

# Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

**PATRY-studie: Toedienen van een medicijn (tranexaminezuur) om nabloedingen te voorkomen: een loting studie waarbij u het medicijn of 'nep-medicijn' (placebo) krijgt.**

*Peroperatief toedienen van tranexaminezuur om nabloedingen te voorkomen bij patiënten met morbide obesitas die een gastric bypass ondergaan: een gerandomiseerd placebo-gecontroleerde trial*

## 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 bariatrische operatie (een omlegging van de darmen: gastric bypass) krijgt in verband met ernstig overgewicht. 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 E.

## 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 (zie bijlage A).
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige, dr. Castro Cabezas (zie bijlage A).
- Lees de informatie op [www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek](http://www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek).

## 1. Algemene informatie

Het Franciscus Gasthuis & Vlietland heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het Franciscus Gasthuis & Vlietland steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen artsen, arts-onderzoekers en chirurgen zijn, voeren het onderzoek uit in verschillende ziekenhuizen. In Nederland zullen naar verwachting 1524 deelnemers meedoen.

De medisch-ethische toetsingscommissie MEC-U, Nieuwegein, heeft dit onderzoek goedgekeurd.

## 2. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van dit onderzoek is om uit te zoeken hoe werkzaam het middel Tranexaminezuur is voor het voorkomen van nabloedingen na een (Roux-en-Y of mini) gastric bypass. We

vergelijken de werking van tranexaminezuur met de werking van een placebo. Een placebo is een middel zonder werkzame stof, een 'nepmiddel'.

Wanneer er een bloeding optreedt in het lichaam, zorgen bepaalde stoffen in het bloed ervoor dat het bloed stolt, om zo de bloeding te stelpen. Tranexaminezuur is een geregistreerd geneesmiddel, dat de bloedstolling bevordert. Het is al veilig toegepast voor soortgelijke doeleinden (bij trauma-, hart-, schouder- en knieoperaties) om nabloedingen te voorkomen. Dit onderzoek wordt gedaan om te zien of dit effect hetzelfde is bij gastric bypass operaties.

### 3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Bariatrische chirurgie, zoals de gastric bypass operatie, is een effectieve en veilige behandeling van ernstig overgewicht. Deze operatie wordt vaak uitgevoerd en de risico's op complicaties zijn klein. Gemiddeld krijgen 4 op de 100 patiënten een nabloeding. Uit wetenschappelijk onderzoek is gebleken dat tranexaminezuur (TXA) de kans op een nabloeding kan verkleinen en een zeer laag risico op trombose geeft. Uit eerder onderzoek bij patiënten die tranexaminezuur kregen en een maagverkleining ondergingen (gastric sleeve), zagen we dat het bloedgehalte en de hartslag meer stabiel bleef na de operatie en deze patiënten eerder met ontslag naar huis konden in vergelijking met patiënten die geen tranexaminezuur kregen. Nu willen we graag uitzoeken welk effect tranexaminezuur heeft bij patiënten die een gastric bypass ondergaan.

### 4. Hoe verloopt het onderzoek?

*Hoelang duurt het onderzoek?*

Doet u mee met het onderzoek? Dan duurt dat in totaal ongeveer 2 dagen.

*Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?*

Indien u 18 jaar of ouder bent;

Geen bloedstolsol ziektes in de voorgeschiedenis heeft (zoals bijvoorbeeld: diep veneuze trombose of consumptiecoagulopathie);

Geen ziekte van Wegener, sarcoïdose, kleurzienstoornissen of hartfalen heeft;

Geen bloedverdunners gebruikt;

Geen grote bloeding (zonder duidelijke oorzaak) heeft gehad;

Geen aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen heeft gehad (convulsies);

Een Roux-en-Y gastric bypass of one-anastomosis gastric bypass ondergaat.

Bovenstaande gegevens worden door uw behandelend arts gecontroleerd. Indien u in aanmerking komt zal de arts vragen of u benaderd wilt worden door het onderzoeksteam van Vitalys, onderdeel van Rijnstate ziekenhuis. Deze zal u om toestemming (informed consent) vragen.

*Stap 2: de behandeling*

We behandelen u 1 keer met tranexaminezuur of placebo. Dit zal voor de operatie op de holding (ook wel voorbereidingskamer) of op de operatiekamer gegeven worden, via het infuus wat u standaard krijgt voor de operatie.

Voor dit onderzoek maken we 2 groepen:

- Groep 1. De mensen in deze groep krijgen Tranexaminezuur.
- Groep 2. De mensen in deze groep krijgen Placebo.

