infuus visolie zo snel mogelijk na het ontstaan van klachten toegediend. De visolie

De PLANCTON studie – Toestemming wettelijk vertegenwoordiger

is direct verkregen van vissen en de concentratie van de omega-3 vetzuren in de visolie is vele malen hoger dan die van visolie verkrijgbaar bij de drogist.

Het doel van dit medisch wetenschappelijk onderzoek is dan ook onderzoeken of het toedienen van omega-3 vetzuren een positief effect heeft op het herstel van een ernstige acute alveesklierontsteking.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet patiënt mee met het onderzoek en loot deze in de studie voor de behandeling met visolie (omega-3 vetzuren), dan duurt de behandeling hiermee maximaal 7 dagen.

De studie duurt 6 maanden, geteld vanaf het moment van loten. In deze 6 maanden verzamelen wij gegevens over patiënt zijn/haar herstel. Behoudens het toedienen van visolie aan de groep patiënten die hiervoor hebben geloot, zijn er geen veranderingen in de behandeling die patiënt normaal gezien zou krijgen. Patiënt hoeft voor deze studie ook niet extra op controle te komen. Wel vragen wij patiënt drie keer een paar vragenlijsten in te vullen. Alleen de gegevens die betrekking hebben op de acute alveesklierontsteking gedurende de duur van de studie (6 maanden) zullen door de arts anoniem aan ons worden verstrekt.

Stap 1: is patiënt geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of patiënt geschikt is om mee te doen aan dit onderzoek. Daarom doet de arts een aantal onderzoeken en sluit dit kort met de onderzoeker. De volgende gegevens van patiënt zijn/haar bezoek aan de spoedeisende hulp gebruiken wij om de geschiktheid voor de studie te bepalen:

- Klachten. Welke klachten patiënt ervaart en hoe lang, zijn belangrijk voor het inschatten van de ernst van uw aandoening.
- Lichamelijk onderzoek. De arts luistert bijvoorbeeld naar patiënt zijn/haar hart en longen en meet de bloeddruk en hartslag.
- Bloedonderzoek. Tijdens het bezoek aan spoedeisende hulp heeft uitgebreid bloedonderzoek plaatsgevonden.
- Onderzoek naar de medische geschiedenis

Als het ziektebeloop mogelijk (voorspeld) een ernstige acute alveesklierontsteking zal zijn, dan kan patiënt meedoen aan deze studie.

Stap 2: de behandeling

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen naast de gewone behandeling, visolie (omega-3 vetzuren) toegediend via een infuus.
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen de gewone behandeling.

Loting bepaalt welke behandeling patiënt krijgt. Er is een gelijke kans om in groep 1 of 2 te komen, er is dus 50% kans dat patiënt in deze studie behandeld wordt met visolie (omega-3 vetzuren). De uitslag van de loting wordt aan u, patiënt en het behandelteam kenbaar gemaakt

We behandelen patiënt maximaal 7 dagen met het onderzoeksmiddel.

Stap 3: onderzoeken en metingen

Naast de reguliere onderzoeken en metingen, doen we de volgende onderzoeken:

- Onderzoek van bloed. Bij elke routine bloedafname wordt er mogelijk een extra buis bloed afgenomen. Indien dit niet mogelijk is zullen we de patiënt vragen of er een keer extra mag worden geprikt. Dit betekent dat we mogelijk per bloedafname 10 ml bloed extra bij patiënt afnemen. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. Ter vergelijking: iemand die bloed geeft bij de bloedbank, geeft per keer 500 ml bloed. Met het bloedonderzoek kunnen we zo nodig kijken naar nieuwe bepalingen in het bloed die iets zeggen over de ernst van de alvleesklierontsteking en de reactie van het immuunsysteem hierop. Daarnaast willen we in de toekomst kijken of er genen in het DNA relatie hebben met de ernst van de alvleesklierontsteking. Hiervoor wordt bloed bewaard in vriezers en na afloop van de studie voor alle patiënten tegelijk geanalyseerd.
- Patiënt vult een vragenlijst in. De vragen gaan over hoe patiënt zich voelt en het functioneren. Wij sturen 3 keer een vragenlijst. Het kost ongeveer maximaal 60 minuten om al deze vragenlijst in te vullen.

