

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

PANSCAN-1 Deel B

68-Ga-FAPI-46 positron emissie tomografie (PET) scan voor het beter zichtbaar maken van alveesklier- of galwegkanker

*Officiële titel: '[68Ga]Ga-FAPI-46 positron emissie tomografie in pancreaticobiliaire
carcinomen: een farmacokinetiek, herhaalbaarheid en diagnostiek studie'*

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. 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. J.M. Zijlstra-Baalbergen.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek is opgezet door het Amsterdam UMC, locatie AMC samen met het LUMC en wordt uitgevoerd door onderzoekers in het Amsterdam UMC, onder verantwoordelijkheid van dr. R.J. Swijnenburg. Dit onderzoek is goedgekeurd door de medisch-ethische toetsingscommissie AMC. Aan dit onderzoek zullen maximaal 13 patiënten deelnemen. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is om te bepalen of een nieuwe radioactief gemerkte stof kan helpen bij het beter zichtbaar maken van kanker van de alveesklier en galwegen. We willen in deze studie het volgende onderzoeken: hoe goed de tumor bij een verkorte scanduur (vastgesteld in een eerdere studie) zichtbaar wordt en of er verschillen zijn tussen twee dezelfde soort scans als deze kort na elkaar gemaakt worden (binnen 1 week).

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Patiënten met kanker van de alveesklier en galwegen worden over het algemeen behandeld door middel van een operatie soms gecombineerd met chemotherapie en/of bestraling. De keuze voor welke therapie het meest geschikt is voor de individuele patiënt wordt gemaakt op basis van informatie uit verschillende beeldvormende onderzoeken, de conditie en wens van de patiënt. Uit ervaring blijkt dat met de huidige beeldvormende technieken (zoals bijvoorbeeld MRI (magnetische resonantie beeldvorming), CT (computer tomografie), ¹⁸F-FDG-PET/CT (18-Fluorodeoxyglucose positron emissie tomografie/computer tomografie) en endoscopie) het soms lastig is om dit goed in beeld te krijgen. Voornamelijk het vroegtijdig opsporen van kleine uitgezaaide kankercellen is uitdagend.

⁶⁸Ga-FAPI-46 (68-Gallium fibroblast activation protein inhibitor) is een radioactief gemerkte stof, die bindt aan tumorcellen van de alveesklier en galwegen. Door middel van een PET-scan (positron emissie tomografie) kunnen we deze radioactief gemerkte stof in beeld brengen. Deze radioactief gemerkte stof wordt voorafgaand aan de scan door een infuus (een plastic slangetje in een bloedvat) in het lichaam gebracht. Het doel van deze studie is om te onderzoeken of door middel van ⁶⁸Ga-FAPI-46 PET/CT, de tumorcellen van de alveesklierkanker en galwegen beter in beeld gebracht kunnen worden.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Als u meedoet, komt u 2 keer extra naar het ziekenhuis voor het maken van een PET/CT scan. Het is hierbij van belang dat u voor toediening van de radioactief gemerkte stof (⁶⁸Ga-FAPI-46) een ruime hoeveelheid (500-1000ml) water drinkt, om uitscheiding van de stof zo snel mogelijk te laten verlopen en de stralingsbelasting voor de blaas zo laag mogelijk te houden.

Geschiktheid

Voor aanvang van het onderzoek beoordeelt de onderzoeker of u geschikt bent voor deelname aan de hand van uw medische voorgeschiedenis tijdens een (telefonisch) gesprek.

Onderzoek

Voor het onderzoek komt u 2 maal extra naar het Amsterdam UMC (locatie VUmc), naast de reguliere afspraken met uw arts. Uw bezoeken zijn beide voor maken van een ⁶⁸Ga-FAPI-46 PET/CT scan binnen een week na elkaar. Indien u in het LUMC onder behandeling bent zult u enkel voor de extra PET/CT scans naar het Amsterdam UMC komen, en zal de verdere behandeling in uw eigen ziekenhuis plaatsvinden. De scan wordt gemaakt in een PET/CT scanner, die de vorm heeft van een grote staande ring die aan beide kanten open is en ongeveer 50 cm diep is. Tijdens beide scans krijgt u een infuus in een ader voor het toedienen van de stof (⁶⁸Ga-FAPI-46). De exacte duur van de scan zal bepaald worden op basis van de resultaten van een eerder onderdeel van de studie (de vooraf geschatte duur van de scan is ongeveer 20 minuten waarbij de stof eerder toegediend zal worden). De totale duur van beide bezoeken wordt geschat op ongeveer 3 uur. Er zal geen bloed worden afgenomen. In het geval dat u geopereerd wordt nadat de PET/CT scan gemaakt is, willen wij

op het restmateriaal dat overblijft na de standaard weefselonderzoeken aanvullend onderzoek doen naar de hoeveelheid eiwit (fibroblast activation protein) in het weefsel.

