



## Informatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

### Studie ter vergelijking van twee pijnstillingsmethodes na slokdarmresectie in verband met slokdarmkanker

*Nederlandse titel: Paravertebrale katheter versus Epidurale pijnstilling na Slokdarmresectie middels een Kijkoperatie: een gerandomiseerde gecontroleerde multicenter trial (PEPMEN trial)*

*Officiële Engelse titel: Paravertebral catheter versus EPidural analgesia in Minimally invasive Esophageal resection: a randomized controlled multicenter trial (PEPMEN trial)*

### Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

U ontvangt deze brief omdat er bij u slokdarmkanker is vastgesteld, waarvoor u binnenkort een operatie ondergaat. 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 gerust de onderzoeker om uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er uiteraard ook over praten met uw partner, vrienden of familie. Verdere algemene informatie over meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'. Deze informatie kan ook worden ingezien via onderstaande QR code.



## **1. Algemene informatie**

Dit onderzoek is opgezet door het UMC Utrecht en het Amsterdam UMC. Daarnaast doen twee andere ziekenhuizen mee, namelijk het Catharina Ziekenhuis Eindhoven en het ZGT Almelo. Voor dit onderzoek zijn in totaal 192 mensen nodig. De studie wordt ondersteund middels een onderzoeksbeurs (ZonMw Doelmatigheid 2020).

## **2. Doel van het onderzoek**

Het doel van dit onderzoek is om twee verschillende methodes voor pijnstilling na een operatie voor slokdarmkanker te vergelijken. De verwachting is dat de te onderzoeken methode goede pijnstilling geeft, terwijl er minder bijwerkingen zoals een lage bloeddruk optreden in vergelijking met de huidige standaardbehandeling. Hierdoor wordt het herstel na de operatie waarschijnlijk bevorderd. Met dit onderzoek willen we uitzoeken of dit inderdaad zo is. Dit doen we door beide methoden met elkaar te vergelijken.

## **3. Achtergrond van het onderzoek**

Een verwijdering van de slokdarm (slokdarmresectie) is de kern van de behandeling van slokdarmkanker. Deze operatie kan, net als andere grote operaties, pijn geven tijdens de eerste dagen na de operatie. Daarom wordt pijnstilling gegeven aan alle patiënten die een slokdarmresectie hebben ondergaan. De huidige standaard hiervoor is **epidurale pijnstilling**. Deze methode wordt ook wel een 'ruggenprik' genoemd, omdat er met een naald een slangetje in de rug wordt geplaatst vlak voordat de narcose voor de operatie wordt gestart. Door dat slangetje wordt vervolgens pijnstillingsmedicatie ingebracht, waardoor zenuwen worden verdoofd met als doel om pijn te voorkomen. Helaas worden met epidurale pijnstilling nog relatief vaak problemen gezien, zoals mislukte plaatsing of losraken van het slangetje. Daarnaast is een lage bloeddruk een belangrijke bijwerking, waardoor zelfs een langer verblijf op de intensive care nodig kan zijn na de operatie. Dit komt doordat de pijnstillingsmedicatie ook de zenuwen die de bloeddruk regelen bereikt en beïnvloedt. Uit eerder onderzoek blijkt dat epidurale pijnstilling door al deze factoren samen regelmatig niet helemaal goed werkt, waardoor patiënten alsnog andere extra pijnstilling nodig hebben. Omdat onvoldoende pijnstilling en een lage bloeddruk allebei het herstel na de operatie kunnen belemmeren, is het belangrijk om te zoeken naar betere alternatieven.

**Paravertebrale pijnstilling** is een andere pijnstillingsmethode, waarbij een slangetje op een iets andere plek in de rug wordt geplaatst. Dit slangetje wordt niet vóór maar tijdens de operatie ingebracht, waardoor u niets van de plaatsing merkt. De plaats waar het slangetje wordt neergelegd kan namelijk tijdens de operatie van binnenuit zichtbaar worden gemaakt, waardoor de plaatsing zeer nauwkeurig kan plaatsvinden. Vervolgens wordt door dit slangetje pijnstillingsmedicatie gegeven, net als bij epidurale pijnstilling. Het verschil is dat bij deze methode de zenuwen die de bloeddruk regelen nauwelijks worden beïnvloed. Bij deze pijnstillingsmethode wordt daarnaast extra pijnstillingsmedicatie gegeven via een pompje dat aangesloten is op het infuus dat u heeft na de operatie. Dit pompje geeft alleen medicatie af wanneer u zelf op een knopje drukt, waardoor u zelf meer controle heeft over uw

**Paravertebrale versus Epidurale pijnstilling na Slokdarmresectie middels een Kijkoperatie: een gerandomiseerde gecontroleerde multicenter trial (PEPMEN studie)**

Informatie voor mogelijke deelnemers aan de studie

pijnstilling. Mocht de paravertebrale pijnstilling niet goed werken, dan kunt u via dit pompje alsnog voldoende pijnstilling krijgen.

