

Informatiebrief

Titel van het onderzoek

De vergelijking tussen metalen en covered stents in de behandeling van chronische maagdarmschemie.

Inleiding

Geachte meneer, mevrouw

U bent voor onderzoek en behandeling van uw maag darm klachten doorverwezen naar het Erasmus MC. Uit het onderzoek is gebleken dat u een doorbloedingsprobleem heeft van de maag en de dunne darm veroorzaakt door een vernauwing in één of meer van de buikslagaders door aderverkalking. Dit heet chronische maag darm ischemie. De behandeling van chronische maag darm ischemie bestaat uit het plaatsen van een buisje, ook wel een stent genoemd, in de vernauwde buikslagader.

U wordt nu gevraagd mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek, omdat u in aanmerking komt voor behandeling van uw doorbloedingsprobleem van uw maag en darm middels het plaatsen van een stent. De studie heet 'De vergelijking tussen metalen en covered stents in de behandeling van chronische maagdarmschemie'. Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan dit medisch-wetenschappelijke onderzoek.

Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. In deze informatiebrief wordt u uitgelegd wat het onderzoek inhoudt en wat de waarde van dit extra onderzoek is naast de standaardonderzoeken die u zult ondergaan. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Voor toestemming of weigering is goede voorlichting van onze kant nodig en een zorgvuldige afweging van uw kant. Aan het einde van deze informatiebrief vindt u een toestemmingsverklaring waarin u kunt aangeven of u hieraan wenst deel te nemen.

Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u deze stellen aan uw behandelend arts op de polikliniek van de Maag- Darm- en Leverziekten van het Erasmus MC of door alvast contact op te nemen met de onderzoekers. Ook is er een onafhankelijke persoon, die veel weet

van het onderzoek. Aan het einde van deze informatie vindt u de contactgegevens. Lees ook de Algemene brochure. Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek willen we nagaan welke stent beter is voor behandeling van een doorbloedingsprobleem van de maag en dunne darm. Dit willen wij doen bij patiënten met een vernauwing van één of meer buikslagaders die in aanmerking komen voor behandeling met een stentplaatsing in de vernauwde buikslagader, zodat de toevoer van bloed naar de maag en dunne darm hersteld wordt.

Een belangrijke complicatie van stentplaatsing is het dichtgroeien van de stent. Dit wordt voornamelijk veroorzaakt door de ontstekingsreactie die het gevolg is van de schade die aan het bloedvat wordt toegebracht bij het aanbrengen van de stent. Dit kan opnieuw voor verminderd bloedtoevoer naar de maag en dunne darm zorgen, waardoor dus ook de klachten kunnen terugkomen. In dat geval is nogmaals een behandeling nodig, waarbij er opnieuw een stent moet geplaatst in het bloedvat. Dit betekent nogmaals een ziekenhuisopname met de kosten die daarmee verbonden zijn.

In het Erasmus MC bestaat de standaardbehandeling van chronische maagdarm ischemie uit het plaatsen van een metalen stent in het vernauwde bloedvat. Echter, er zijn nieuwe stents ontwikkeld die ook van metaal zijn, maar ook nog bedekt zijn met een kunstoflaagje, waarbij de kans op het dichtgroeien van de stent kleiner is omdat er minder schade aan het bloedvat wordt toegebracht bij plaatsing van deze stent. Deze stents worden covered stents genoemd.

Wij willen nagaan welk soort stent beter is voor de behandeling van chronische maagdarm ischemie en leidt tot het minst vaak voorkomen van complicaties, zoals het opnieuw dichtgroeien van de stent en terugkeer van klachten. Hierdoor is het ondergaan van een tweede behandeling te voorkomen. Om dit te onderzoeken zullen wij u gedurende twee jaar na de behandeling blijven terugzien op onze polikliniek.

