

Proefpersoneninformatie COBRA studie

De COBRA studie

Kortdurende in vergelijking met langere behandeling met antibiotica voor een acute infectie van de galwegen na een galwegonderzoek

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u toestemming geeft voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek door uw partner/familielid. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat uw partner/familielid een acute infectie van de galwegen heeft. Dit komt door een afsluiting van de galwegen door galstenen of door een vernauwing van de galwegen zelf. Daardoor kan de gal niet doorstromen. Doordat de gal niet meer doorstroomt, hebben bacteriën de kans gekregen om een infectie in uw galwegen te veroorzaken. De behandeling van een infectie van de galwegen bestaat uit twee onderdelen. Het ene onderdeel is een inwendige ingreep (ERCP) om de afsluiting van de galwegen te verhelpen. Meer informatie over endoscopisch galwegonderzoek kunt u lezen in bijlage A "ERCP: een onderzoek van de galwegen". Het andere onderdeel is het behandelen van de infectie met antibiotica.

Uit onderzoek is gebleken dat voor infecties in de buikholte kortdurende behandeling met antibiotica voldoende is als het onderliggende probleem adequaat wordt behandeld. We denken dat dit ook geldt voor een infectie van de galwegen, maar een studie om dat te bewijzen is nog niet verricht en daarom is dat nog niet zeker. Om dit uit te zoeken doen wij een medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Waarom vinden wij dit onderzoek belangrijk:

- Door verminderde gevoeligheid van bacteriën is steeds meer antibiotica per infuus nodig, wat zorgt voor een langere ziekenhuisopname voor de patiënt
- Langer gebruik van antibiotica zorgt voor meer bijwerkingen (huiduitslag, diarree, verstoorde leverwaarden, nierfunctieproblemen)
- Langer gebruik van antibiotica leidt op lange termijn tot ontwikkeling van verminderde gevoeligheid van bacteriën

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor uw partner/familielid betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u toestemming geeft? Als u toestemming geeft, 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 arts/onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, dr. M. van der Vlugt.

- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Amsterdam UMC, locatie AMC heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het Amsterdam UMC, locatie AMC steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen medisch specialisten, arts-onderzoekers of onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen in Nederland. Voor dit onderzoek zijn 440 patiënten nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie (METC) van het VUmc heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

Wij onderzoeken of kortdurende behandeling met antibiotica (gedurende één dag na de ERCP) even goed is voor de behandeling van een acute galweginfectie als een langere behandeling (van vier tot zeven dagen na de ERCP). Het doel van het onderzoek is om het gebruik van antibiotica te verminderen. Ongeveer één op de vijf patiënten die worden behandeld met antibiotica krijgen te maken met tenminste één bijwerking. Door minder antibiotica te gebruiken, wordt de kans op bijwerkingen verkleind. Daarnaast kunnen veel soorten antibiotica alleen via een infuus worden toegediend, waardoor kortdurende behandeling de duur van de ziekenhuisopname verkort. Ten slotte zorgt het gebruik van antibiotica ervoor dat bacteriën minder gevoelig worden voor de behandeling. Het verminderen van het gebruik van antibiotica kan helpen om dit te voorkomen.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Op dit moment is de minimale duur van de behandeling met antibiotica bij patiënten met een acute infectie van de galwegen nog niet goed onderzocht. Momenteel bepaalt ieder ziekenhuis zelf hoe lang de antibiotica wordt toegediend en is de duur van de behandeling dus per patiënt verschillend. Uit onderzoeken bij patiënten met infecties in de buikholte is echter gebleken dat een kortdurende behandeling met antibiotica even goed is als een langere behandeling. Een langere behandeling geeft wel meer kans op bijwerkingen en zorgt voor een langere ziekenhuisopname.

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Geeft u toestemming voor deelname aan het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer drie maanden.

Is uw partner/familielid geschikt om mee te doen?

De behandelend arts van uw partner/familielid of de arts-onderzoeker bespreekt met u of uw partner/familielid geschikt is om mee te doen aan het onderzoek. Indien u toestemming geeft, kan het zijn dat na de ingreep (ERCP) om de afsluiting van de galwegen te verhelpen blijkt dat deelname toch niet mogelijk is. Voor deelname is het belangrijk dat de ingreep goed slaagt, waardoor de gal weer goed kan doorstromen. Als de ERCP niet

goed is gelukt, dan kan uw partner/familielid niet deelnemen omdat de antibiotica dan langer moet worden gegeven.

Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Ons onderzoek naar de duur van de behandeling met antibiotica bij een acute infectie van de galwegen is een gerandomiseerd onderzoek. Dat houdt in dat we voor dit onderzoek twee groepen maken:

- Groep 1: de mensen in deze groep krijgen kortdurend antibiotica (gedurende één dag na de ERCP)
- Groep 2: de mensen in deze groep krijgen langer antibiotica (gedurende vier tot zeven dagen na de ERCP). De precieze duur wordt bepaald door de behandelend arts van uw partner/familielid.

Loting bepaalt welke behandeling uw partner/familielid krijgt. De helft van de patiënten krijgt kortdurend behandeling met antibiotica en de helft van de patiënten krijgt de langere behandeling. Dit wordt na de ingreep door de computer bepaald. Hier hebben wij geen invloed op. Tot aan de ERCP krijgen patiënten in beide groepen antibiotica. Dit verandert niet bij deelname aan het onderzoek.

Onderzoek en metingen

Na het galwegonderzoek zal de behandelend arts van uw partner/familielid of de arts-onderzoeker uw partner/familielid mogelijk drie keer opbellen. Er worden dan vragen gesteld over zijn/haar gezondheid en bijwerkingen van de antibiotica. Dit telefoongesprek duurt ongeveer 5-10 minuten en is een onderdeel van de normale patiëntenzorg. Daarnaast sturen wij uw partner/familielid drie keer een vragenlijst. De vragen gaan over zijn/haar gezondheid, zorggebruik en werkhervatting. Het invullen van deze vragenlijst kost ongeveer 10-15 minuten.

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Het verschil met de reguliere behandeling is, dat er door middel van loting wordt bepaald of uw partner/familielid kortdurend of langdurend wordt behandeld met antibiotica bij deelname aan het onderzoek. Als de behandelend arts van uw partner/familielid dat noodzakelijk acht, kan uiteraard worden afgeweken van de korte behandelingsduur en krijgt uw partner/familielid langer antibiotica. Indien u geen toestemming geeft voor deelname aan het onderzoek, dan zal de behandelend arts van uw partner/familielid zelf beslissen hoe lang uw partner/familielid met antibiotica wordt behandeld. Dit zal verschillen tussen 1 dag tot een week. Voor dit onderzoek is het niet nodig om extra naar het ziekenhuis te komen.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom is het belangrijk dat uw partner/familielid zich aan de volgende afspraken houdt. De afspraken zijn dat uw partner/familielid:

- niet zonder overleg met de onderzoeker ook nog meedoet aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek dat mogelijk van invloed is op de uitkomst van dit onderzoek.
- meewerkt aan de telefonische consulten.

Het is belangrijk dat uw partner/familielid contact opneemt met de arts-onderzoeker:

- als uw partner/familielid na ontslag uit het ziekenhuis wordt behandeld met antibiotica die hij/zij niet voor de behandeling van de acute galweginfectie heeft gekregen.
- als uw partner/familielid in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als uw partner/familielid plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- als uw partner/familielid niet meer wil meedoen aan het onderzoek.
- als het telefoonnummer, adres of e-mailadres van uw partner/familielid verandert.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kan uw partner/familielid last krijgen?

Het krijgen van een kortdurende behandeling met antibiotica kan nadelige effecten geven. Het kan zijn dat de galweginfectie onvoldoende is behandeld of dat er opnieuw een galweginfectie ontstaat.

Als uw partner/familielid last krijgt van koorts of koude rillingen, waarschuw dan direct de behandelend arts van uw partner/familielid. Op basis van eerdere studies en huidige ervaringen verwachten wij niet dat de kans hierop groter is als uw partner/familielid korter behandeld wordt met antibiotica.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als uw partner/familielid meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Meedoen aan het onderzoek kan deze voordelen hebben:

- Indien uw partner/familielid kortdurend wordt behandeld met antibiotica dan vermindert dit de kans op bijwerkingen.
- Het kan zijn dat uw partner/familielid minder lang opgenomen hoeft te blijven in het ziekenhuis.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- Uw partner/familielid kan last krijgen van de nadelige effecten zoals beschreven in paragraaf 6.
- Uw partner/familielid wordt verzocht driemaal een vragenlijst in te vullen.

