Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Verbetering van de algehele conditie bij patiënten die een alvleesklieroperatie zullen ondergaan

Officiële titel (in het NL): Preoperatieve optimalisatie van modificeerbare risicofactoren bij pancreaschirurgie: implementatie van best practice voorafgaand aan pancreas resectie (PROMISE-P)

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 binnenkort een operatie ondergaat van de alvleesklier.

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 D.

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. Voor contactgegevens zie bijlage A
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

De Universiteit Maastricht heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we Universiteit Maastricht steeds de ‘opdrachtgever’. Onderzoekers, dit kunnen ook artsen, therapeuten of onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen, waaronder uw ziekenhuis. De medisch-ethische toetsingscommissie azM/UM heeft dit onderzoek goedgekeurd. Het onderzoek wordt betaald door de Rising Tide Foundation. Er zullen in totaal 2575 patiënten meedoen aan het onderzoek uit 13 verschillende ziekenhuizen in Nederland.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Dit onderzoek heeft als doel dat de beste mogelijke zorg vóór een operatie aan de alvleesklier aan alle patiënten gegeven wordt. Deze best mogelijke zorg heeft als doel het fitter maken van patiënten en noemen we ook wel prehabilitatie. Prehabilitatie bestaat vaak uit verschillende onderdelen, zoals beweging, gezonde voeding en omgaan met stress of moeheid. Al deze onderdelen samen hebben het doel om uw lichaam en geest fit te maken voor de operatie. We gebruiken het woord 'prehabilitatie' vaker in deze brief. We zullen in dit onderzoek de algehele gezondheid en kwaliteit van leven vergelijken tussen patiënten die wel een prehabilitatie programma hebben gevolgd en patiënten die dit niet gevolgd hebben.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Jaarlijks ondergaan ongeveer 1000 patiënten in Nederland een alvleesklieroperatie. Bij elke operatie is er een kans op complicaties (problemen na de operatie), zoals onder andere wondinfecties, nabloedingen of een slechte wondgenezing. Deze complicaties zijn erg vervelend voor de patiënt en zorgen geregeld voor een langer verblijf in het ziekenhuis. Uit onderzoeken blijkt dat de kans op complicaties groter is bij oudere patiënten en bij patiënten met een slechte (lichamelijke) conditie. Ook herstellen patiënten met een slechte conditie minder goed van een complicatie dan patiënten die fit zijn. Op dit moment is er alleen nog te weinig bewijs dat het verbeteren van de fitheid voor een operatie aan de alvleesklier zorgt voor een beter herstel. Daarom willen we met deze studie kijken of het verbeteren van de fitheid voor een operatie zorgt voor een beter herstel. Door de fitheid voor de operatie te verbeteren hopen we de kans op het krijgen van een complicatie kleiner te maken. Ook hopen we op een sneller herstel na een complicatie. We willen de fitheid verbeteren door patiënten een op maat gemaakt prehabilitatie programma aan te bieden. We willen de invloed van een prehabilitatie programma voor de operatie op de gezondheid onderzoeken met vragenlijsten.
Het verschilt in Nederland per ziekenhuis of patiënten voor een operatie een prehabilitatie programma krijgen en wat voor programma ze krijgen. Op dit moment is er nog geen standaard prehabilitatie programma. Met deze studie willen we ervoor zorgen dat alle patiënten in elk ziekenhuis in Nederland waar operaties aan de alvleesklier plaatsvinden hetzelfde soort prehabilitatie programma krijgen. Zo kan iedereen goed voorbereid worden op een operatie.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 1 jaar.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. U kunt alleen aan deze studie mee doen als u binnenkort een operatie aan de alvleesklier heeft. Ook als u voor de operatie chemotherapie krijgt kunt u meedoen. U wordt door uw behandelaar geïnformeerd over deze studie, zowel schriftelijk als mondeling. U heeft daarna 2 dagen om te bedenken of u mee wilt doen aan de studie. Een onderzoeksmedewerker zal na 2 dagen contact met u opnemen om uw vragen te beantwoorden. Wanneer u mee wilt doen, zal er een studiebezoek ingepland worden op een moment dat u ook al naar het ziekenhuis komt voor een andere afspraak en kunt u het bijgevoegde toestemmingsformulier ondertekenen in het bijzijn van een onderzoeksmedewerker.