Loting bepaalt welke behandeling u krijgt. U, het chirurgisch team en behandelend artsen weten niet in welke groep u zit. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht.

#### *Stap 3: onderzoeken en metingen*

Als u na de operatie een nachtje moet blijven slapen in het ziekenhuis (en dus niet in dagbehandeling naar huis kunt gaan), dan is het nodig dat u 1 keer extra bloed laat prikken. Dit zal na de operatie zijn en dit duurt 5-10 minuten. Er wordt 1 buisje bloed afgenomen, waaruit het bloedgehalte (hemoglobine) wordt bepaald. Hiermee kunnen we na de operatie goed controleren of het bloedgehalte is gedaald ten opzichte van vóór de operatie.

#### *Stap 4: nacontrole*

U krijgt de standaard follow-up bij de bariatrisch chirurg, diëtist en internist, hieraan verandert niets.

#### *Wat is er anders dan bij gewone zorg?*

Er is bij dit onderzoek niet zoveel anders dan bij gewone zorg behalve misschien 1 keer extra bloed laten prikken na de operatie en een eenmalige toediening van tranexaminezuur of placebo tijdens de operatie.

## **5. Welke afspraken maken we met u?**

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

- U doet tijdens dit onderzoek niet ook nog mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar iedere afspraak.
- 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.

*Mag u of uw partner zwanger worden tijdens het onderzoek?:* Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen aan dit onderzoek. Vrouwen mogen ook niet zwanger worden tijdens het onderzoek. Bent u een man, en heeft u een vrouwelijke partner? Dan mag zij wel zwanger worden.

*Toch zwanger?:* Ben u vrouw en wordt u toch zwanger voor de operatie? Laat dit dan meteen weten aan de onderzoeker. U moet dan in overleg met de onderzoeker zo snel mogelijk stoppen met dit onderzoek. Ten slotte melden we de zwangerschap aan de opdrachtgever van dit onderzoek.

*'Zwanger worden na het onderzoek?':* Wordt u zwanger na de operatie? Laat dit dan meteen weten aan de onderzoeker. U zult met de onderzoeker bespreken of u mee kunt blijven doen aan het onderzoek.

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

Tranexaminezuur kan bijwerkingen geven.

Let op: waarschuw meteen de onderzoeker als u last krijgt van:

- Koorts
- Benauwd
- Pijn in de kuiten

*De volgende bijwerkingen komen vaak voor (bij minder dan 1 van de 10 mensen):*

- Misselijkheid
- Braken
- Diarree

Dit zijn echter bijwerkingen die patiënten sowieso kunnen ervaren na een gastric bypass operatie. Daarom krijgen patiënten reeds medicijnen om deze klachten tegen te gaan.

*Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)*

- Effecten op de huid: huiduitslag

*Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*

- Zich ziek voelen (malaise) met verlaagde bloeddruk (hypotensie), vooral als de injectie te snel wordt gegeven;
- Bloedstolsels, dit kan zorgen voor een verhoogde trombose kans;
- Effecten op het zenuwstelsel: aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies), dit komt alleen voor indien tranexaminezuur in hele hoge dosering wordt gegeven, in deze studie blijven we onder de maximale dosis;
- Effecten op de ogen: stoornissen in het gezichtsvermogen, waaronder het minder goed kunnen zien van kleuren;
- Tekort aan bloedplaatjes, dit kan zorgen voor een verhoogde bloedingsneiging;
- Effecten op het immuunsysteem: allergische reacties.

Tranexaminezuur kan ook bijwerkingen hebben die we nu nog niet weten.

Het nepamiddel: natriumchloride kan ook bijwerkingen hebben. Deze bijwerkingen komen vooral voor als er teveel wordt toegediend. Echter, zal er in deze studie maar heel weinig worden gegeven 0.1 Liter.

*De frequentie van de bijwerkingen van natriumchloride is niet bekend:*

- onvrijwillig beven (tremor);
- verlaagde bloeddruk;
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (netelroos, galbulten);

## **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. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

Tranexaminezuur kan het risico op een nabloeding na de operatie verkleinen, maar zeker is dat niet. Wel is aangetoond dat patiënten met tranexaminezuur een hoger bloedgehalte hadden na een gastric sleeve (maagverkleining) operatie dan patiënten met een placebo.

Meedoen aan het onderzoek kan deze nadelen hebben:

- U kunt last krijgen van de bijwerkingen van tranexaminezuur, zoals beschreven in paragraaf 6.
- U kunt last hebben van de bloedafname. Dit kan wat pijn doen of u kunt daardoor een bloeditstorting krijgen.
- Meedoen aan het onderzoek kost u 5-10 minuten extra tijd.