Geeft u geen toestemming?

U beslist zelf of uw partner/familielid deelneemt aan het onderzoek. Geeft u geen toestemming? Dan hoeft u verder niets te doen. Uw partner/familielid krijgt dan de gewone behandeling voor een acute galweginfectie. Dit betekent dat hij/zij behandeling met

antibiotica krijgt zoals dat in het ziekenhuis waar uw partner/familielid is opgenomen gebruikelijk is.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u en uw partner/familielid is. De onderzoeker vraagt daarna of uw partner/familielid blijft meedoen.

In deze situaties stopt het onderzoek voor uw partner/familielid:

- Alle onderzoeken volgens het schema zijn voorbij (3 maanden na de ERCP).
- U of uw partner/familielid wil zelf stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. Uw partner/familielid hoeft er niet bij te vertellen waarom hij/zij stopt. Hij/zij krijgt dan weer de gewone behandeling voor een acute galweginfectie.
- De onderzoeker vindt het beter voor uw partner/familielid om te stoppen.
- Een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - het Amsterdam UMC, locatie VUmc,
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als uw partner/familielid stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Het kan zijn dat na het beëindigen van dit onderzoek er nieuwe vragen zijn ontstaan. In dat geval zouden we uw partner/familielid willen benaderen, en willen vragen of hij/zij mee wil doen met een vervolgonderzoek. Uw partner/familielid bepaalt op dat moment zelf of hij/zij mee wil doen met een eventueel vervolgonderzoek. In het bijgevoegde toestemmingsformulier kunt u aangeven of wij uw partner/familielid in de toekomst zouden mogen benaderen.

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer vier jaar na de start van het onderzoek laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

10. Wat doen we met de gegevens van uw partner/familielid?

Geeft u toestemming voor deelname aan het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om de gegevens van uw partner/familielid te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- naam
- geslacht
- geboortedatum
- gegevens over de gezondheid van uw partner/familielid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we de gegevens van uw partner/familielid?

We verzamelen, gebruiken en bewaren de gegevens van uw partner/familielid om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden en om de resultaten te kunnen publiceren.

Hoe beschermen we de privacy van uw partner/familielid?

Om de privacy van uw partner/familielid te beschermen geven wij zijn/haar gegevens een code. Op al zijn/haar gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het onderzoekscentrum. Als we de gegevens van uw partner/familielid verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over uw partner/familielid ging.

Wie kunnen de gegevens van uw partner/familielid zien?

Sommige personen kunnen wel de naam en andere persoonlijke gegevens van uw partner/familielid zonder code inzien. Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij de gegevens van uw partner/familielid komen:

- Leden van de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt.
- Een controleur die voor de opdrachtgever werkt.
- Nationale en toezichhoudende autoriteiten, bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Deze personen houden de gegevens van uw partner/familielid geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Hoelang bewaren we de gegevens van uw partner/familielid?

We bewaren de gecodeerde gegevens van uw partner/familielid 15 jaar in het Amsterdam UMC.

Mogen we de gegevens van uw partner/familielid gebruiken voor ander onderzoek?

De gegevens van uw partner/familielid kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek naar een acute galweginfectie. Daarvoor zullen de gegevens van uw partner/familielid 15 jaar worden bewaard. In het toestemmingformulier geeft u aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kan uw partner/familielid nog steeds meedoen met dit onderzoek. Hij/zij krijgt dezelfde zorg.

Kunt u de toestemming voor het gebruik van de gegevens van uw partner/familielid weer intrekken?

U kunt de toestemming voor het gebruik van de gegevens van uw partner/familielid op ieder moment intrekken. Maar let op: trekt u de toestemming in, en hebben de onderzoekers dan al gegevens verzameld voor het onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Klachtenfunctionaris en klachtencommissie

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

Isala 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 middels een brief naar Postbus 10400, 8000 GK Zwolle.