Stap 2: onderzoeken en metingen
Gedurende dit onderzoek zullen we enkel gebruik maken van vragenlijsten. Voor het afnemen van vragenlijsten en het geven van informatie maken we gebruik van een smartphone applicatie (ook wel app genoemd). In de app geeft u apart toestemming voor het verzamelen van uw gegevens via de app. Uw behandelaar zal u helpen bij het installeren van deze app. Als u liever de vragenlijsten via e-mail krijgt of op papier, is dit ook mogelijk. Naast het invullen van de vragenlijsten, vragen we u ook om enkele gegevens over uzelf (zoals leeftijd, geslacht, lengte en gewicht) en uw algemene gezondheid in te vullen. Ook verzamelen we gegevens uit uw medisch dossier, zoals bijvoorbeeld uw diagnose, bloedwaardes welke al bepaald zijn, gegevens die uw behandelaar over uw algehele conditie heeft verzameld en gegevens over uw operatie en het herstel na uw operatie.

Voor het onderzoek is het nodig dat u 7 keer (of 8 keer wanneer u chemotherapie voor de operatie krijgt) een aantal vragenlijsten invult (allen binnen 1 jaar). De eerste vragenlijst zal een aantal weken voor de operatie zijn en de laatste vragenlijst zal 1 jaar na uw operatie zijn. Het invullen van de vragenlijsten duurt maximaal 20 minuten per keer, gemiddeld 10 minuten per keer. De vragenlijsten gaan over kwaliteit van leven, invloed op uw productiviteit (werk), gebruik van gezondheidszorg en uw gezondheidstoestand. Per keer zullen het maximaal 4 vragenlijsten zijn. Het onderzoek zal in totaal 1 jaar duren. Zie voor een kort overzicht van de vragenlijsten bijlage C.

Bij dit onderzoek werken we samen met het PACAP project. Dit doen we om ervoor te zorgen dat u niet dezelfde vragenlijsten twee keer in hoeft te vullen. Het PACAP project (*Dutch Pancreatic Cancer Project)* is een landelijk onderzoek naar de behandeling en uitkomsten van alvleesklier- en periampullaire tumoren. Bij het PACAP project wordt er alleen gebruik gemaakt van vragenlijsten. Deze vragenlijsten gaan over uw behandeling, kwaliteit van leven, gemoedstoestand, gebruik van zorg en productiviteit. Het PACAP project hoopt hiermee beter inzicht te krijgen in welke factoren van invloed zijn op de uitkomst van de behandeling en kwaliteit van leven. Het centraal verzamelen van vragenlijsten maakt het mogelijk dat meerdere onderzoeken gebruik kunnen maken van de verzamelde gegevens.
Indien u al meedoet met het PACAP project, zal een deel van de vragenlijsten van deze studie via het PACAP project uitgevraagd worden. PACAP deelt de verzamelde vragenlijst gegevens met de PROMISE-P studie. Mocht u op het moment al meedoen met PACAP, dan kunnen vragenlijsten die al eerder in het kader van PACAP zijn ingevuld ook gebruikt worden voor de PROMISE-P studie. Het opvragen van gegevens bij PACAP is alleen van toepassing indien u apart toestemming heeft gegeven voor het PACAP-project.
Indien u in aanmerking komt voor het PACAP project, vragen we u om toestemming om uw gegevens met de PACAP studie te delen zodat zij u kunnen benaderen voor deelname en de PACAP informatiefolder op kunnen sturen. Deze gegevens omvatten uw contactgegevens, patiëntnummer en behandelgegevens benodigd voor het afstemmen van de vragenlijsten. U geeft vervolgens apart toestemming voor deelname aan het PACAP project. In het geval dat u toestemming geeft voor deelname aan het PACAP project zal een deel van de vragenlijsten van deze studie via het PACAP project uitgevraagd worden. Dit om te voorkomen dat patiënten dubbel belast worden met het invullen

van dezelfde vragenlijsten. Deze vragenlijsten kunnen zowel op papier (via de post) als online (via de mail) ingevuld worden.

Uw operatie zal worden uitgevoerd zoals afgesproken met uw chirurg. Dit onderzoek heeft geen invloed op de operatie. Na de operatie zult u volgens het standaard zorgprotocol worden verzorgd. Eventuele complicaties na de operatie zullen bijgehouden worden, net als de duur van uw ziekenhuisopname en eventuele heropnames na ontslag.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?
Bij de gewone zorg is er nog geen standaard prehabilitatie programma. Met deze studie willen we ervoor zorgen dat elk ziekenhuis in Nederland waar operaties aan de alvleesklier plaatsvinden hetzelfde soort prehabilitatie programma heeft. Om de invloed hiervan te onderzoeken gebruiken we vragenlijsten. Er is bij dit onderzoek verder niet zoveel anders dan bij gewone zorg. We vragen u alleen om vragenlijsten in te vullen en gegevens uit uw medisch dossier te mogen verzamelen.