Uit eerdere onderzoeken bij patiënten die voor andere ziektes werden geopereerd in de borstholte (met name longoperaties) is gebleken dat paravertebrale pijnstilling net zo goed werkt als epidurale pijnstilling voor het verminderen van pijn, maar dat er minder vaak een lage bloeddruk optreedt. Helaas is er weinig bekend over de effecten van paravertebrale pijnstilling bij patiënten die geopereerd zijn in verband met slokdarmkanker. Bij een slokdarmresectie is het operatieveld groter en daarom zou het kunnen dat het effect niet gelijk is. Het is dus van groot belang om goed uit te zoeken of paravertebrale pijnstilling ook zulke positieve effecten heeft bij patiënten die een slokdarmresectie in verband met slokdarmkanker ondergaan. Daarom is het doel van dit onderzoek om de twee pijnstillingsmethoden met elkaar te vergelijken bij patiënten zoals u. Als paravertebrale pijnstilling inderdaad voordelen blijkt te bieden in dit onderzoek, dan zullen in de toekomst alle patiënten standaard die pijnstillingsmethode krijgen na een slokdarmresectie.

#### **4. Wat meedoen inhoudt**

Om een goede vergelijking tussen de twee pijnstillingsmethodes te kunnen maken, krijgt de helft van de deelnemers aan dit onderzoek epidurale pijnstilling en de andere helft paravertebrale pijnstilling. Loting bepaalt welke van de twee pijnstillingsmethoden u krijgt. U krijgt de uitslag van de loting medegedeeld, zodat u weet in welke groep u zit. De uitslag van de loting heeft geen invloed op de voorbehandeling of verdere operatie die u ondergaat.

Voor dit onderzoek wordt u gevraagd om vragenlijsten in te vullen op een aantal momenten gedurende uw behandeling. Deze vragenlijsten gaan over uw pijnbeleving, herstel na de operatie, en kwaliteit van leven. De momenten zijn:

- Voorafgaand aan uw operatie
- Op dag 1 na uw operatie
- Op dag 2 na uw operatie
- Op dag 3 na uw operatie
- 3 maanden na uw operatie
- 6 maanden na uw operatie

U heeft apart een informatiebrief over de POCOP studie gekregen, of u krijgt die informatiebrief nog. Indien u ook meedoet aan POCOP studie, dan komen de vragenlijsten 3 en 6 maanden na uw operatie deels overeen met die studie. Het is echter niet wenselijk dat u tweemaal dezelfde vragenlijst invult en daarom krijgt u ieder soort vragenlijst maar eenmaal toegestuurd. Wij zullen dan samen met de POCOP zorgen dat deze gegevens worden uitgewisseld.

Het onderzoek is voor u afgerond na het invullen van de laatste vragenlijsten 6 maanden na de operatie.

## **5. Wat wordt er van u verwacht**

Om het onderzoek goed te laten verlopen, is het belangrijk dat u zich aan de volgende afspraken houdt. De afspraken zijn dat u:

- Niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet zonder dat dit bekend is bij uw behandeld arts.
- Het aan het onderzoeksteam meldt wanneer u tijdens deelname aan de studie nieuwe pijnstillingsmedicatie (anders dan paracetamol, ibuprofen of diclofenac) heeft gekregen van uw huisarts of een andere behandelaar.
- Afspraken voor bezoeken nakomt.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- Als u in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- Als u plotseling gezondheidsklachten krijgt.
- Als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.
- Als uw contactgegevens wijzigen.

## **6. Mogelijke bijwerkingen of andere nadelige effecten**

De te onderzoeken pijnstillingsmethode (paravertebrale pijnstilling) heeft geen specifieke bijwerkingen ten opzichte van de standaardbehandeling. De verwachting is juist dat er minder bijwerkingen zullen optreden. In het bijzonder is de verwachting dat er bij paravertebrale pijnstilling minder vaak een lage bloeddruk zal optreden dan bij epidurale pijnstilling.

## **7. Mogelijke voor- en nadelen**

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen. De te onderzoeken methode van pijnstilling kan voor u de volgende voordelen hebben:

- Het slangetje in de rug wordt geplaatst terwijl u al onder narcose bent, waardoor u er niets van merkt.
- Mogelijk minder kans op een lage bloeddruk na de operatie, waardoor u sneller kunt zitten, staan en lopen.
- Mogelijk korter verblijf op de intensive care na uw operatie.