2. Welke behandeling wordt onderzocht?

De standaardbehandeling voor een doorbloedingsprobleem van de maag en dunne darm bestaat uit het plaatsen van een metalen stent. Wij willen nagaan welke stent voor betere opheffing van de vernauwing in de buikvaten zorgt en dus minder vaak zorgt voor dichtgroeien van het vat, terugkeer van klachten en het ondergaan van een tweede behandeling. Met dit onderzoek willen wij dus de behandeling van een doorbloedingsprobleem van de maag en dunne darm middels het plaatsen van een metalen of een covered stent onderzoeken.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

U zult een behandeling ondergaan waarbij een stent wordt geplaatst in de vernauwde buikslagader zodat toevoer van bloed en zuurstof naar de maag en dunne darm hersteld wordt. De standaardbehandeling bestaat uit het plaatsen van een metalen stent in de vernauwde buikslagader. Dit doet de interventieradioloog. De standaardbehandeling verloopt als volgt:

Nadat uw bovenarm plaatselijk verdoofd wordt, zal uw armsgader worden aangeprikt. Via de armsgader zal een dun slangetje (katheter) worden ingebracht welke naar de buikvaten zal worden geleid. Zodra het voorbij de vernauwing is zal er via het slangetje in de arm contrastvloeistof worden toegediend om dan met behulp van röntgenstralen de bloedvaten en vernauwing beter zichtbaar te maken (angiografie). Indien u bij een eerder onderzoek met jodiumhoudend contrastmiddel een (ernstige) allergische reactie heeft gekregen, verzoeken wij u dit tevoren aan uw behandelend arts te melden, zodat eventuele voorzorgsmaatregelen kunnen worden genomen. Met een metalen stent dat door het slangetje naar het buikvat gaat, zal de vernauwing worden opgeheven. Dit is de standaardbehandeling die u zult ondergaan, ook als u besluit niet aan het onderzoek te deelnemen.

Indien u besluit mee te doen aan het onderzoek, zal de procedure hetzelfde gaan zoals hierboven beschreven. In plaats van een metalen stent, zal een covered stent worden geplaatst in de vernauwde buikslagader.

Om een goede vergelijking te kunnen maken tussen de beide soorten stents is het belangrijk dat de groepen vergelijkbaar zijn, dus evenveel mensen een metalen stent krijgen als een covered

stent. Om te zorgen dat er bij het indelen van de groepen geen verschil optreedt tussen de groepen waardoor de kans op succes van de behandeling kan worden beïnvloed, zal de toewijzing aan de soort stent door loting worden bepaald. U kunt dus niet vooraf bepalen welke soort stent u wilt, noch de arts kan dat voor u bepalen. Ook weet uw behandelend arts niet welke stent u krijgt of heeft gekregen. Pas aan het einde van het onderzoek zal dit bekend worden gemaakt.

In de Algemene informatiefolder over Angiografie kunt u meer lezen over de voorbereiding en de uitvoering van het onderzoek.

Als u besluit mee te doen aan het onderzoek zullen wij u na de behandeling gedurende 24 maanden vervolgen, waarbij wij u na 6,12 en 24 maanden op de polikliniek zullen terugzien. Wij zullen u vragen naar eventuele (terugkeer) van klachten. Ook zullen wij foto's maken van uw buikvaten met behulp van een CT-scan om te beoordelen of het vat met de stent niet is dichtgegroeid. Om goede afbeeldingen van uw buikslagers te krijgen, is het nodig een jodiumhoudend contrastmiddel via een infuus in uw armader aan uw toe te dienen. Het infuusslangetje wordt in de voorbereidingsruimte of in de onderzoekkamer ingebracht. Het infuusslangetje wordt circa 15 minuten na het onderzoek verwijderd.

In de Algemene informatiefolder over CT-scan kunt u meer lezen over de voorbereiding en de uitvoering van het onderzoek.

Ook zullen wij u vragen hoe u uw kwaliteit van leven beoordeelt op het gebied van uw gezondheid en algemeen functioneren op een schaal van 0 tot 100, waarbij 0 de slechtst mogelijke uitkomst is en 100 de beste score denkbaar. Dit gebeurt door middel van een korte vragenlijst. Om een juiste vergelijking te maken gebeurt dit eenmalig voor de behandeling en 6, 12 en 24 maanden na de behandeling.