5. Welke afspraken maken we met u?

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

- U kunt tijdens dit onderzoek meedoen aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek. Wel moet u dit aangeven bij één van de onderzoekers of uw behandelaar.
- U vult de vragenlijsten die u toegestuurd krijgt in.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
    - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
    - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
    - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
    - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

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

Van het invullen van de vragenlijsten kunt u geen bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken verwachten. De vragenlijsten gaan niet over moeilijke thema's. Het invullen van de vragenlijsten kost alleen extra tijd.

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

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij.

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar met uw deelname helpt u onderzoekers en artsen om meer inzicht te krijgen in het effect van een prehabilitatie programma op uw gezondheid, productiviteit en kwaliteit van leven voor en na een operatie aan de alvleesklier.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- 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? Als u niet wilt meedoen, krijgt u dezelfde behandeling. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en alsnog stoppen, zelfs tijdens het onderzoek. Ook dan wordt u op de gebruikelijke manier behandeld voor uw aandoening.

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 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.
- De onderzoeker vindt het beter voor u om te stoppen. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor een nacontrole.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
    - de Universiteit Maastricht
    - 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.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Indien u het aangeeft, kan de onderzoeker u na afloop van het onderzoek laten weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. De resultaten zullen na afloop van het onderzoek bekend worden gemaakt op een informatieavond voor patiënten.

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, geslacht, adres en geboortedatum
- gegevens die u invult in de app, zoals gegevens ten aanzien van training, voeding of glucose waarden. Dit is alleen van toepassing indien uw ziekenhuis al deelneemt aan het ‘prehabilitatie programma’

- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen, zoals gegevens over uw gezondheid, behandeling en herstel na de operatie uit uw medisch dossier
- de ingevulde vragenlijsten

Daarnaast willen wij gegevens opvragen bij de bestaande Nederlandse registratiesystemen, zoals de Nederlandse Kankerregistratie, de Dutch Pancreatic Cancer Audit en het PACAP-project. In de registratie Dutch Pancreatic Cancer Audit staan ook gegevens over alvleesklier aandoeningen die goedaardig zijn en dus geen kanker zijn.

Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

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. Gegevens kunnen worden gebruikt door de opdrachtgever en bedrijven die de opdrachtgever helpen bij het uitvoeren van de studie. Uw naam en e-mailadres worden verstuurd naar het bedrijf van de smartphone applicatie zodat u de smartphone applicatie kunt gebruiken en de vragenlijsten krijgt. De app is ontwikkeld door Interactive Studios B.V. te ’s-Hertogenbosch. De gegevens verlaten de Europese Economische Ruimte (EER) niet.

Hoe beschermen we uw privacy?
Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. 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. Dit geldt niet voor gegevens in de app. Uw gegevens zijn nodig om een account voor u aan te maken in de app en om vragenlijsten te kunnen versturen. Alleen uw behandelaar heeft inzicht in deze gegevens. Alle gegevens die uiteindelijk van de app naar ons verstuurd worden, krijgen wel alleen de code. Zo kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?
Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit 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:

- Een controleur die door de opdrachtgever is ingehuurd.
- Nationale 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 15 jaar in het ziekenhuis. En 15 jaar bij de opdrachtgever.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?
Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van alvleesklier aandoeningen. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. En 15 jaar bij de opdrachtgever. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek. U krijgt dezelfde zorg.

Kunt u 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:
    - De opdrachtgever Maastricht University, en uw eigen ziekenhuis. 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 uw eigen ziekenhuis, of de opdrachtgever (Maastricht University) 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.ClinicalTrials.gov. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op ‘NCT05851534’

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?
De vragenlijsten voor het onderzoek kosten u niets. U krijgt ook 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. We informeren uw behandelend specialist

De onderzoeker stuurt uw behandelend specialist een e-mail om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek.

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 deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. Hij 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/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.