Een nadeel van meedoen aan het onderzoek kan zijn dat paravertebrale pijnstilling toch niet goed werkt, mocht u geloot worden in die groep. In dat geval heeft u altijd een pompje waarmee u via het infuus pijnstilling krijgt. Dit pompje krijgt u ook als de standaardmethode, epidurale pijnstilling, niet goed werkt. Een ander nadeel van meedoen aan dit onderzoek kan zijn dat u op een aantal momenten gevraagd wordt om vragenlijsten in te vullen. Het zal u op die momenten echter steeds maar een aantal minuten kosten om deze vragenlijsten in te vullen.

Deze zaken zijn verder uitgelegd onder punt 4, 5 en 6.

## **8. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek**

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Als u niet wilt meedoen, krijgt u op de gebruikelijke manier pijnstilling na uw operatie, namelijk middels epidurale pijnstilling. Als u wel

## **Paravertebrale versus Epidurale pijnstilling na Slokdarmresectie middels een Kijkoperatie: een gerandomiseerde gecontroleerde multicenter trial (PEPMEN studie)**

Informatie voor mogelijke deelnemers aan de studie

besluit mee te doen, kunt u zich tot op het moment van de operatie altijd bedenken en toch stoppen. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u het direct melden aan de onderzoeker als u hebt besloten om te stoppen. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden wel gebruikt voor het onderzoek.

Als er nieuwe informatie over het onderzoek beschikbaar komt die belangrijk voor u is, dan laat de onderzoeker dit aan u weten. U wordt dan gevraagd of u mee wilt blijven meedoen.

### **9. Einde van het onderzoek**

Uw deelname aan het onderzoek stopt als

- Alle bezoeken zoals beschreven onder punt 4 voorbij zijn
- U zelf kiest om te stoppen
- U zwanger wordt
- De onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- Het UMC Utrecht, Amsterdam UMC (locatie AMC), de overheid, of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers geopereerd zijn. Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek.

### **10. Gebruik en bewaren van uw gegevens**

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren. Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens uw toestemming.

#### **Vertrouwelijkheid van uw gegevens**

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen in de lokale onderzoeksinstelling. De gegevens die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

#### **Toegang tot uw gegevens voor controle**

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens zijn: een onafhankelijke controleur, en nationale toezichhoudende autoriteiten bijvoorbeeld de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

**Paravertebrale versus Epidurale pijnstilling na Slokdarmresectie middels een Kijkoperatie: een gerandomiseerde gecontroleerde multicenter trial (PEPMEN studie)**

Informatie voor mogelijke deelnemers aan de studie

**Bewaartermijn gegevens**

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

**Bewaren en gebruik van gegevens voor ander toekomstig onderzoek**

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van slokdarmkanker en/of de onderzochte behandelwijze. Daarvoor zullen uw gegevens worden bewaard. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u alsnog gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

**Informatie over onverwachte bevindingen**

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor u. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld door uw huisarts of specialist. U kunt dan met uw huisarts of specialist bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

**Intrekken toestemming**

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek.

**Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens**

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen (<https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/>).

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan om eerst contact op te nemen met de coördinator van het onderzoek in het ziekenhuis waar u behandeld wordt. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van dat ziekenhuis of de Autoriteit Persoonsgegevens. U vindt de contactgegevens van het onderzoeksteam in het ziekenhuis waar u behandeld wordt in **bijlage A**.

**Registratie van het onderzoek**

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken, namelijk op [www.kankeroperatie.nl](http://www.kankeroperatie.nl) en [www.kanker.nl](http://www.kanker.nl). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek wordt op de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek getoond. U vindt dit onderzoek op de websites onder '*PEPMEN – Paravertebral catheter versus Epidural analgesia in Minimally invasive Esophageal resection*'.

## **11. Verzekering voor deelnemers aan dit onderzoek**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door het onderzoek. Niet alle schade is gedekt. In **bijlage B** vindt u meer informatie over de verzekering en de uitzonderingen. Daar staat ook aan wie u schade kunt melden.

## **12. Informeren huisarts en behandeld specialisten (indien van toepassing)**

Wij sturen uw huisarts altijd een (digitale) brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Daarnaast kan het nodig zijn om behandeld specialisten te laten weten dat u meedoet aan dit onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek.

## **13. Vergoeding voor meedoen**

De behandeling in het kader van dit onderzoek kost u niets en u hoeft ook niet vaker naar het ziekenhuis te komen wanneer u meedoet aan dit onderzoek. U wordt daarom niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

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

Bij overige vragen of klachten kunt u ook contact opnemen met het onderzoeksteam in het ziekenhuis waar u behandeld wordt. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke deskundige. Hij weet veel over het onderwerp van het onderzoek, maar heeft niets met het onderzoek zelf te maken. Indien u eventuele klachten liever niet bespreekt met de onderzoeker of uw behandeld arts, dan kunt u zich wenden tot de klachtenfunctionaris van uw ziekenhuis. Alle contactgegevens vindt u in **bijlage A**.