Stap 4: nacontrole

Er is bij dit onderzoek niet zoveel anders dan bij uw gewone zorg. Er zijn geen extra controles en de controles zijn niet anders dan bij patiënten die niet meedoen aan dit onderzoek.

5. Welke afspraken maken we met u en patiënt ?

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

- Patiënt doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- Patiënt draagt de deelnemerskaart van het onderzoek bij u. Bijvoorbeeld in de portemonnee. Hierop staat dat patiënt meedoet aan dit onderzoek. En wie men moet waarschuwen bij een noodsituatie. Laat deze kaart zien als patiënt bij een andere arts komt.
- Patiënt neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - Patiënt wil andere medicijnen gaan gebruiken tijdens de opname voor acute alvleesklierontsteking. Ook als dit homeopathische middelen zijn, natuurgeneesmiddelen, vitaminen of geneesmiddelen van de drogist.
 - Patiënt wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - Patiënt krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - Patiënt wil niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Patiënt zijn/haar telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

Mag patiënt zwanger worden tijdens het onderzoek?

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Er zijn geen gegevens bekend over de schadelijkheid van visolie (omega-3 vetzuren) tijdens een zwangerschap. Veiligheidshalve raden wij de patiënt toch af om zwanger te worden als patiënt

gedurende de opname voor acute alvleesklierontsteking behandeld wordt met visolie (omega-3 vetzuren). Een zwangerschap na deze opname is niet bezwaarlijk.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kan patiënt last krijgen?

Een ernstig acute alvleesklierontsteking gaat vaak gepaard met veel klachten zoals (buik)pijn, misselijkheid, vermoeidheid, verminderde eetlust en/of braken. Toch kan, zoals dat bij ieder geneesmiddel kan, visolie (omega-3 vetzuren) in dit onderzoek bijwerkingen of nadelige effecten veroorzaken. Tijdens patiënt opname en de toediening zal patiënt onder strikte controle staan van de behandelend arts en wordt gevraagd alle vervelende klachten duidelijk aan te geven.

Nadelige effecten, ongemakken of klachten die soms (bij 1 op de 100 mensen) zouden kunnen voorkomen zijn bij de behandeling met visolie (omega-3 vetzuren):

- Hoofdpijn
- Buikpijn
- Misselijkheid
- Braken
- Verhoogde lichaamstemperatuur
- Rillingen, beven
- Vermoeidheid

De volgende bijwerkingen komen voor, maar zijn zeer weinig beschreven (bij minder dan 1 op de 10.000 mensen) bij de behandeling met visolie (omega-3 vetzuren):

- Huiduitslag
- Priapisme (langdurige erectie van de penis)
- Anafylactische reactie (ernstige allergische reactie)
- Te kort aan bloedplaatjes

Het onderzoeksmiddel kan ook bijwerkingen hebben die nog onbekend zijn. Het is daarom erg belangrijk dat patiënt alle klachten doorgeeft aan uw behandelend arts.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als patiënt 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.

Mogelijk voordeel voor patiënt:

Loot patiënt voor de groep die behandeld wordt met visolie (omega-3 vetzuren), dan heeft deze behandeling mogelijk een gunstig effect op de ernst van de acute alvleesklierontsteking en geeft daardoor mogelijk een grotere kans op overleven met een betere kwaliteit van leven, maar zeker is dat niet.

Loot patiënt voor de gewone behandeling, dan heeft patiënt geen voordeel op de huidige behandeling door deelname in deze studie.

De PLANCTON studie – Toestemming wettelijk vertegenwoordiger

Voor beide groepen geldt wel dat uw gegevens bruikbaar zijn om de behandeling van toekomstige patiënten met acute alveesklierontsteking te verbeteren.

Mogelijk nadeel voor patiënt:

Loot patiënt voor de groep die behandeld wordt met visolie (omega-3 vetzuren), dan is het belangrijkste nadeel van dit onderzoek, de mogelijke bijwerkingen zoals genoemd eerder in deze brief (paragraaf 6).

