

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek



Behandeling van acute alvleesklierontsteking met tributyrine (PARROT)

Officiële titel: Profylactische tributyrine supplementatie in acute pancreatitis

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Bij u is een acute ontsteking van de alvleesklier vastgesteld, ook wel *acute pancreatitis* genoemd. Wij willen u vragen om mee te doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Daarvoor is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. Ook kunt u erover praten met uw partner, vrienden of familie. Als u wilt meedoen, vragen wij u vriendelijk het bijgevoegde toestemmingsformulier in te vullen dat u vindt in bijlage C.

1. Algemene informatie

Het St. Antonius Ziekenhuis en de Pancreatitis Werkgroep Nederland hebben dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we deze gezamenlijk steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen artsen en/of onderzoekers zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen. Aan dit onderzoek zullen in totaal 92 proefpersonen uit Nederland deelnemen. De onafhankelijke medisch-ethische toetsingscommissie MEC-U heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Doel van het onderzoek

In dit onderzoek bekijken we of het middel tributyrine het ziektebeloop van acute pancreatitis gunstig kan beïnvloeden. We vergelijken de werking van tributyrine met de werking van een placebo. Een placebo is een middel zonder werkzame stof, een zogenaamd 'nepmiddel'. Bij dit onderzoek zal de placebo bestaan uit zonnebloemolie.

3. Achtergrond van het onderzoek

Acute pancreatitis is een ontsteking van de alvleesklier en gaat gepaard met onder andere hevige, acute buikpijn. De ziekte heeft meestal een gunstig beloop en gaat dan spontaan binnen ongeveer een week over. Echter, 2 op de 10 patiënten ontwikkelt een ernstige vorm van de ziekte. Daarbij kunnen ernstige, zelfs levensbedreigende, complicaties optreden. Tot op heden zijn er geen werkzame middelen die tijdens de eerste dagen kunnen worden toegediend om de kans op het ontwikkelen van complicaties te verkleinen. Het middel tributyrine wordt in het lichaam omgezet in butyraat (boterzuur), een lichaamseigen stof die wordt geproduceerd door goede darmbacteriën in de dikke darm. Uit dierexperimenteel onderzoek blijkt dat butyraat in hoge dosering ernstige complicaties bij acute pancreatitis kan voorkomen. Wij vermoeden dat dit ook het geval is bij patiënten met acute pancreatitis.

4. Wat meedoen inhoudt

Het onderzoek duurt zo lang als dat u in het ziekenhuis bent opgenomen. De ziekenhuisopname duurt niet langer omdat u meedoet aan het onderzoek. Deelname aan dit onderzoek duurt maximaal 14 dagen. Nadat u toestemming geeft voor deelname zal er het volgende gebeuren:

Stap 1: De behandeling met tributyrine of placebo

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen 3 keer per dag tributyrine.
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen 3 keer per dag een placebo.

Loting, ook wel randomisatie, bepaalt of u tributyrine of placebo krijgt. Dit wordt gedaan middels computersoftware. U, de onderzoeker en uw behandelend arts weten niet in welke groep u zit. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht.

Wij zullen u maximaal 14 dagen behandelen met tributyrine of placebo. Indien u de tributyrine of de placebo niet kunt innemen dan zal er een sonde geplaatst worden. Dit is een slangetje die via de neus direct naar de maag gaat waarover we het medicijn kunnen geven. Het plaatsen van de sonde kan een vervelend gevoel geven. Een sondeplaatsing behoort tot standaard zorg in het ziekenhuis, dus is er al veel ervaring mee.

Stap 2: Onderzoeken en metingen

De volgende onderzoeken worden gedaan tijdens de ziekenhuisopname:

- Onderzoek van uw bloed. Daarvoor neemt de onderzoeker of verpleegkundige op maximaal **drie momenten bloed af. Er worden in totaal 9 buisjes bloed** afgenomen. Met het bloedonderzoek testen we wat het effect is geweest van tributyrine.
- Onderzoek van uw ontlasting en speeksel. Daarvoor neemt de onderzoeker of verpleegkundige **2 keer een rectale swab, ontlasting en speeksel** af. Bij een rectale swab wordt er een wattenstaafje 2 centimeter de anus ingebracht. Dit kan wat oncomfortabel zijn. Bij de speekselafname zal u wat speeksel in een buisje moeten deponeren.
- Wij vragen u een vragenlijst in te vullen. De vragen gaan over uw gezondheid en levensstijl. Dit duurt ongeveer 10 minuten.
- Na afloop van het onderzoek vragen wij u om de vraag in te vullen: 'welke behandeling denk ik te hebben gehad: tributyrine of placebo'. Dit duurt ongeveer 1 minuut.