*Wilt u niet meedoen?*

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Wilt u niet meedoen? Dan krijgt u de gewone behandeling voor het overgewicht. U staat gepland voor een operatie en deze zal (tenzij u daar van afziet) gewoon doorgaan. U zult alleen geen tranexaminezuur of nepmiddel meer ontvangen. Uw arts kan u meer vertellen over de behandelingsmogelijkheden die er zijn. En over de voor- en nadelen daarvan.

## **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 na 3 maanden.
- U bent zwanger geworden.
- 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. U krijgt dan de operatie voor het ernstig overgewicht die gepland is voor u. De onderzoeker zal u nog wel uitnodigen voor de standaard nacontrole.
- 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:
  - Het Franciscus Gasthuis & Vlietland ziekenhuis;
  - 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. Als u wilt, kan verzamelde gegevens worden vernietigd. Geef dit door aan de onderzoeker. Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

## **9. Wat gebeurt er na het onderzoek?**

*Kunt u de medicijnen blijven gebruiken?*

De toediening van het onderzoeksmiddel is bedoeld om nabloedingen te voorkomen en stopt dan ook weer na de operatie.

*Krijgt u de resultaten van het onderzoek?*

Ongeveer 1 jaar na uw deelname laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek. De onderzoeker kan dan u ook vertellen in welke groep u zat. Wilt u dit niet weten? Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Hij zal het u dan niet vertellen.

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

*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.

### *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 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.
- Nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten. Bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd en het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA).

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 25 jaar op de onderzoekslocatie en 25 jaar bij de opdrachtgever. Uw bloed wordt onmiddellijk na gebruik vernietigd.

### *Mogen we uw gegevens en lichaamsmateriaal 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 bariatrische chirurgie. Daarvoor zullen uw gegevens 25 jaar worden bewaard in het onderzoekscentrum en 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.

### *Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?*

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat belangrijk is voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw specialist. U bespreekt dan met uw huisarts of specialist wat er moet gebeuren. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts of specialist.

### *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.

### *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](http://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:
  - Rijnstate ziekenhuis en Franciscus Gasthuis & Vlietland 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 het Rijnstate ziekenhuis gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

*Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?*

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek. [www.ClinicalTrials.gov](http://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 'Peroperative Administration of Tranexamic Acid in Roux-en-Y Gastric Bypass and One-anastomosis Gastric Bypass' (nummer: NCT05464394)

## **11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?**

De studiemedicatie en bloedafname voor het onderzoek kost 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 huisarts**

De onderzoeker stuurt uw huisarts een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Indien we niet zeker weten of u mee kunt doen aan de studie, kunnen we contact opnemen met uw huisarts, bijvoorbeeld over uw medische geschiedenis of over de medicijnen die u gebruikt.

## **14. Heeft u vragen?**

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan de onderzoeker. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar dr. Castro Cabezas. 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 de klachtenfunctionaris 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.



## **Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens per deelnemend centrum
- B. Informatie over de verzekering
- C. Schema onderzoekshandelingen
- D. Toestemmingsformulier

## **Bijlage A: contactgegevens voor Rijnstate Ziekenhuis**

### **Onderzoeker:**

Dhr. Prof. Dr. E. J. Hazebroek, Chirurg  
Wagnerlaan 55, 6815 AD Arnhem  
Telefoon: 088 005 8888  
E-mail: [EHazebroek@Rijnstate.nl](mailto:EHazebroek@Rijnstate.nl)

### **Onderzoeksverpleegkundige**

Mw. Adrienne Hofboer  
Wagnerlaan 55, 6815 AD Arnhem  
Telefoon: 088 005 2115 / 2591  
E-mail: [onderzoek@vitalys.nl](mailto:onderzoek@vitalys.nl)

### **Onderzoeker Franciscus Gasthuis & Vlietland:**

Mabel Kwakkelstein, Arts-onderzoeker  
Franciscus Gasthuis & Vlietland  
Kleiweg 500, 3045 PM, Rotterdam  
E-mail: [M.Kwakkelstein@franciscus.nl](mailto:M.Kwakkelstein@franciscus.nl)

### **Onafhankelijk arts:**

Dr. M. Castro Cabezas, Internist-endocrinoloog  
Afdeling Interne Geneeskunde  
Franciscus Gasthuis & Vlietland  
Kleiweg 500, 3045 PM, Rotterdam

