

“Het nut van perioperatieve antibiotica bij patiënten met acute ontsteking van de galblaas”

Geachte meneer/mevrouw,

U bent gevraagd mee te doen aan een klinisch medisch wetenschappelijk onderzoek. In deze brief leest u de informatie over dit onderzoek. U beslist zelf of u wilt meedoen. U kunt eventueel uw partner, familie of vrienden betrekken bij het nemen van deze beslissing. Voor algemene informatie verwijzen wij u naar de brochure *Gevraagd voor medisch-wetenschappelijk onderzoek*. Wanneer u deze nog niet in uw bezit heeft, vraag deze dan aan uw arts.

Wat is het doel van het onderzoek?

Er is bij u een acute ontsteking van de galblaas vastgesteld, ook wel ‘acute cholecystitis’ genoemd. Om deze ontsteking te behandelen is een operatie nodig waarbij de galblaas verwijderd wordt. Tot voor kort was het gebruikelijk om zowel vóór als ná deze operatie antibioticum via het infuus toe te dienen, met de gedachte dat het de kans op infecties ná de operatie zou verminderen. Uit verschillende onderzoeken is echter gebleken dat antibiotica niet zinvol is bij patiënten die een electieve galblaasoperatie (een operatie die wordt uitgevoerd niet in een spoed setting) ondergaan. Ook is uit recent onderzoek gebleken dat verlengde antibiotische behandeling ná een spoed galblaasoperatie geen gunstig effect heeft, en krijgen patiënten tegenwoordig geen antibiotische kuur meer gedurende de dagen na de operatie. Het vermoeden bestaat dat ook het geven van antibiotica vóór een acute galblaasoperatie niet nuttig is. Dit laatste willen wij graag aantonen door middel van deze studie. Het is belangrijk om onnodig antibiotica gebruik tegen te gaan omdat het leidt tot bacteriële resistentie.

Wat wordt onderzocht?

Er wordt onderzocht wat het effect is van het weglaten van een eenmalige gift antibioticum op het ontstaan van infecties na de operatie.

Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Wanneer u besluit mee te doen aan het onderzoek wordt door een loting bepaald of u wél of géén antibiotica krijgt. U heeft zelf geen invloed op deze loting. De helft van de patiënten zal vlak voor de operatie eenmalig antibioticum toegediend krijgen. De andere helft van de deelnemende patiënten krijgt deze eenmalige toediening van antibioticum niet. Daarna wordt u geopereerd op de gebruikelijke manier. De behandeling na de operatie is voor beide groepen hetzelfde.

Wat wordt er van u verwacht?

Een maand na de operatie komt u voor de gebruikelijke controle op de polikliniek bij de chirurg. Indien u in de tussentijd ziek wordt en/of er een infectie ontstaat kunt u contact opnemen met uw huisarts of met uw behandelend arts in het ziekenhuis. U kunt ook altijd contact opnemen met een van de onderzoekers (zie onder).

Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

U kunt geen bijwerkingen verwachten. Indien u allergisch bent voor één of meer geneesmiddelen, informeert u dan uw behandelend arts vóór deelname aan dit onderzoek.

Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Het onderzoek zal nuttige informatie opleveren over het gebruik van antibiotica bij patiënten met galblaasontsteking. Dit zou op termijn kunnen lijden tot een afname van nutteloos antibiotica gebruik, wat een gunstig effect zou kunnen hebben op bacteriële resistentie. Zelf heeft u geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. Het is mogelijk dat u een infectie ontwikkelt na de operatie, die wellicht niet was opgetreden als u wel antibiotica had gekregen. Indien een

dergelijke infectie optreedt zal er alsnog gestart worden met antibiotica, en in geval van een abces zal deze ontlast worden.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

Alle onderzoekers en artsen die meewerken aan dit onderzoek hebben medische geheimhoudingsplicht. Uw medische gegevens worden gecodeerd en anoniem opgeslagen in het onderzoekscentrum van deze studie. Wij zijn verplicht uw gegevens 15 jaar te bewaren. Daarvoor geeft u toestemming als u meedoet aan dit onderzoek. Enkele gegevens, zoals ontslagbrief en het operatieverslag, worden niet geanonimiseerd opgeslagen in het ziekenhuis waar u wordt behandeld. Tevens zal uw huisarts op de hoogte worden gebracht van uw deelname aan het onderzoek.

Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

Uw deelname is vrijwillig. U kunt zich altijd terug trekken uit het onderzoek, zonder dat dit nadelige consequenties heeft voor uw verdere behandeling. U bent niet verplicht de reden van uw terugtrekken aan de behandelend specialist te melden.

Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die is ontstaan tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het beëindigen van het onderzoek. In de bijlage vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

Zijn er kosten wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Er zijn geen kosten verbonden aan deelname aan dit onderzoek. U zult geen vergoeding krijgen voor deelname aan dit onderzoek.