Loot patiënt voor de gewone behandeling, dan heeft patiënt geen nadeel op de huidige behandeling door deelname in deze studie.

Voor alle patiënten geldt in deze studie dat wij vragen of drie keer een vragenlijst ingevuld kan worden. Dat kost ongeveer maximaal 60 minuten per keer.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

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

In deze situaties stopt voor patiënt het onderzoek:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij.
- Het einde van het hele onderzoek is bereikt
- Patiënt of u wilt stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. Patiënt of u hoeft er niet bij te vertellen waarom patiënt stopt. Patiënt krijgt dan weer de gewone behandeling voor acute alveesklierontsteking. De arts of onderzoeker zal patiënt nog wel uitnodigen voor een reguliere nacontrole.
- De onderzoeker vindt het beter voor patiënt om te stoppen. De arts of onderzoeker zal patiënt nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als patiënt stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens en het lichaamsmateriaal die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als patiënt 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?

Kan patiënt de medicijnen blijven gebruiken?

Als patiënt de visolie (omega-3 vetzuren) via het infuus heeft gekregen bij het onderzoek, dan kan patiënt dit na het onderzoek niet blijven gebruiken. De onderzoeker bespreekt met u welke andere medische zorg patiënt krijgt.

Krijgt u en patiënt de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer een jaar na het sluiten van de studie (totale studieduur 3 a 4 jaar) laat de onderzoeker u en patiënt weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. Wilt u en/of patiënt dit niet weten? Zeg dat dan tegen de arts of onderzoeker. Hij zal het u en/of patiënt dan niet vertellen.

10. Wat doen we met patiënt gegevens en lichaamsmateriaal?

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

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

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

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren buisjes bloed.

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

We verzamelen, gebruiken en bewaren patiënt gegevens, en lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden en de behandeling en uitkomsten van een acute alvleesklierontsteking te verbeteren. Daarbij willen we de resultaten gebruiken om dit in een wetenschappelijk tijdschrift te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we met patiënt zijn/haar privacy?

Om de privacy te beschermen geven wij patiënt gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al patiënt gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze unieke code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het onderzoekscentrum en in uw behandelend ziekenhuis. Als we patiënt gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over patiënt ging. Patiënt gegevens zijn hierdoor volledig anoniem. Deze anonieme gegevens worden gedeeld met Fresenius, de fabrikant van de visolie voor mogelijke verdere analyses, maar het Radboud Universitair Medisch Centrum en de Pancreatitis Werkgroep Nederland hebben het intellectueel eigendomsrecht van de gegevens.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel patiënt 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 patiënt zijn/haar gegevens komen:

De PLANCTON studie – Toestemming wettelijk vertegenwoordiger

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die door de opdrachtgever is ingehuurd.

Deze personen houden patiënt zijn/haargegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we patiënt zijn/haar gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren patiënt zijn/haar gegevens 20 jaar in het ziekenhuis waar patiënt wordt behandeld en centraal in het onderzoekscentrum.

Patiënt zijn/haar lichaamsmateriaal bewaren we in het onderzoekscentrum. Het wordt maximaal 20 jaar bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek. Zodra dit niet meer nodig is, vernietigen we patiënt zijn/haar lichaamsmateriaal.

Mogen we patiënt zijn/haar gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Patiënt zijn/haar gegevens en (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van patiënt zijn/haar aandoening en daarvoor zullen gegevens en lichaamsmateriaal 20 jaar worden bewaard in patiënt zijn/haar behandelend ziekenhuis en/of onderzoekscentrum. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kan patiënt nog steeds meedoen met dit onderzoek. Patiënt krijgt dezelfde zorg.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

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

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van gegevens weer intrekken?

U en/of patiënt kan toestemming voor het gebruik van 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 de toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken. Voor lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u en/of patiënt de toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over u en patiënt zijn/haar rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over u en patiënt zijn/haar rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:

De PLANCTON studie – Toestemming wettelijk vertegenwoordiger

- Bij het Radboudumc, zie **bijlage A** voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van het Radboudumc 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: <https://www.isrctn.com/>. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'acute pancreatitis', 'netherlands' en 'omgaven'. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen.