**Klachten:** bij klachten kunt u bij de onderstaande personen terecht.

### **Klachtenfunctionaris Rijnstate:**

Meer informatie over het delen van uw ervaring met onze zorg en dienstverlening vindt u op [Klacht \(rijnstate.nl\)](https://www.rijnstate.nl/klacht), u kunt hier een klachten formulier invullen. De klachten functionaris kunt u ook bereiken door te mailen naar: [eharmelink@rijnstate.nl](mailto:eharmelink@rijnstate.nl)

Telefoon: 088-005 7539  
Postbus 9555, 6800 TA Arnhem

### **Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:**

Website: [Functionaris voor gegevensbescherming \(rijnstate.nl\)](https://www.rijnstate.nl/functionaris-gegevensbescherming)  
Stichting Rijnstate Ziekenhuis  
t.a.v. functionaris voor gegevensbescherming  
Wagnerlaan 55, 6815 AD Arnhem  
Telefoon: 06-11299657  
E-mail: [privacy@rijnstate.nl](mailto:privacy@rijnstate.nl)



**Voor meer informatie over uw rechten:**

Stichting Rijnstate Ziekenhuis

Mail: [privacy@rijnstate.nl](mailto:privacy@rijnstate.nl)

Website: <https://www.rijnstate.nl/uwrechten>



## Bijlage B: informatie over de verzekering

Stichting Sint Franciscus Vlietland Groep 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.

Heeft u schade door het onderzoek? Meld dit dan bij deze verzekeraar:

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.
Adres:	Maria Montessorilaan 9, 2719 DB Zoetermeer
Telefoonnummer:	070 301 7070
E-mail:	info@centramed.nl
Polisnummer:	624.549.303

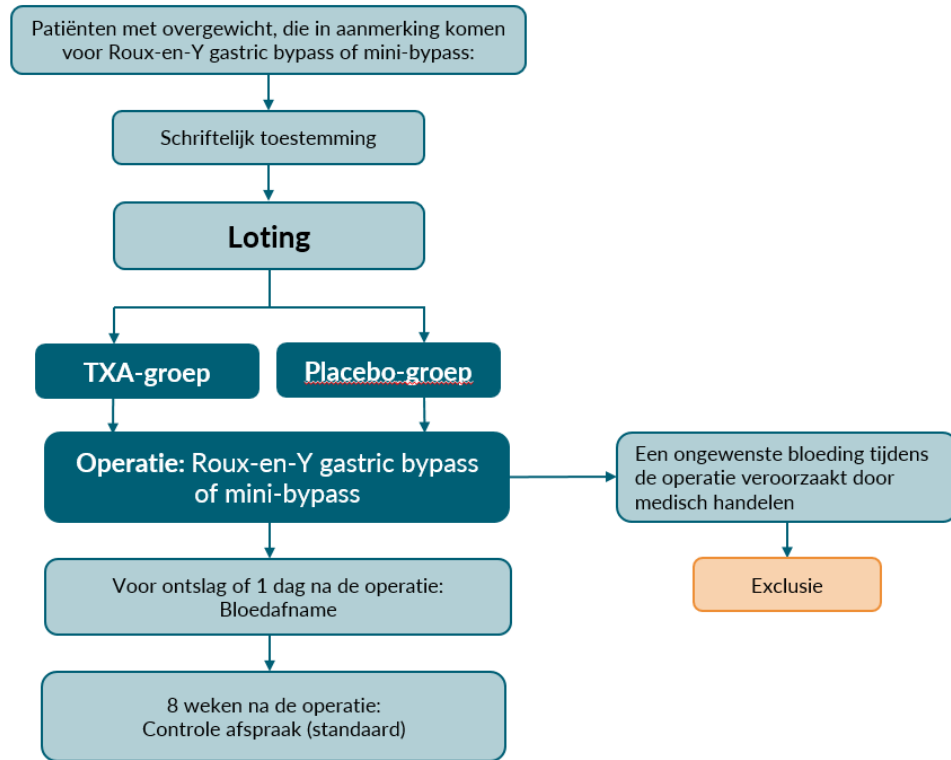
De verzekering betaalt maximaal € 650.000 per persoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

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 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: Schema onderzoekshandelingen





**Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon**

Behorende bij: PATRY-studie: Toedienen van een medicijn (tranexaminezuur) om nabloedingen te voorkomen: een loting studie waarbij u het medicijn of ‘nepmedicijn’ krijgt.

- 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 te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om informatie op te vragen bij mijn huisarts over mijn medische voorgeschiedenis en medicatie.
- 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 tijdens het 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"/>
Ik geef de onderzoekers toestemming om na het onderzoek te laten weten welke behandeling ik heb gehad/ in welke groep ik zat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

- 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 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.*