Aangezien de ⁶⁸Ga-FAPI-46 PET/CT scans niet onderdeel zijn van de standaardbehandeling zult u deze in onderzoeksverband ondergaan. U hoeft geen extra nacontroles te ondergaan na het maken van de scan, buiten de standaard zorg.

Indien u besluit deel te nemen aan dit onderzoek zal uw huisarts hiervan op de hoogte worden gebracht.

5. Welke afspraken maken we met u?

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u zich aan de gemaakte afspraken houdt en op tijd bent. Ook vragen wij u de onderzoeker op de hoogte te brengen als u aan ander medisch wetenschappelijk onderzoek meedoet.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- Als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- Als u van deelname aan het onderzoek wil afzien.
- Als uw contactgegevens wijzigen.

Nieuwe bevindingen

Indien op de ⁶⁸Ga-FAPI-46 PET/CT scan nieuwe bevindingen worden gezien, welke niet op de standaard beeldvorming te zien waren, wordt de scan besproken in het wekelijkse overleg waar alle specialisten aanwezig zijn. Indien hier de bevindingen als relevant voor uw gezondheid of uw behandelplan wordt geacht zult u en uw behandelend arts hiervan op de hoogte gebracht worden. In overleg met u en uw behandelend arts zal dan zo nodig verder aanvullend onderzoek worden verricht. Indien u niet op de hoogte gebracht wilt worden van relevante nieuwe bevindingen op de ⁶⁸Ga-FAPI-46 PET/CT scan, kunt u niet deelnemen aan dit onderzoek.

Zwangerschap

Vrouwen die een zwangerschapswens hebben, zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Bent u een man, en heeft u een vrouwelijke partner? Dan moet u ervoor zorgen dat zij niet zwanger kan worden van u. Dit onderzoek kan mogelijk gevolgen hebben voor een ongeborn kind door het risico, wat extreem laag is, op aangeboren afwijkingen te vergroten. De onderzoeker vertelt u hoe u het beste een zwangerschap voorkomt. Praat ook hierover met uw partner.

Wordt u of uw partner tijdens het onderzoek toch zwanger? Laat dit dan direct weten aan de onderzoeker. Vraag echter uw partner toestemming om dit aan de onderzoeker te laten weten. Dan kan de zwangerschap extra gecontroleerd worden en kan informatie over het verloop en uitkomst van de zwangerschap bij andere hulpverleners opgevraagd worden.

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

Dit onderzoek kan de volgende bijwerkingen hebben:

Door het infuus in de ader kunt u bloeding of ontsteking op de plaats van de infusen krijgen. Dit geeft meestal slechts gering ongemak en gaat vanzelf over.

Radioactiviteit (straling)

In dit onderzoek maken we gebruik van een tumor-specifieke radioactief gemerkte stof, ⁶⁸Ga-FAPI-46. De totale (extra)straling van dit onderzoek is 10.68 mSv (millisievert). Millisievert (mSv) is een eenheid die aangeeft hoeveel straling het lichaam oploopt in een bepaalde tijd. Ter vergelijking: de achtergrondstraling (de straling die men oploopt door natuurlijke stralingsbronnen in de omgeving) in Nederland is ~2,5 mSv per jaar.

Indien u deelneemt aan dit onderzoek wordt u blootgesteld aan ongeveer 4.3 keer de straling die u normaal gesproken in het dagelijks leven oploopt in één jaar. Ter vergelijking, het standaard onderzoek voor beeldvorming (CT-scan van de buik) van de kanker van de alveesklier of galwegen levert gemiddeld 14mSv aan straling op. De extra straling die u oploopt door mee te doen aan deze studie valt binnen de normen die gesteld zijn door de Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie (NCS).