Onafhankelijk arts

Dit is een arts die niet betrokken is bij het onderzoek en u van informatie kan voorzien en u advies kan geven indien u daar behoefte aan heeft.

Naam: R. Timmer, maag-, darm- leverarts

Email: r.timmer@antoniuziekenhuis.nl

Telefoonnummer: 088-3205668, 030-6092088 (secretariaat)

Hoe te handelen bij vragen of klachten?

Indien u klachten heeft over het onderzoek, kunt u dit melden aan de onderzoeker of uw behandelend arts. Wilt u dit liever niet, dan kunt u zich wenden tot de klachtencommissie van Ziekenhuis Gelderse Vallei, tel. nr. 0318 434360".

Coördinerend onderzoekers St. Antonius Ziekenhuis:

Drs. C. Loozen, arts-onderzoeker, T: 06 43443077, email: c.loozen@antoniuziekenhuis.nl

Dr. D. Boerma, chirurg, T: 088-3201911, 030-6092052, email: d.boerma@antoniuziekenhuis.nl

Adres onderzoekscentrum:

St. Antonius Ziekenhuis, afdeling Heelkunde

Postbus 2500, 3430 EM, Nieuwegein

T 030-6092052, 088-3201925, F 030-6036578

Adres Gelderse Vallei:

Gelderse Vallei, afdeling heelkunde

Postbus 9025, 7610 HN, Ede

T 0318-435210

Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade, die het gevolg is van deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na beëindiging van deelname aan het onderzoek. U moet de schade ook binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld. Voor de verzekering geldt een aantal uitsluitingen die u hieronder - kort weergegeven - aantreft. De precieze bepalingen zijn neergelegd in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De tekst daarvan kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl.

In geval van schade kunt u zich direct wenden tot de verzekeraar of schaderegelaar:

De verzekeraar van het onderzoek is: Centramed

Naam: Onderlinge Waarborgmaatschappij Centramed B.A.

Adres: Postbus 191, 2270 AD Voorburg

Telefoonnummer: 070 301 7070

De verzekering biedt een maximumdekking van € 650.000,- per proefpersoon en € 5.000.000,- voor het gehele onderzoek. Voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever is de maximumdekking € 7.500.000,-. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt.

De verzekering dekt de volgende schade niet:

schade die een gevolg is van het optreden van een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht, tenzij het risico zich in ernstiger mate voordoet dan was voorzien of het risico uiterst onwaarschijnlijk was;

- Schade aan de gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had deelgenomen
- Schade die het gevolg is van het niet (volledig) nakomen van aanwijzingen of instructies
- Schade aan nakomelingen, als gevolg van een nadelige inwerking van het onderzoek op u of uw nakomeling
- Bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden: schade die het gevolg is van één van deze behandelmethoden
- Bij onderzoek naar de behandeling van specifieke gezondheidsproblemen: schade die het gevolg is van uitblijvende verbetering of van verslechtering van deze gezondheidsproblemen.

Toestemmingsformulier

“Het nut van perioperatieve antibiotica bij patiënten met acute cholecystitis”

Ik heb de bijgevoegde patiënt informatiebrief gelezen, het betreffende onderzoek besproken met de arts, ik heb de gelegenheid gehad om vragen te stellen en begrijp wat het onderzoek inhoudt.

Ik begrijp dat deelname aan dit onderzoek vrijwillig is en dat ik mij op elk moment, zonder opgave van reden, terug kan trekken uit dit onderzoek. Als ik dit doe, zal dit geen enkele invloed hebben op de verdere behandeling die ik van mijn arts(-en) zal ontvangen.

Ik geef toestemming tot inzage in mijn relevante medische gegevens door medewerkers van autoriteiten die belast zijn met de controle van medisch onderzoek, op voorwaarde dat zij mijn naam geheim houden.

Ik geef toestemming dat mijn huisarts op de hoogte wordt gebracht van mijn deelname aan deze studie.

Ik begrijp dat de informatie die ik verstrek, zal worden verwerkt en geanalyseerd op de wijze die nodig is voor dit klinisch onderzoek en in overeenstemming met de Wet Bescherming Persoonsgegevens. *Ik begrijp dat mijn gegevens betreffende deze studie gedurende 15 jaar bewaard zullen worden.*

Ik verklaar deel te willen nemen aan dit onderzoek. Het ondertekenen van dit formulier heeft geen gevolgen voor mijn wettelijke rechten.

Datum: __ / __ / __

Naam patiënt:

Geboorte datum patiënt:

Handtekening patiënt:

.....

Ik verklaar hierbij 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.

Datum: __ / __ / __

Naam onderzoeker:

Naam ziekenhuis:

Handtekening onderzoeker:

.....