In bijlage 1 Onderzoeksprocedure vindt u een stroomschema met een overzicht van alles wat zal worden gedaan gedurende het gehele onderzoek.

In bijlage 2 Vragenlijst vindt u de korte vragenlijst die u voor en na de behandeling dient in te vullen.

4. Wat wordt er van u verwacht?

U hoeft niets extra's te doen om dit onderzoek te ondergaan. De voorbereiding voor dit onderzoek is hetzelfde als voor de standaardbehandeling van uw klachten. Als u besluit deel te nemen aan de studie vragen we u wel om de gemaakte afspraken zo goed mogelijk na te komen, om de instructies zo goed mogelijk op te volgen en om de arts op de hoogte te houden van alle veranderingen in uw gezondheidstoestand die u voelt, tijdens en ook nadat u het onderzoek heeft ondergaan.

Als u besluit deel te nemen aan het onderzoek, zult u gedurende 24 maanden bij ons onder controle blijven. Dit is hetzelfde als wanneer u besluit niet mee te doen aan het onderzoek.

5. Wat is meer of anders dan de reguliere behandeling(en) die u krijgt?

Als u niet wenst deel te nemen aan het onderzoek, krijgt u de standaardbehandeling. De standaardbehandeling bestaat uit het plaatsen van een metalen stent. Na de behandeling wordt u na 6, 12 en 24 maanden teruggezien op de polikliniek. Uw eventuele klachten worden geëvalueerd en u wordt lichamelijk onderzocht.

Indien u meedoet aan het onderzoek, bestaat er de kans dat u een covered stent krijgt in plaats van een metalen stent om de vernauwing in uw buikslagader op te heffen. Welke stent u krijgt wordt door middel van loting bepaald. Ook dan wordt u op 6, 12 en op 24 maanden na de behandeling teruggezien op de polikliniek. Naast evaluatie van uw klachten en lichamelijk onderzoek, zal er een CT-scan van uw buikvaten worden gemaakt. Ook dient u éénmalig voor en driemaal na de behandeling een korte vragenlijst in te vullen omtrent u gezondheid en algemeen functioneren.

In bijlage 1 Onderzoeksprocedure vindt u een stroomschema met een overzicht van alles wat zal worden gedaan gedurende het gehele onderzoek vergeleken met de standaardbehandeling.

6. Wat zijn de andere mogelijke behandelingen?

Indien u niet deelneemt aan het onderzoek krijgt u de standaardbehandeling voor een doorbloedingsprobleem van de maag en dunne darm. Dit bestaat uit het plaatsen van een metalen stent in de vernauwde buikslagader.

7. Wat zijn mogelijke bijwerkingen en risico's die u kunt verwachten?

Het plaatsen van een covered stent in plaats van een metalen stent geeft geen extra risico. De procedure voor het plaatsen van de stents is hetzelfde. U hoeft ook niet vaker naar het ziekenhuis te komen voor controle als u besluit aan het onderzoek mee te doen. Wel moet u gedurende uw bezoek aan het ziekenhuis naast de afspraak op de polikliniek, een CT-scan ondergaan om uw buikvaten te beoordelen. Wij zien u terug voor controle, op 6, 12 en 24 maanden na behandeling.

Bij het CT-onderzoek wordt jodiumhoudend contrastmiddel toegediend via een infuus in de armader in de elleboogsplooi. Dit dient om de bloedvaten en eventuele vernauwingen beter te kunnen beoordelen. In verreweg de meeste gevallen verloopt de toediening zonder problemen. Het infuusslangetje wordt circa 15 minuten na het onderzoek verwijderd. Indien u bij een eerder onderzoek met jodiumhoudend contrastmiddel een (ernstige) allergische reactie heeft gekregen, verzoeken wij u dit tevoren aan ons en aan uw behandelend arts te melden, zodat voorzorgsmaatregelen kunnen worden genomen

Bij een klein aantal patiënten treedt een allergische reactie op het contrastmiddel op, die meestal bestaat uit niezen of ontstaan van galbulten. In de meeste gevallen hoeft dit geen verdere behandeling. Een ernstige allergische reactie is uitermate zeldzaam. Het team dat het onderzoek uitvoert, is getraind in het voorkomen en behandelen van dergelijke problemen.