U kunt de klachtenfunctionaris telefonisch bereiken onder de volgende telefoonnummer(s): 088 624 47 27 (bereikbaar van maandag tot en met vrijdag, klachtenfunctionarissen van 9.00 tot 15.00 uur).

Desgewenst kunt u op de website van Isala een klachtenformulier invullen welke u via onderstaande link kunt vinden. <https://www.isala.nl/praktische-informatie/rechten-plichten-klachten/klachtenbehandeling/>

Verwerking persoonsgegevens

Isala is verantwoordelijk voor het op een juiste manier verwerken van uw persoonsgegevens waaronder uw medische gegevens. Isala heeft een Functionaris Gegevensbescherming (FG): mevrouw L. Boekel. De Functionaris Gegevensbescherming houdt binnen Isala toezicht op de toepassing en naleving van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Heeft u vragen? Mail dan uw vraag naar de Functionaris Gegevensbescherming: e.w.boekel@isala.nl of bel (038) 424 7955.

11. Krijgt uw partner/familielid een vergoeding bij deelname aan het onderzoek?

Er is geen vergoeding beschikbaar voor deelname aan dit onderzoek. Er zijn ook geen extra kosten aan verbonden.

12. Is uw partner/familielid verzekerd tijdens het onderzoek?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering betaalt voor schade door het onderzoek. De verzekering betaalt niet voor alle schade. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u of uw partner/familielid schade kunt melden.

13. We informeren uw huisarts en/of behandelend specialist

De onderzoeker informeert de huisarts en/of behandelend specialist van uw partner/familielid om te laten weten dat uw partner/familielid meedoet aan het onderzoek. Dit is voor zijn/haar eigen veiligheid.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u tijdens kantooruren stellen aan de arts-onderzoeker of hoofdonderzoeker. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar M. van der Vlugt. Zij weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek. Heeft u of uw partner/familielid een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker of de arts die uw partner/familielid behandelt. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar de klachtenfunctionaris. Bij vragen of klachten over de verwerking van de persoonsgegevens van uw partner/familielid raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Autoriteit Persoonsgegevens. In bijlage B staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst nadenken over deelname van uw partner/familielid aan dit onderzoek. Hiervoor heeft u minimaal 6 uur en tot maximaal 24 uur na de ERCP de tijd. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of geen toestemming geeft voor deelname van uw partner/familielid. Geeft u toestemming? 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. Wij hopen u met deze folder voldoende te hebben geïnformeerd. Als aanvulling op deze papieren folder is er ook een voorlichtingsvideo beschikbaar voor patiënten waarin alle informatie wordt samengevat. Scan de onderstaande QR-code om deze voorlichtingsvideo direct te bekijken.



16. Bijlagen bij deze informatie

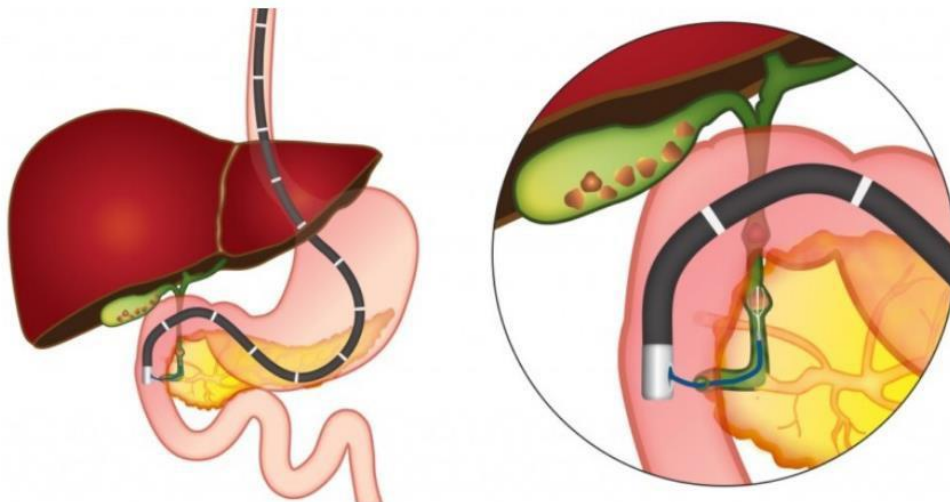
- A. ERCP: een onderzoek van de galwegen
- B. Contactgegevens
- C. Informatie over de verzekering
- D. Toestemmingsformulier