Wat gebeurt er met de radioactieve stoffen in uw lichaam?

Het lichaam scheidt de stof ⁶⁸Ga-FAPI-46 uit via de urine.

Het is belangrijk dat u voor en na het onderzoek veel water drinkt om de opslag van radioactieve stof in uw blaas zo kort mogelijk te maken.

Wat is het risico van straling?

Het lichaam bestaat uit verschillende soorten cellen. Wij hebben bijvoorbeeld hersencellen, spiercellen, bloedcellen, etc. De genen (het erfelijke materiaal) in de cel bepalen hoe de cel functioneert. Röntgenstraling of straling van radioactieve stoffen kan genen beschadigen. Er is een zeer kleine kans dat deze beschadiging kan leiden tot kanker (zie volgende alinea voor verdere uitleg) of een aangeboren afwijking. Als u zwanger bent of geen goede anticonceptie gebruikt, kunt u niet aan dit onderzoek deelnemen.

Hoe groot zijn de kansen op deze ernstige gevolgen?

Kanker wordt meestal pas 20 jaar of nog later ná de blootstelling aan de straling vastgesteld. Een blootstelling aan 10 mSv straling geeft een kans van ongeveer 1 op 2.000 op kanker. Bij een stralingsbelasting van 1 mSv is deze kans 1 op 20.000. De genoemde kans moet u vergelijken met de kans op kanker van ongeveer 40% (4 op 10) die elk mens heeft, gedurende het gehele leven. De genoemde getallen zijn een grof gemiddelde. Het risico op kanker is afhankelijk van leeftijd en geslacht. Voor een meer precieze berekening van het individuele risico bij de extra stralingsbelasting van dit onderzoek wordt verwezen naar www.xrayrisk.com. Als genen in zaadcellen of eicellen van de ouder beschadigd raken,

bestaat het risico op een aangeboren afwijking van het kind. Dit risico is extreem laag (vermoedelijk lager dan 1:100.000).

Als u vaker meedoet aan wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting, bespreekt u dan met de onderzoeker of deelname op dit moment verstandig is. Het is hoogst onwaarschijnlijk dat u schade ondervindt van de straling van deze scan.

Wel adviseren we u de komende tijd niet nogmaals aan een wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting mee te doen. Onderzoek of behandeling met straling om een medische reden is geen bezwaar.

Overige nadelige effecten

In zeer zeldzame gevallen kan een bijwerking optreden op de radioactief gemerkte stof die u voorafgaand aan de PET-scan krijgt toegediend via een infuus, dit is tot nu toe echter nog niet gezien na toediening in meer dan 200 patiënten. Vertel ons voorafgaand aan het onderzoek of u ergens allergisch voor bent.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. Als u meedoet aan dit onderzoek betekent het niet dat uw ziekte hiervan beter wordt, maar u draagt wel bij aan meer kennis over beeldvorming van kanker van de alvleesklier en galwegen.

Voordelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Mogelijk vinden van gemiste ziekte op de standaard beeldvorming (CT-scan van de buik).
- Mogelijk bijdragen aan het verbeteren van de diagnostiek voor toekomstige patiënten.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn:

- Mogelijke allergische reactie op de radioactief gemerkte stof ⁶⁸Ga-FAPI-46.
- Blootstelling aan radioactiviteit van de PET-scan en de radioactief gemerkte stof.
- Risico's van de infusen (bloeduitstorting veroorzaken, infectie op plaats van het infuus)

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- Twee extra bezoeken naar het ziekenhuis zult maken.
- Twee extra scans zult ondergaan.
- Dat u ons zult informeren indien er verandering optreedt in uw gezondheidstoestand.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig.

Als u niet wilt meedoen, heeft dat geen gevolgen voor uw behandeling, u wordt op de gebruikelijke manier behandeld voor uw ziekte.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

Als u meedoet aan het onderzoek, kunt u zich altijd bedenken en stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw ziekte. U moet dit dan melden bij de onderzoeker. U hoeft niet aan te geven waarom u stopt.