Indien u bekend bent met een aandoening van de nieren, wordt u verzocht dit aan uw behandelend arts kenbaar te maken. Ook zullen wij herhaaldelijk controleren of uw nieren goed functioneren en u de CT-scan mag ondergaan. In het geval dat uw nieren minder goed functioneren kan het nodig zijn om u tevoren en na afloop van de CT-scan op de dagverpleging via een infuus gedurende langere tijd vocht toe te dienen.

Het onderzoek wordt uitgevoerd met zo min mogelijk röntgenstraling als nodig is voor kwalitatief goede opnamen. De röntgenstraling die gedurende het gehele onderzoek krijgt is verwaarloosbaar klein. Wel is het belangrijk om te weten of u zwanger bent of het zou kunnen zijn. Mocht u inderdaad in verwachting zijn of hierover twijfelen, verzoeken wij u dit direct te melden aan uw behandelend arts. Deze kan in overleg met de radioloog beslissen of het

onderzoek door kan gaan of uitgesteld moet worden, of hij zoekt eventueel een alternatief onderzoek.

Omdat wij ook graag van u willen weten hoe u uw gezondheid en algemeen functioneren ervaart, vragen wij u om eenmalig voor de behandeling en driemaal na de behandeling een korte vragenlijst in te vullen.

8. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Als u deelneemt aan het onderzoek, krijgt u op vastgestelde tijdstippen een CT-scan waarmee uw buikslagader en de stent kunnen beoordeeld worden. Een vernauwing van de buikslagader door dichtgroei van de stent kan eerder worden opgespoord.

Nadeel: Door de extra CT-scans zult u meer röntgenstraling krijgen. Om u niet aan meer straling bloot te stellen dan nodig is, zal de röntgenstraling beperkt worden tot uw buik. De dosis röntgenstraling bij een CT-scan is klein en vergelijkbaar met de natuurlijke achtergrondstraling in Nederland gedurende 1,5 jaar. Door de CT-scans duurt het onderzoek driemaal 30 minuten langer.

Gedurende het onderzoek bent u ook viermaal 5 minuten bezig met het invullen van de vragenlijst over uw gezondheid en algemeen functioneren.

In totaal zal het gehele onderzoek dus ongeveer 2 uur langer duren dan de gebruikelijke behandeling.

9. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname aan dit onderzoek is geheel vrijwillig. Als u niet wilt deelnemen, hoeft u daarvoor geen reden te geven. Als u besluit niet mee te doen, zal dat geen enkele verandering brengen in uw verdere behandeling of begeleiding, u krijgt dan de standaardbehandeling voor uw klachten. Hierbij wordt een metalen stent geplaatst en wordt u even vaak na de behandeling teruggezien op de polikliniek. U hoeft dan alleen geen CT-scans te ondergaan en geen vragenlijsten in te vullen. Indien u nu toestemming geeft, kunt u die altijd zonder opgave van redenen weer intrekken.

10. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

U kunt stoppen met deelname aan dit onderzoek wanneer u dat wenst. U hoeft geen reden op te geven waarom u wilt stoppen. De onderzoeker kan uw deelname aan dit onderzoek stoppen wanneer hij/ zij vindt dat deelname voor u niet langer wenselijk is (bijvoorbeeld omdat u teveel bijwerkingen ondervindt).

Na afloop van het onderzoek kunt u – indien u dat wenst - een overzicht van de resultaten krijgen. We maken u erop attent dat deze resultaten op groepsniveau omschreven worden. U krijgt geen persoonlijke resultaten van de studie. Eventuele bevindingen die voor u persoonlijk van belang zijn, zullen wel door de onderzoeker met u worden besproken.

11. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek.

In bijlage 3 Verzekering vindt u meer informatie over deze verzekering.

12. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen. Bijvoorbeeld door de reactie van uw lichaam, of door nieuwe informatie. Als dat zo is, bespreken we dat direct met u. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, stoppen we direct met het onderzoek.

13. Wat gebeurt er met uw gegevens?

In de algemene brochure is uitgelegd dat de onderzoeker gegevens over u verzamelt en deze vertrouwelijk behandelt. Dit betekent dat een aantal personen uw medische status en de gegevens van het onderzoek mogen inzien. Deze personen mogen de gegevens gebruiken voor dit onderzoek, maar zij mogen deze gegevens alleen bekend maken zonder daarbij uw naam of andere persoonlijke gegevens te vermelden. Uw identiteit blijft dus altijd geheim. De onderzoeker bewaart de gegevens met een code. Dit betekent dat op de studie- documenten in

plaats van uw naam enkel een letter-cijfercode staat. Alleen de onderzoeker houdt een lijst bij waarop staat welke letter- cijfercode bij welke naam hoort.

Normaal gesproken heeft alleen uw behandelend arts en zijn/ haar team inzage in uw gegevens. Als u meedoet aan deze studie krijgen meer mensen inzage in uw medische gegevens en studiegegevens. De personen die inzage kunnen krijgen in uw gegevens zijn:

- de medewerkers van het onderzoeksteam,
- de leden van de toetsingscommissie die de studie heeft goedgekeurd,
- de bevoegde medewerkers van de Inspectie voor de Gezondheidszorg
- de monitor die het onderzoek in de gaten houdt
- de veiligheidscommissie die het onderzoek in de gaten houdt.

Na de studie worden de gecodeerde gegevens gedurende 15 jaar bewaard. Dit is nodig om alles goed te kunnen controleren. Bovendien willen wij graag uw gegevens gebruiken voor andere onderzoeken die worden uitgevoerd naar maagdash ischemie. Deze onderzoeken hebben dus eenzelfde doel als het onderzoek waarvoor u nu wordt gevraagd. Het is dus niet zo dat uw gegevens ook zullen worden gebruikt voor onderzoek naar een geheel andere aandoening of een heel ander probleem. Vanzelfsprekend blijft de vertrouwelijkheid die we hierboven hebben beschreven altijd gelden. Vindt u het goed als wij uw gegevens bewaren en gebruiken? Als u dat niet wilt, respecteren wij dat natuurlijk. U kunt uw keuze op het toestemmingsformulier aangeven.

14. Wordt uw huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?

Wij laten uw huisarts schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. U moet hiervoor toestemming geven op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

15. Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

U ontvangt geen vergoeding voor deelname aan dit onderzoek.

16. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

Voor dit onderzoek is goedkeuring verkregen van de Medisch Ethische Toetsings Commissie Erasmus MC.

17. Wilt u verder nog iets weten?

Indien u tijdens de studie vragen of klachten heeft, vragen wij u contact op te nemen met de onderzoeker of uw behandelend arts.

- Hoofdonderzoeker Dr. A. Moelker (Radioloog afd. Radiologie) op telefoonnummer 010-7042006.
- L.G. Terlouw (arts-onderzoeker afd. Maag, Darm en Leverziekten) op telefoonnummer 06-34951247.

Indien u twijfelt over deelname kunt u een onafhankelijke arts raadplegen, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is, maar die wel deskundig is op het gebied van dit onderzoek en uw ziekte.

Ook als u voor of tijdens de studie vragen heeft die u liever niet aan de onderzoekers stelt, kunt u contact opnemen met de onafhankelijke arts.