Bijlage A: ERCP: een onderzoek van de galwegen

Uw arts heeft voorgesteld om bij u een ERCP (Endoscopisch Retrograde Cholangio-Pancreaticografie) te doen. Uw onderzoek vindt plaats in locatie VUmc. Bent u verhinderd dan dient u zo snel mogelijk contact op te nemen met de Endoscopie afdeling. Zorg ervoor dat iemand u na het onderzoek naar huis kan begeleiden. Sieraden en waardevolle spullen kunt u beter thuis laten, zodat ze niet kwijt raken.

Wat is een ERCP?

Bij deze behandeling worden de galwegen en de afvoergang van de alvleesklier (het pancreas) met röntgenstralen en contrastvloeistof zichtbaar gemaakt. De arts gebruikt hiervoor een flexibele slang, een endoscoop. Tijdens deze behandeling kan de arts met speciale instrumenten ingrepen verrichten. Voorbeelden hiervan zijn het verwijderen van (gal)stenen of het plaatsen van een buisje (stent) om de afvoer van gal te herstellen.



Welke functie hebben de galwegen en alvleesklier?

De galwegen en de alvleesklier maken deel uit van het spijsverteringsstelsel. Gal wordt aangemaakt in de lever en vervolgens opgeslagen in de galblaas. Vanuit de galblaas stroomt de gal door de galwegen naar de dunne darm. In de dunne darm is de gal nodig voor de vertering van vetten. De alvleesklier produceert alvleeskliersap en wordt afgescheiden naar de dunne darm. Het sap speelt een rol bij de vertering van koolhydraten, vetten en eiwitten.

Welke afwijkingen kunnen we opsporen?

Afwijkingen in de afvoerkanalen van de gal en de alvleesklier zoals tumoren, ontstekingen en galstenen. Deze kunnen de afvoer van gal en alvleeskliersap naar de dunne darm belemmeren. Er ontstaan symptomen zoals buikpijn, koorts of geelzucht.

Nuchterbeleid

Het onderzoek kan alleen worden uitgevoerd als uw slokdarm en maag leeg zijn.

- Onderzoek vóór 12 uur - u mag vanaf 24.00 uur 's nachts voor het onderzoek niet meer eten, maar wel tot 2 uur voor het onderzoek (rond 200 ml) heldere vloeistoffen drinken zoals water, helder vruchtensap, koffie en thee zonder melk met eventueel suiker.
- Onderzoek ná 12 uur - u mag 6 uur voor het onderzoek een licht ontbijt bestaand uit een kopje thee zonder melk met een beschuitje. Daarna mag u niets meer eten, maar wel tot 2 uur voor het onderzoek (rond 200 ml) heldere vloeistoffen drinken zoals water, heldere vruchtensap, koffie en thee zonder melk met eventueel suiker.

Sedatie

Tijdens de behandeling wordt u in diepe slaap gebracht. Het onderzoek kan alleen uitgevoerd worden als u begeleiding regelt. De begeleider kan in het ziekenhuis wachten of gebeld worden om u te komen halen. U leest hier meer over in de folder over sedatie met propofol. U wordt vanwege deze diepe sedatie in de dagen voor dit onderzoek gebeld door de anesthesie. Tijdens deze telefonische afspraak wordt de status van uw gezondheid doorgenomen en de verwachtingen rondom de sedatie.

Gebruikt u medicijnen?

U moet deze gewoon met een slokje water innemen, behalve als uw arts het anders met u heeft afgesproken. Bent u diabetespatiënt? Vraag dan u arts hoe u het insulinegebruik kunt aanpassen. Als u bloedverdunnende medicatie gebruikt, is het van groot belang dat uw arts op de hoogte is van het eventuele gebruik van deze middelen. Het gaat onder meer om Marcoumar® (Fenprocoumon), Sintrom® (Acenocoumarol), Ascal® (Carbasalaatcalcium), Plavix® (Clopidogrel), Pradaxa® (Dabigatran), of pijnstillers zoals o.a. Aspirine® en Ibuprofen®.

De ERCP

Gedurende het onderzoek wordt u begeleidt door de arts, endoscopie-verpleegkundigen en een anesthesie medewerker (SPS).