In deze situaties stop het onderzoek voor u:

- Alle patiënten die voor de studie nodig zijn hebben meegedaan.
- U bent zwanger geworden.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen.
- Als bij de tussentijdse beoordelingen van de resultaten blijkt dat het stof niet of onvoldoende werkt.
- Indien er onverwacht een ernstige bijwerking of effect optreedt gerelateerd aan de radioactief gemerkte stof of aan de PET scan.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen: de overheid of de medisch-ethische toetsingscommissie die het onderzoek beoordeeld.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek is die belangrijk voor u is, laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt gevraagd of u blijft meedoen. Het onderzoek eindigt na inclusie van alle patiënten.

De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden met uw toestemming gebruikt voor het onderzoek.

9. Wat doen we met uw gegevens en lichaamsmateriaal?

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

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid en materiaal zoals het restmateriaal indien u geopereerd wordt. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en materiaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: een controleur/monitor die voor het Amsterdam UMC werkt en nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, zoals 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 en lichaamsmateriaal?

Uw gegevens worden 15 jaar bewaard op de onderzoekslocatie. Het extra lichaamsmateriaal dat indien u geopereerd wordt overblijft en door ons gebruikt wordt voor aanvullend weefsel onderzoek, zal na afloop van de studie vernietigd worden.

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 alvleesklier en galwegkanker en beeldvorming. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het Amsterdam UMC. 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 dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door uw eigen behandelend specialist. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming. In het geval u niet op de hoogte wenst te worden gesteld over deze toevalsbevindingen, kunt u niet deelnemen aan het onderzoek.

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

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - Amsterdam UMC, locatie AMC. 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 Amsterdam UMC, locatie AMC, 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.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 '2022-001867-29'.

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

De onderzoeken voor deze studie kosten u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Uw reiskosten van en naar het Amsterdam UMC voor onderzoek gebonden afspraken kunt u declareren bij de onderzoeker.

11. 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.

12. We informeren uw huisarts en behandelend specialist

De onderzoeker stuurt uw huisarts en behandelend specialist een brief of email om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid en indien er veranderingen of vragen zijn rondom uw gezondheidstoestand kunnen we contact opnemen met uw (huis)arts, bijvoorbeeld over uw medische geschiedenis of gezondheidstoestand.

13. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan R.B. Henrar (arts-onderzoeker) of R.J. Swijnenburg (hoofdonderzoeker). Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar Dr. J.M. Zijlstra-Baalbergen. Zij 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 klachtencommissie van Amsterdam UMC. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

14. 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.

16. Bijlagen bij deze informatie

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

Bijlage A: contactgegevens voor Amsterdam UMC

Hoofdonderzoeker Amsterdam UMC: R.J. Swijnenburg, r.j.swijnenburg@amsterdamumc.nl

Onderzoeksarts Amsterdam UMC: R.B. Henrar, r.b.henrar@amsterdamumc.nl

Onafhankelijk arts: J.M. Zijlstra-Baalbergen, internist-hematoloog,
j.zijlstra@amsterdamumc.nl

Klachten: Afdeling Patiëntenvoorlichting en klachtafhandeling, patientenvoorlichting@amc.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling (Amsterdam UMC, locatie AMC): privacy@amsterdamumc.nl

Voor meer informatie over uw rechten: Amsterdam UMC, locatie AMC
<https://www.amc.nl/web/algemene-privacyverklaring.htm>

Bijlage B: informatie over de verzekering

Amsterdam UMC, locatie 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 meedeed. Het gaat om schade die u krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

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 www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam: Centramed B.A.

Adres: Postbus 7374, 2701 AJ Zoetermeer

Telefoonnummer: 070-3017070

E-mail: info@centramed.nl

Polisnummer: 624.528.303

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en maximaal € 5.000.000 voor het hele onderzoek en maximaal € 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.

Voorts wordt de proefpersoon verzocht diengaande contact op te nemen met R.J. Swijnenburg (hoofdonderzoeker) telefonisch (020-4441100) of via mail (r.j.swijnenburg@amsterdamumc.nl).

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij:

68-Ga-FAPI-46 positron emissie tomografie (PET) scan voor het beter zichtbaar maken van alvleesklier- en galwegkanker (PANSCAN-1)

- 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 de specialist die mij behandeld 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 en lichaamsmateriaal 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.
- Ik weet dat ik niet zwanger mag worden/mijn partner niet zwanger mag maken tijdens het onderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

- 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"/>

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: __ / __ / __

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