## **15. Ondertekening 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.

Zowel uzelf als de onderzoeker ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

## **16. Bijlagen bij deze informatie**

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier(en)
- D. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' (los)

**Paravertebrale versus Epidurale pijnstilling na Slokdarmresectie middels een Kijkoperatie: een gerandomiseerde gecontroleerde multicenter trial (PEPMEN studie)**

Informatie voor mogelijke deelnemers aan de studie

**Bijlage A: Contactgegevens indien u wordt behandeld in het UMC Utrecht**

Als u klachten heeft kunt u dit melden aan de onderzoeker of aan uw behandelend arts. Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken bij het onderzoek en een klacht willen indienen dan kunt u contact opnemen met de klachtenbemiddelaars. Deze zijn bereikbaar via tel. 088-755 62 08. Of digitaal via: <http://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/Ervaringen-van-patienten/Een-klacht-indienen>.

Raadpleeg de website van het UMC Utrecht voor meer informatie over uw rechten:

<https://www.umcutrecht.nl/nl/Ziekenhuis/In-het-ziekenhuis/Regels-en-rechten/Rechten>

Overige contactgegevens vindt u hieronder:

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

UMC Utrecht t.a.v. Functionaris gegevensbescherming

privacy@umcutrecht.nl

Huispostnummer Fac. 10.12

Postbus 85500

3508 GA, Utrecht

Hoofdonderzoeker :

Prof. dr. R. van Hillegersberg

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Cancer Center, afdeling Oncologische Gastrointestinale Chirurgie

Heidelberglaan 100, 3584 CX, Utrecht, Huispostnummer G04.228

r.vanhillegersberg@umcutrecht.nl / +31 88 7558074

Coördinerend onderzoeker:

Drs. E.M. de Groot

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Cancer Center, afdeling Oncologische Gastrointestinale Chirurgie

Heidelberglaan 100

3584 CX, Utrecht, Huispostnummer G04.228

e.m.degroot-26@umcutrecht.nl / +31 88 7556972

Onafhankelijke deskundige:

Drs. K.M.M. de Roos

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Vitale Functies, afdeling Anesthesiologie

Heidelberglaan 100, 3584 CX, Utrecht

k.m.m.deroos@umcutrecht.nl



## **Bijlage B: informatie over de verzekering**

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het UMC Utrecht een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde van uw deelname aan het onderzoek. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt. Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl), de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct telefonisch contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:	
Naam:	CNA Hardy
Adres:	Polarisavenue 140, 2132 JX, Hoofddorp
Telefoonnummer:	023 303 60000
Polisnummer:	10201366

De verzekering biedt een dekking van €650.000 per deelnemer aan dit onderzoek en €5.000.000 voor het hele onderzoek en €7.500.000 per jaar voor alle onderzoeken van dezelfde opdrachtgever.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien 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 door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden.

**Paravertebrale versus Epidurale pijnstilling na Slokdarmresectie middels een Kijkoperatie: een gerandomiseerde gecontroleerde multicenter trial (PEPMEN studie)**

Informatie voor mogelijke deelnemers aan de studie

**Bijlage C. Toestemmingsformulier deelnemen aan onderzoek**

*Nederlandse titel: Paravertebrale katheter versus Epidurale pijnstilling na Slokdarmresectie middels een Kijkoperatie: een gerandomiseerde gecontroleerde multicenter trial (PEPMEN trial)*

*Officiële Engelse titel: Paravertebral catheter versus EPidural analgesia after Minimally invasive Esophageal resection: a randomized controlled multicenter trial (PEPMEN trial)*

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende 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 of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en mogelijke specialist(en) die mij behandelen over het feit dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gegevens voor de beantwoording van de onderzoeksvraag in dit onderzoek.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn gegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor die inzage door deze personen.
- Ik geef toestemming voor het informeren van mijn huisarts en/of behandelend specialist van onverwachte bevindingen die van belang (kunnen) zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming om mijn persoonsgegevens te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van slokdarmkanker en/of de onderzochte behandelwijze.
- Ik wil  **wel**  
 **niet**  
worden ingelicht over de uitkomsten van dit onderzoek.
- Ik geef  **wel**  
 **geen**  
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam deelnemer:

Handtekening:

Datum : \_\_ / \_\_ / \_\_

**Paravertebrale versus Epidurale pijnstilling na Slokdarmresectie middels een Kijkoperatie: een gerandomiseerde gecontroleerde multicenter trial (PEPMEN studie)**

Informatie voor mogelijke deelnemers aan de studie

Ik verklaar dat ik deze deelnemer aan de studie volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemer aan de studie zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: \_\_ / \_\_ / \_\_

-----

\* Doorhalen wat niet van toepassing is.

*De deelnemer aan de studie krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.*