Hier ziet u een overzicht van de onderzoeken:

| Onderzoekshandeling | Dag 0-14 | Dag 0 | Dag 3 | Dag 7 |
|----------------------------|----------|-------|-------|-------|
| <i>Tributyrine/placebo</i> | X | | | |
| <i>Vragenlijst</i> | | X | | |
| <i>Rectale swab</i> | | X | X | |
| <i>Ontlasting</i> | | X | X | |
| <i>Speeksel</i> | | X | X | |
| <i>Bloed</i> | | X | X | X |

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

U zal tijdens dit onderzoek extra medicatie moeten innemen, namelijk tributyrine of placebocapsules. Daarnaast worden er ook buisjes bloed en samples afgenomen, zoals hierboven beschreven. Dat duurt ongeveer 5 minuten. Ook wordt u verzocht aan het einde van dit formulier een vragenlijst in te vullen. Dit duurt ongeveer 10 minuten.

5. Welke afspraken maken we met u?

Om het onderzoek goed te laten verlopen is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt. Dit houdt in:

- U neemt het medicijn op de manier die de onderzoeker u heeft uitgelegd.
- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

Zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Het is namelijk niet bekend welke gevolgen dit onderzoek heeft voor het ongeboren kind.

6. Mogelijke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken

Het onderzoeksmiddel kan bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken geven.

De meest voorkomende bijwerkingen die zijn gemeld bij meer dan 5% van de proefpersonen in andere studies zijn:

- Maagdarmklachten; buikpijn, misselijkheid, braken, diarree, obstipatie, winderigheid, verminderde eetlust
- Griepachtige klachten; hoofdpijn, spierpijn, vermoeidheid

De volgende bijwerkingen kwamen minder vaak voor, maar kunnen ernstig zijn: spierpijn, ernstige misselijkheid en braken.

Alle bovengenoemde bijwerkingen zijn gemeld in studies waarin de proefpersonen hogere doseringen kregen dan in deze studie wordt gebruikt. Het middel wat we onderzoeken kan ook bijwerkingen hebben die we nu nog niet weten.

Comparator/placebo

Er zijn geen bijwerkingen te verwachten van de placebo.

7. Mogelijke voor- en nadelen

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

Voordelen

Meedoen aan het onderzoek kan de volgende voordelen hebben:

- Tributyrine kan mogelijk ernstige complicaties voorkomen, zoals infecties of multi-orgaan falen. Maar zeker is dat niet. Dat willen we gaan onderzoeken.

Onderzoek naar de behandeling van acute alvleesklierontsteking met tributyrine (PARROT)

- Tributyrine biedt mogelijk bescherming tegen infecties in het lichaam die komen door de alvleesklierontsteking. Of dit zo is moet nog onderzocht worden.
- Tributyrine kan mogelijk een positief effect hebben op uw darmflora en zo u beschermen tegen schadelijke darmbacteriën, maar zeker is dat niet.

Nadelen

Meedoen aan het onderzoek kan de volgende nadelen hebben:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen of nadelige effecten van tributyrine of placebo, zoals beschreven in paragraaf 6.
- U kunt last hebben van de metingen tijdens het onderzoek. Bijvoorbeeld: bloedafname kan wat pijn doen. Of u kunt daardoor een bloeding krijgen. De rectale swab kan wat ongemak opleveren.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek. Bijvoorbeeld: het inbrengen van een sonde om de medicatie toe te dienen als orale inname niet mogelijk is.
- Indien u een sonde krijgt is er een kleine kans op verkeerde plaatsing van de sonde. Dit is zeldzaam. Dit komt bij 2.5 op de 100 mensen voor.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling voor acute pancreatitis.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

Uw deelname aan het onderzoek stopt als:

- Alle onderzoeken volgens het schema voorbij zijn.
- U zelf kiest om te stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt. U krijgt dan weer de gewone behandeling voor acute pancreatitis. De onderzoeker kan voor uw veiligheid nog één of meer controles afspreken.
- De onderzoeker het verstandiger vindt 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:
 - St. Antonius Ziekenhuis of de Pancreatitis Werkgroep Nederland,
 - 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 en het lichaamsmateriaal (bloed, ontlasting, speeksel) die tot het moment van stoppen zijn verzameld. Als u wilt, kan verzameld lichaamsmateriaal worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Kunt u de medicijnen blijven gebruiken?

De medicijnen die u heeft gebruikt bij het onderzoek, kunt u na het onderzoek niet blijven gebruiken. De onderzoeker of behandelend arts bespreekt met u welke andere medische zorg u krijgt.

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer een jaar na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. De onderzoeker kan u ook vertellen in welke groep u zat. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker of geef het aan bij het toestemmingsformulier.

10. 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.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

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

Welk lichaamsmateriaal bewaren we?

We bewaren buisjes bloed, ontlasting en speeksel.