- Probeer voor de ERCP nog even naar het toilet te gaan.
- De verpleegkundige haalt u op en brengt u naar de herstelkamer.
- U wordt verzocht om knellende kleding zoals rits, broekriem, beha los te maken of uit te doen en om een blauwe beschermjas aan te doen.
- U krijgt een infuusnaaldje in uw hand of elleboog en een polsbandje met uw gegevens. U krijgt profylactisch een Diclofenac® zetablet (als ontstekingsremmer) eventueel met antibiotica via een infuus toegediend. (Afhankelijk van de soort behandeling).
- In de onderzoekskamer wordt u door de arts, de verpleegkundige en de SPS-er ontvangen en wordt de procedure met u doorgenomen en uw gegevens gecontroleerd.
- De SPS-er gaat uw vitale functies bewaken (o.a. bloeddruk, hartfrequentie, zuurstofgehalte in uw bloed door een 'knijpertje' op u vinger).
- Loszittende gebitsdelen moet u uit doen.
- U gaat op de buik op de behandeltafel liggen en u krijgt een bijtring tussen de kaken om de endoscoop en uw gebit te beschermen.
- Vervolgens dient de anesthesiemedewerker de verdoving toe.

- De ERCP begint pas als u onder verdoving bent gebracht.
- Het is **niet** mogelijk dat uw begeleider aanwezig is bij het onderzoek.
- Het onderzoek duurt gemiddeld een uur.

Complicaties

Bij een ERCP komen soms de volgende complicaties voor:

- Alveesklier- of galwegontsteking
- Bloeding
- Perforatie (=scheur) in de dunne darm

Na het onderzoek

- De anesthesiemedewerker stopt de toediening van het verdovingsmiddel propofol waarna u snel wakker wordt.
- U wordt naar de herstelkamer gebracht en door de verpleging verzorgd.
- Uw bloeddruk, hartfrequentie en het zuurstofgehalte worden minimaal één uur geobserveerd.
- Als het nodig is krijgt u bij misselijkheid en/of pijn medicatie toegediend.
- Als u goed wakker bent en uw lichamelijke conditie in orde is wordt de infuusnaald verwijderd.
- De arts die het onderzoek heeft uitgevoerd komt nog langs voor een korte uitleg en eventuele afspraken te maken.
- Na overleg met de arts en de anesthesiemedewerker mag u met begeleiding de afdeling verlaten.

Thuis

Wanneer u na thuiskomst ernstige klachten krijgt, zoals heftige buikpijn, bloedverlies of koorts dient u contact op te nemen met het Isala, afdeling Endoscopie via (088) 624 33 20 (bereikbaar van maandag tot en met vrijdag van 8.30 tot 17.00 uur). Buiten kantooruren? Dan kunt u contact opnemen met de dienstdoende maag-, darm en leverarts via de receptie.

Vragen?

Als u vragen heeft, kunt u contact opnemen met de endoscopieafdeling van de Maag-Darm-Leverziekten. Dat kan op werkdagen tussen 8.30 – 17.00 uur via (088) 624 33 20.

Bijlage B: contactgegevens voor Amsterdam UMC, locatie VUmc en Isala

Hoofdonderzoeker

Dr. R.P. Voermans, MDL-arts
Amsterdam UMC, locatie VUmc Afdeling
Maag-, Darm- en Leverziekten
De Boelelaan 1117, 1081HV Amsterdam, secretariaat MDL, PK 2X 148
r.p.voermans@amsterdamumc.nl Tel: 020-4440613

Lokale hoofdonderzoeker

Dr. L. Poen, MDL-arts
Isala Zwolle
Afdeling Maag-, Darm- en Leverziekten
Dokter van Heesweg 2, 8025 AB
Tel: 088-6243320 (Endoscopie MDL)

Coördinerend onderzoeker

Drs. A.G. Overdevest
Amsterdam UMC, locatie VUmc
Afdeling Maag-, Darm- en Leverziekten
De Boelelaan 1117, 1081HV Amsterdam, secretariaat MDL, PK 2X 148
a.overdevest@amsterdamumc.nl Tel: 020-4440613

Onafhankelijk arts

Dr. M. van der Vlugt, MDL-arts
Amsterdam UMC, locatie VUmc Afdeling
Maag-, Darm- en Leverziekten
De Boelelaan 1117, 1081HV Amsterdam, secretariaat MDL, PK 2X 148
m.vandervlugt@amsterdamumc.nl Tel: 020-4440613

Klachtenregeling

U kunt contact opnemen met de klachtenfunctionaris van het ziekenhuis. Dit kan middels een brief naar Postbus 10400, 8000 GK Zwolle.