16. Bijlagen bij deze informatie

A. Contactgegevens
B. Informatie over de verzekering
C. Overzicht vragenlijsten
D. Toestemmingsformulier

Bijlage A: contactgegevens voor Medisch Centrum Leeuwarden

Hoofd onderzoeker:

Coördinerend onderzoeker: Drs. H. Driessens, Arts-onderzoeker UMCG, te bereiken via h.driessens@umcg.nl en telefonisch via 050 361 28 96 (secretariaat)

Coördinerend onderzoeker: Drs. L.S.M. Hoeijmakers, onderzoeker MUMC, te bereiken via lis.hoeijmakers@mumc.nl / lis.hoeijmakers@maastrichtuniversity.nl

Onafhankelijk deskundige: Dr. T. Lubbers, Chirurg MUMC+, te bereiken via 043 387 28 07 (secretariaat)

Tevens wijzen wij u erop dat het MCL een onafhankelijke klachten commissie heeft. Deze kunt u bereiken op **Telefoonnummer: 058 286 7031 (ombudsfunctionaris MCL)**

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling
Heeft u een vraag over de wijze waarop wij uw persoonsgegevens verwerken, dan kunt u contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming. De Functionaris Gegevensbescherming kunt u bereiken via: functionarisgegevensbescherming@mcl.nl
Tel 058 286 6310

Voor meer informatie over uw rechten: Privacy AVG › MCL - Medisch Centrum Leeuwarden

Klachtencommissie Universiteit Maastricht (complaints committee FHML):
Bonnefantenstraat 2, 6211 KL Maastricht
E-mail: complaintsservice@maastrichtuniversity.nl
Telefoon: +31 43 388 5212

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:
Data Protection Officer, Maastricht University
Minderboerdersberg 4-6, 6211 LK Maastricht, E-mail: fg@maastrichtuniversity.nl
Tel.: +31 (0) 43 388 3010

Meer informatie over uw rechten:
https://www.maastrichtuniversity.nl/nl/over-de-um/algemene-privacyverklaring-um

Bijlage B: informatie over de verzekering

Universiteit Maastricht 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 via de Broker Liability of contactpersoon van de UM per telefoon, post of e-mail.

De verzekeraar van het onderzoek is:
Naam: CNA Insurance Company (Europe) S.A.
Adres: Polarisavenue 140, 2132 JX Hoofddorp
Polisnummer: 10378335

De Broker Liability van het onderzoek is:
Naam: Youri (Y.C.) de Goeij, AON Commercial Risk Solutions
Adres: Admiraliteitskade 62, 3063 ED Rotterdam, The Netherlands
E-mail: youri.de.goeij@aon.nl
Telefoonnummer: +31 (0)6 547 759 64

De contactpersoon van de UM is:
Naam: afdeling Treasury, Linda Lemmens
Adres: Maastricht University, Postbus 616, 6200 MD, Maastricht
E-mail: um-verzekeringen@maastrichtuniversity.nl
Telefoonnummer: +31 (0)6 287 443 61

De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek (en € 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: Overzicht vragenlijsten

In onderstaande tabel ziet u in het kort een overzicht van de vragenlijsten:

Moment van meting	**Soort vragenlijst**			
	Kwaliteit van leven (kort)	Kwaliteit van leven (lang)	Gebruik van gezondheidszorg	Productiviteit
Eerste bezoek aan uw chirurg of behandelaar	x	x	x	x
***Alleen** indien u chemotherapie krijgt; 2-3 maanden na start chemotherapie*	x			
Vlak voor uw operatie	x			
Direct na ontslag uit het ziekenhuis	x			
3 maanden na uw operatie	x	x	x	x
6 maanden na uw operatie	x		x	x
9 maanden na uw operatie	x		x	x
1 jaar na uw operatie	x	x	x	x

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij:

Verbetering van de algehele conditie bij patiënten die een alvleesklieroperatie zullen ondergaan (PROMISE-P)

- 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 specialist(en) die mij behandelt te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn behandelaars, Nederlandse Kankerregistratie en de Dutch Pancreatic Cancer Audit over uw gezondheid, de alvleesklier aandoening, de behandeling hiervan en de uitkomsten.
- Ik geef toestemming dat de onderzoekers mijn gegevens mogen delen met PACAP en PACAP de verzamelde vragenlijstdata mag delen met de coördinator van de PROMISE-P studie, ook vragenlijsten die in het verleden in het kader van PACAP zijn ingevuld. Dit geldt alleen indien ik in aanmerking kom voor of deelneem aan de PACAP studie.
- 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.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee☐
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee☐

- 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.