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

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens en uw lichaamsmateriaal om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren in een medisch wetenschappelijk tijdschrift.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Als we uw gegevens en lichaamsmateriaal verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek 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 zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die door de opdrachtgever is ingehuurd of die voor de opdrachtgever werkt.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.
- De coördinerend arts-onderzoeker zal tijdens de studieperiode uw medische gegevens kunnen inzien,

Deze personen houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we uw gegevens en lichaamsmateriaal?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het ziekenhuis. En gelijktijdig ook 15 jaar bij de opdrachtgever. Uw medische gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen bewaren we 20 jaar. Dit is in overeenstemming met de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO).

Uw lichaamsmateriaal bewaren we in het ziekenhuis. Het wordt 15 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 uw lichaamsmateriaal.

Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor ander onderzoek?

Uw gegevens en uw (overgebleven) lichaamsmateriaal kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van uw aandoening. Daarvoor zullen uw gegevens en lichaamsmateriaal 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis. 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 medische 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. 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. Voor uw lichaamsmateriaal geldt dat de onderzoekers dit vernietigen nadat u uw toestemming intrekt. Maar zijn er dan al metingen gedaan met uw lichaamsmateriaal? Dan mag de onderzoeker de resultaten daarvan blijven 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 coördinerend arts-onderzoeker, 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 St. Antonius Ziekenhuis gaan (zie bijlage A voor contactgegevens). Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk www.clinicaltrials.gov. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek door te zoeken op 'PARROT'.

11. Geen vergoeding voor meedoen

De onderzoeksmiddelen voor het onderzoek kost u niets. U krijgt ook geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek.

12. Verzekering voor proefpersonen

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 huisarts

De onderzoeker stuurt uw huisarts een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit bespreken met de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtencommissie van uw ziekenhuis. Alle gegevens vindt u in **bijlage A: Contactgegevens**.

15. Ondertekenen toestemmingsformulier

Wanneer u voldoende bedenktijd heeft gehad, wordt u gevraagd te beslissen over deelname aan dit onderzoek. Indien u toestemming geeft, zullen wij u vragen deze op de bijbehorende toestemmingsverklaring schriftelijk te bevestigen. Door uw schriftelijke toestemming geeft u aan dat u de informatie heeft begrepen en instemt met deelname aan het onderzoek. Het handtekeningenblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd en aandacht.

Het onderzoeksteam van de Pancreatitis Werkgroep Nederland

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier
- D. Korte vragenlijst

Bijlage A: contactgegevens voor St. Antonius Ziekenhuis

Als u nog vragen heeft over dit onderzoek, neem dan contact op met de onderzoeksarts of zijn of haar onderzoeksmedewerkers:

Onderzoeker: Dr. H. C. van Santvoort

Telefoonnummer: 088-3201942

Email: h.van.santvoort@antoniuziekenhuis.nl

Onafhankelijk arts: Dr. Te Riele, chirurg

Telefoonnummer: 088-3033072

Email: w.te.riele@antoniuziekenhuis.nl

Coördinerend arts-onderzoeker: **Hannah Pauw**

Telefoonnummer: 088-320 7051 (24/7 bereikbaar)

Email: ha.pauw@antoniuziekenhuis.nl

Klachtenfunctionaris en klachtencommissie:

Deze studie wordt uitgevoerd met toestemming van de Raad van Bestuur van dit ziekenhuis.

Het St. Antoniusziekenhuis vindt het belangrijk dat patiënten, proefpersonen en bezoekers tevreden zijn.

Toch kan het gebeuren dat u niet tevreden bent en een klacht wilt indienen. In dat geval kunt u het beste eerst praten met de onderzoeksarts of uw behandelend arts. Als u dat liever niet doet, kunt u ook contact opnemen met de klachtenfunctionaris van het ziekenhuis. Dit kan zowel telefonisch of door het invullen van het online klachten formulier. U kunt de klachtenfunctionaris telefonisch bereiken onder de volgende telefoonnummer(s): 088 – 320 88 31

Desgewenst kunt u op de website van het St. Antoniusziekenhuis een klachtenformulier invullen welke u via onderstaande link kunt vinden:

<https://www.antoniuziekenhuis.nl/contact/compliment-tip-klacht/heeft-u-een-klacht>

Functionaris voor de Gegevensbescherming St. Antonius Ziekenhuis

Drs. Bianca Steentjes

Email: fg@antoniuziekenhuis.nl

Telefoonnummer: 088 320 8900

Secretariaat: 06 2967 7661

Website: <https://www.antoniuziekenhuis.nl/uw-privacy-en-onze-zorg-u-bent-patient>

Website: www.autoriteitpersoonsgegevens.nl

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan het onderzoek heeft het Stichting St. Antonius Ziekenhuis een verzekering afgesloten. 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 korte welke schade niet wordt gedekt. 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>).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar middels de hieronder vermelde contactgegevens:

De verzekeraar van het onderzoek is:

| | |
|-----------------|--|
| Naam: | Centramed |
| Adres: | Maria Montessorilaan 9, 2719 DB Zoetmeer |
| Telefoonnummer: | 070 301 70 70 |
| E-mail: | info@centramed.nl |
| Polisnummer: | 626.107.129 |

De verzekering betaalt maximaal €650.000 per persoon, €5.000.000 voor het hele onderzoek en €7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van de Stichting St. Antonius Ziekenhuis.