11. Krijgt patiënt een vergoeding als deze meedoet aan het onderzoek?

De onderzoeksmiddelen, extra testen en behandeling voor het onderzoek kost patiënt niets. Patiënt krijgt geen vergoeding als deze meedoet aan dit onderzoek.

12. Is patiënt 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 en/of patiënt schade kan melden.

13. We informeren de huisarts

De onderzoeker stuurt de huisarts een brief/e-mail om te laten weten dat patiënt meedoet aan het onderzoek. Dit is voor patiënt zijn/haar 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 arts, deze 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 patiënt voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of patiënt wel of niet meedoet. Geeft u toestemming voor patiënt om mee te doen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U, patiënt en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

Met vriendelijk groet,
Het onderzoeksteam

Hoofdonderzoeker

De PLANCTON studie – Toestemming wettelijk vertegenwoordiger

Dr. M.A. Brink, Maag-Darm-Leverarts Meander Medisch Centrum, Amersfoort

Subonderzoekers

Dr. M.W.J. Stommel, chirurg Radboudumc, Nijmegen

Dr. S.A.W. Bouwense, chirurg MUMC+, Maastricht

Prof. dr. H. van Goor, chirurg Radboudumc, Nijmegen

Prof. dr. M.G. Besselink, chirurg Amsterdam UMC, Amsterdam

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: contactgegevens voor het Meander Medisch Centrum

Hoofdonderzoeker Meander Medisch Centrum

Dr. M.A. Brink, Maag-Darm-Leverarts
T: 033-850 6070

Algemeen coördinerend onderzoeker

Drs. A. Nagelhout, arts-onderzoeker
St. Antonius Ziekenhuis, Datacenter Pancreatitis Werkgroep Nederland
Postbus 2500
3430 EM Nieuwegein
T: 088-320 8653 (24/7 bereikbaar)
F:088-3207070, E: plancton@antoniuziekenhuis.nl
www.pancreatitis.nl

Adres onderzoekscentrum (Pancreatitis Werkgroep Nederland)

Datacenter Nieuwegein, St. Antonius Ziekenhuis
Postbus 2500, 3430 EM Nieuwegein
T: 088-3208942; e-mail: plancton@antoniuziekenhuis.nl

Onafhankelijk arts

Dr. O. Buyne, Chirurg
Afd. Heelkunde
Maasziekenhuis Pantein / Radboudumc
Geert Groteplein Zuid 10, 6500HB Nijmegen
T: 024-36 68086

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

Komt u er met de betrokken zorgverlener(s) niet uit, dan kunt u contact opnemen met de klachtenfunctionaris. De klachtenfunctionaris helpt u verder en vertelt u wat de eventuele vervolgstappen zijn.

U kunt een klacht indienen op de volgende manieren:

- Digitaal klachtenformulier; vermeld uw naam met voorletter(s) en geboortedatum van de patiënt en uw eigen mobiel- of telefoonnummer.
- Mailen: stuur een mail naar klachten@meandermc.nl; vermeld uw naam met voorletter(s) en geboortedatum en uw eigen telefoonnummer.
- Schrijven: vermeld uw naam met voorletter(s) en geboortedatum en uw eigen telefoonnummer. Meander Medisch Centrum, t.a.v. klachtenfunctionaris Postbus 1502, 3800 BM Amersfoort.
- Bellen: 033 - 850 2253.
Voeg er dan a.u.b. wel de ondertekende akkoordverklaring beroepsgeheim bij. Met dit formulier geeft u toestemming aan de klachtenfunctionaris en de bij de klacht betrokken medewerker tot inzage in uw medisch dossier. Daarbij gaat het alleen om dát deel van het

De PLANCTON studie – Toestemming wettelijk vertegenwoordiger

dossier dat van belang is om uw klacht te kunnen afhandelen. Daarnaast ontslaat u met de akkoordverklaring de behandelaren van hun beroepsgeheim, zodat zij aan de klachtenfunctionaris de informatie kunnen verstrekken die van belang is voor het afhandelen van uw klacht. Na ontvangst van uw klacht (inclusief de akkoordverklaring) neemt de klachtenfunctionaris zo snel mogelijk contact met u op.