U kunt de klachtenfunctionaris telefonisch bereiken onder de volgende telefoonnummer(s):
088 624 47 27 (bereikbaar van maandag tot en met vrijdag, klachtenfunctionarissen van 9.00 tot 15.00 uur).

Functionaris Gegevensbescherming

Isala heeft een Functionaris Gegevensbescherming (FG): mevrouw L. Boekel. Zij houdt binnen Isala toezicht op de toepassing en naleving van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Heeft u vragen? Mail dan uw vraag naar de Functionaris Gegevensbescherming: e.w.boekel@isala.nl of bel (038) 424 7955.

Bijlage C: informatie over de verzekering

De opdrachtgever heeft een verzekering afgesloten voor iedereen die meedoet aan het onderzoek. De verzekering betaalt de schade die uw partner/familielid heeft door deelname aan het onderzoek. Het gaat om schade die uw partner/familielid krijgt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het onderzoek. U moet schade binnen 4 jaar melden bij de verzekeraar.

Heeft uw partner/familielid schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Centramed B.A.
Adres:	Postbus 7374 2701 AJ Zoetermeer
Telefoonnummer:	070 301 70 70
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624.528.303

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 de gezondheid van uw partner/familielid die ook zou zijn ontstaan als hij/zij niet aan het onderzoek had meegedaan.
- Schade die ontstaat door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies.
- Schade aan de gezondheid van de kinderen of kleinkinderen van uw partner/familielid.
- 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 D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij

Kortdurende versus standaard behandeling met antibiotica voor een acute infectie van de galwegen na een galwegonderzoek

De COBRA studie

- Ik heb de informatiebrief voor de wettelijk vertegenwoordiger gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of deze persoon meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat deze persoon toch niet meedoet met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom deze persoon wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming voor het informeren van de huisarts en/of behandelend specialist(en) over deelname van deze persoon aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoekers toestemming voor het verzamelen en gebruiken van de medische gegevens van deze persoon. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om de contactgegevens van deze persoon (naam, geboortedatum, patiëntnummer, emailadres en telefoonnummer) te verzamelen ten behoeve van de telefonische consulten behorend bij dit onderzoek en het versturen van vragenlijsten.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen alle gegevens van deze persoon kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om de gegevens van deze persoon hiervoor in te zien.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om de gegevens van deze persoon te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om deze persoon eventueel na dit onderzoek te vragen mee te doen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐

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

Naam wettelijk vertegenwoordiger:.....

Relatie tot proefpersoon:

Naam 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: __/ __/ __

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij

Kortdurende versus langere behandeling met antibiotica voor een acute infectie van de galwegen na een galwegonderzoek

De COBRA studie

- Ik heb de informatiebrief voor de wettelijk vertegenwoordiger gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of deze persoon meedoet.
- Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen dat deze persoon toch niet meedoet met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom deze persoon wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming voor het informeren van de huisarts en/of behandelend specialist(en) over deelname van deze persoon aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoekers toestemming voor het verzamelen en gebruiken van de medische gegevens van deze persoon. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om de contactgegevens van deze persoon (naam, geboortedatum, patiëntnummer, emailadres en telefoonnummer) te verzamelen ten behoeve van de telefonische consulten behorend bij dit onderzoek en het versturen van vragenlijsten.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen alle gegevens van deze persoon kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om de gegevens van deze persoon hiervoor in te zien.
- Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om de gegevens van deze persoon te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja ☐	Nee ☐
Ik geef toestemming om deze persoon eventueel na dit onderzoek te vragen mee te doen met een vervolgonderzoek.	Ja ☐	Nee ☐

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

Naam wettelijk vertegenwoordiger:.....

Relatie tot proefpersoon:

Naam 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: __/ __/ __