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, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek
- Schade door een behandelmethode die al bestaat. Of door onderzoek naar een behandelmethode die al bestaat.

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

PARROT-studie: 'Behandeling van acute alveesklierontsteking met tributyrine'

- 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 toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en lichaamsmateriaal voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek. En om het middel te laten registreren als officiële behandeling tijdens de vroege fase van de pancreatitis.
- 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 geef **wel**
 geen
toestemming om mijn persoonsgegevens en medische gegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van mijn aandoening
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn lichaamsmateriaal na dit onderzoek te bewaren en om dit later voor meer onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil **wel**
 niet
weten welke behandeling ik heb gehad/ in welke groep ik zat.
- Ik wil deelnemen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar 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: __ / __ / __

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

PARROT-studie: 'Behandeling van acute alveesklierontsteking met tributyrine'

- 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 toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens en lichaamsmateriaal voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek. En om het middel te laten registreren als officiële behandeling tijdens de vroege fase van de pancreatitis.
- 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 geef **wel**
 geen
toestemming om mijn persoonsgegevens en medische gegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van mijn aandoening
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mijn lichaamsmateriaal na dit onderzoek te bewaren en om dit later voor meer onderzoek te gebruiken, zoals in de informatiebrief staat.
- Ik geef **wel**
 geen
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil **wel**
 niet
weten welke behandeling ik heb gehad/ in welke groep ik zat.
- Ik wil deelnemen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar 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: __ / __ / __

Bijlage D: Korte vragenlijst

Ziekenhuis:

Afdeling:

Datum afname:

Afgenomen door:

1. Wat is uw hoogte in cm?

2. Wat is uw gewicht in kg?

3. Bent u een roker?

Ja Nee Gestopt

4. Indien ja, hoeveel sigaretten/shag per dag:

Indien ja/gestopt, hoeveel jaar gerookt:

5. Heeft u een ziekte(s) van het maag-darm stelsel?

Ja Nee

6. Indien ja, wat is/zijn de diagnose(n)?

7. Gebruikt u medicatie (inclusief zelfzorg medicatie)?

Ja Nee

8. Indien ja, welke medicatie?

9. Heeft u de afgelopen 6 maanden antibiotica gebruikt?

Ja Nee

10. Indien ja, welke antibiotica?

11. Indien ja, wanneer heeft u de laatste tablet gehad?

12. Indien bekend, op welke wijze bent u geboren?

Keizersnede Vaginale bevalling Onbekend

13. Indien bekend, heeft u borstvoeding gehad?

Ja Nee Onbekend

14. Hoe vaak heeft u ongeveer ontlasting?

- Meer dan 2 keer per dag
- 1 tot 2 keer per dag
- 3 keer per week
- Minder dan 3 keer per week

15. Hoe ziet uw ontlasting er normaal gesproken uit?

Zet een kruis naast het juiste type op het plaatje hiernaast

Bristol Stoelgangschaal

| | | |
|--------|---|--|
| Type 1 |  | Losse harde keutels, zoals noten (moeilijk uit te scheiden) |
| Type 2 |  | Als een worst, maar klonterig |
| Type 3 |  | Als een worst, maar met barstjes aan de buitenkant |
| Type 4 |  | Als een worst of slang, glad en zacht |
| Type 5 |  | Zachte keutels met duidelijke randen (makkelijk uit te scheiden) |
| Type 6 |  | Zachte stukjes met gehavende randen, een papperige uitscheiding |
| Type 7 |  | Waterig, geen vaste stukjes. Helemaal vloeibaar |

16. Heeft u een speciaal dieet?

- Nee
- Vegetarisch
- Veganistisch
- Anders:

17. Drinkt u alcohol?

- Ja
- Nee, maar vroeger wel
- Nee, ik heb nooit alcohol gedronken

18. Indien ja, hoeveel eenheden alcohol drinkt u ongeveer?

- 1 per maand
- 1 tot 4 per maand
- 1 tot 6 per week
- 1 tot 2 per dag
- Meer dan 3 per dag

19. Gebruikt u probiotica (zoals Yacult)?

- Ja
- Nee

20. Heeft u de afgelopen twee weken yoghurt gegeten?

- Ja
- Nee