Contactgegevens Functionaris voor de Gegevensbescherming

Hoewel wij al het nodige doen om uw privacy te borgen, kan het zijn dat u niet tevreden bent over de wijze waarop uw gegevens worden verwerkt. Als u een klacht heeft kunt u dit bespreken met uw behandelend zorgverlener of de klachtenfunctionaris. De klachtenfunctionaris is te bereiken op 033 - 850 2253 of per e-mail: klachten@meandermc.nl. Ook kan schriftelijk een klacht worden ingediend bij de raad van bestuur van Meander.

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het Radboudumc een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, [www.ccmo.nl](https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/besluiten-en-regelingen/besluit-verplichte-verzekering-bij-medisch-wetenschappelijk-onderzoek-met-mensen-2015) (<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/besluiten-en-regelingen/besluit-verplichte-verzekering-bij-medisch-wetenschappelijk-onderzoek-met-mensen-2015>).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar (of schaderegelaar).

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	CentraMed B.A.
Adres:	Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer
Telefoonnummer:	070-3017070
E-mail:	schade@centramed.nl
Polisnummer:	626.100.021

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.

De verzekering dekt de volgende schade niet:

Schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien 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 door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies.

Schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen.

Schade door een bestaande behandelmethodede bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

Voor meer informatie neem contact op met de (hoofd)onderzoeker van uw onderzoeksinstelling (contactgegevens in Bijlage A).

Bijlage C(2): Toestemmingsformulier vertegenwoordiger

De PLANCTON studie

Een studie naar de effectiviteit van vroege toediening van visolie (omega-3 vetzuren) ter vermindering van het ontstaan van orgaanfalen en overlijden bij acute alveesklierontsteking.

Ik ben gevraagd om toestemming te geven voor deelname van deze persoon aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek:

Naam proefpersoon: Geboortedatum: ___ / ___ / ___

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon/vertegenwoordiger gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik wil dat deze persoon meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat deze persoon toch niet meedoet. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik dat wil.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om de huisarts te laten weten dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om de huisarts en/of specialist van deze persoon informatie te geven over onverwachte uitkomsten van het onderzoek die van belang zijn voor de gezondheid van deze persoon.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om de gegevens en lichaamsmateriaal van deze persoon te verzamelen en te gebruiken. De onderzoekers doen dit om alleen de onderzoeksvraag in dit onderzoek te beantwoorden. En om het middel te laten registeren.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot alle gegevens van deze persoon kunnen krijgen. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om de gegevens van deze persoon in te zien voor deze controle.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om de gegevens van deze persoon 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 het (overgebleven) lichaamsmateriaal van deze persoon te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat. Het lichaamsmateriaal wordt daarvoor nog 15 jaar bewaard.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om deze persoon na dit onderzoek te vragen of hij/zij 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 deze persoon heeft gehad/ in welke groep deze persoon zat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

De PLANCTON studie – Toestemming wettelijk vertegenwoordiger

- Ik ga ermee akkoord dat deze persoon meedoet aan dit onderzoek.

Naam wettelijk vertegenwoordiger:.....

Relatie tot de proefpersoon:

Handtekening:

Datum en tijd : __ / __ / __ __ : __

Ik verklaar dat ik de persoon/personen hierboven volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die de toestemming van de vertegenwoordiger kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd aan hem/haar weten.

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

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

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

De PLANCTON studie – Toestemming wettelijk vertegenwoordiger

Contactgegevens deelnemer

Bedankt dat u wilt deelnemen aan de PLANCTON-studie.

Hoe wilt u de studievragenlijsten ontvangen (kruis aan)?

Per post Straatnaam+huisnr:.....

Postcode+woonplaats:.....

Per mail Emailadres:.....

Met vriendelijke groet,

Het PLANCTON-onderzoeksteam