- Dr. A.C. Weustink (radioloog) 06 - 14795616

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtencommissie van het Erasmus MC. Zij zijn te bereiken op telefoonnummer: 010-7033198

Voor toestemming of weigering is goede voorlichting van onze kant nodig en een zorgvuldige afweging van uw kant. Lees deze informatiebrief rustig door. Indien u na zorgvuldige overweging besluit deel te nemen aan dit wetenschappelijk onderzoek, dan vragen we u om samen met de onderzoeker het toestemmingsformulier te ondertekenen en te dateren.

Met vriendelijke groet,

Het onderzoeksteam

18. Bijlagen

Bijlage 1 Toestemmingsformulier

Bijlage 2 Onderzoeksprocedure

Bijlage 3 Verzekeringstekst

Bijlage 4 Vragenlijst

Algemene informatiefolder medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Algemene informatiefolder Angiografie

Algemene informatiefolder CT-scan

Bijlage 1 toestemmingsformulier

De vergelijking tussen metalen en covered stents in de behandeling van chronische maagdarmschemie.

Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik geef wel/geen* toestemming om mijn huisarts te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik geef wel/geen* toestemming om de specialist die mij behandelt te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de Algemene brochure en in deze informatiebrief.

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik geef wel/geen* toestemming om in de toekomst opnieuw benaderd te worden voor verder onderzoek

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

Exemplaar voor de proefpersoon

Bijlage 1 toestemmingsformulier

De vergelijking tussen metalen en covered stents in de behandeling van chronische maagdarmschemie.

Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik geef wel/geen* toestemming om mijn huisarts te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik geef wel/geen* toestemming om de specialist die mij behandelt te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de Algemene brochure en in deze informatiebrief.

Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.

Ik geef wel/geen* toestemming om in de toekomst opnieuw benaderd te worden voor verder onderzoek

Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

Exemplaar voor de onderzoeker

Bijlage 2 Onderzoeksprocedure**Behandeling doorbloedingsprobleem van de maag en dunne darm:****Onderzoeksprocedure deelname studie:**

Behandeling doorbloedingsprobleem van maag en dunne darm	Standaard onderzoek	Deelname aan studie
Vragenlijst	NEE	JA
Plaatsing van stent	JA	JA
Controle polikliniek op 6, 12 en 24 maanden na plaatsing van stent	JA	JA + CT-scan
Start onderzoek	<ul style="list-style-type: none"> - Invullen vragenlijst gezondheid en algemeen functioneren - Plaatsing stent in vernauwde buikslagader 	
Tijdstip = 6 maanden	<ul style="list-style-type: none"> - Afspraak polikliniek + CT-scan van de buikvaten - Invullen vragenlijst gezondheid en algemeen functioneren 	
Tijdstip = 12 maanden	<ul style="list-style-type: none"> - Afspraak polikliniek + CT-scan van de buikvaten - Invullen vragenlijst gezondheid en algemeen functioneren 	
Tijdstip = 24 maanden	<ul style="list-style-type: none"> - Afspraak polikliniek + CT-scan van de buikvaten - Invullen vragenlijst gezondheid en algemeen functioneren 	

Bijlage 3: Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade die het gevolg is van deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. U moet de schade ook binnen die 4 jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

In geval van schade kunt u zich direct wenden tot de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Meeus Assurantien BV

Mevrouw N.Munnix

Postbus 234

6040 AE Roermond

De verzekering biedt een maximum dekking van €450.000 per proefpersoon, met een maximumbedrag van €3.500.000 voor het gehele onderzoek. Indien de opdrachtgever van dit onderzoek meerdere onderzoeken heeft lopen, geldt een maximumbedrag van €5.000.000 euro per verzekeringsjaar voor alle onderzoeken. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Deze vindt u in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl.

Voor deze verzekering gelden voorts een aantal uitsluitingen. De verzekering dekt niet:

- schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek (nagenoeg) zeker was dat deze zich zou voordoen;
- schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had deelgenomen;
- schade die het gevolg is van het (niet) volledig nakomen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling;
- bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden;
- bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van uitblijvende verbetering of van verslechtering van deze gezondheidsproblemen.

Bijlage 4