

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Titel:

Onderzoek naar naadlekkages na een operatie voor endeldarmkanker

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 u endeldarmkanker heeft en u hiervoor 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 de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt ook de onafhankelijk deskundige, die aan het eind van deze brief genoemd wordt, om aanvullende informatie vragen. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Verdere informatie over meedoen aan zo'n onderzoek staat in de bijgevoegde brochure 'Medisch wetenschappelijk onderzoek'.

1. Algemene informatie

Dit onderzoek wordt uitgevoerd op initiatief van de afdeling Chirurgie van de Amsterdam Universitair Medische Centra (Amsterdam UMC), locatie AMC. Het onderzoek wordt in 17 Nederlandse ziekenhuizen uitgevoerd. De medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Achtergrond en doel van het onderzoek

Dit onderzoek is bedoeld voor patiënten met endeldarmkanker waarvoor een operatie nodig is. Met dit onderzoek willen we het effect van de operatie onderzoeken. Met name wordt er onderzocht hoeveel naadlekkages er optreden en hoeveel naadlekkages er genezen zijn na een jaar.

Tijdens de operatie wordt het stuk darm dat de kanker bevat verwijderd en daarna worden de twee open darmlissen (dikke darm en endeldarm) weer aan elkaar vastgemaakt. Het punt waarop de darmlissen aan elkaar worden gemaakt heet 'de naad' of 'nieuwe darmverbinding'.

Deze operatie kan gepaard gaan met een ernstige complicatie, namelijk het optreden van een lek op het punt waar de darmen opnieuw aan elkaar vast zijn gemaakt, oftewel een naadlekkage. Hier kunnen patiënten heel ziek van worden en zelfs door overlijden.

Als een naadlekkage toch optreedt, kan door de naadlekkage ontlasting in de buikholte terecht komen. Dat zorgt voor een ontsteking en dan vormt zich vaak een abces (holte met pus) rondom het lek. De naadlekkage wordt dan ook behandeld door het draineren van dit abces.

Vaak is er bij de operatie al een stoma aangelegd. Mocht er nog geen stoma zijn aangelegd, dan zal dit alsnog gebeuren als een naadlekkage optreedt.

3. Wat meedoen inhoudt

Als u het toestemmingsformulier voor deelname aan het onderzoek heeft ondertekend, zullen uw medische gegevens gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek.

Verder wordt u gevraagd:

- Vragenlijsten over uw kwaliteit van leven en over uw arbeidsvermogen in te vullen (voorafgaand aan de operatie en op 90 dagen en een jaar na de operatie). Met deze vragenlijsten willen wij de impact van de operatie op de kwaliteit van leven analyseren. Daarnaast willen we analyseren wat de impact is van de operatie op uw arbeidsvermogen en wat de totale kosten (ook de sociaal-maatschappelijke kosten meegenomen) zijn van deze operatie. Het invullen van de vragenlijsten duurt ongeveer 20-30 minuten.
- Tweemaal ontlasting in te leveren voor onderzoek naar de darmflora (voorafgaand en 4 dagen na de operatie). Tijdens de operatie zal er een stukje weefsel van de darm en wat inhoud van de darm worden ingestuurd voor onderzoek naar de darmflora.
Alleen als u geopereerd wordt in het Amsterdam UMC of OLVG: Tijdens de operatie en 3 dagen na de operatie zal er een extra buisje bloed worden afgenomen als u al geprikt wordt. Na de operatie zal de vloeistof uit de drain die naast de nieuwe darmverbinding ligt worden afgenomen (als er een drain tijdens de operatie is geplaatst).
- De routine CT-scan 12 maanden na de operatie te ondergaan. Hierbij wordt gecontroleerd wordt of de darmverbinding goed is genezen.

Als u besluit niet deel te nemen, dan wordt u op dezelfde manier behandeld, alleen zullen uw medische gegevens niet gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek, zult u geen vragenlijsten ontvangen, hoeft u geen ontlasting in te leveren voor onderzoek naar de darmflora. De routine CT-scan zult u wel ondergaan.

De vragenlijsten over uw kwaliteit van leven en uw arbeidsvermogen zullen worden verzameld door een andere studie, namelijk de PLCRC (Prospective Dutch ColoRectal Cancer). Hier krijgt u apart informatie over en wordt u ook apart goedkeuring voor deelname gevraagd. Als u alleen wenst deel te nemen aan de studie “naadlekkage na operatie voor endeldarmkanker” is dit ook mogelijk. Dan zal u de vragenlijsten direct van de onderzoeker ontvangen.

4. 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:

- afspraken voor bezoeken nakomt.
- vragenlijsten invult voorafgaand aan de operatie, en op 90 dagen en een jaar na de operatie.
- voorafgaand en na de operatie ontlasting inlevert voor onderzoek naar de darmflora.
- de CT-scan na een jaar ondergaat.

Het is belangrijk dat u contact opneemt met de onderzoeker:

- als u na de operatie in een ziekenhuis wordt opgenomen of behandeld.
- als uw contactgegevens wijzigen.
- als u niet meer wilt meedoen aan het onderzoek.

Zwangerschap

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet meedoen met de studie.

5. Mogelijke nadelige effecten

U zult de normale zorg ontvangen, zoals deze wordt aangeboden in uw ziekenhuis. Er wordt niet verwacht dat er aanvullende nadelige effecten van deelname zullen zijn.

6. Mogelijke voor- en nadelen

Het is belangrijk dat u de mogelijke voor- en nadelen goed afweegt voordat u besluit mee te doen.

Het onderzoek zal voor u geen voor- of nadelen opleveren. U krijgt de zorg zoals deze wordt aangeboden in uw ziekenhuis. Alleen zullen uw gegevens gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek, moet u vragenlijsten invullen, ontlasting inleveren en de CT-scan ondergaan. De informatie die uit dit onderzoek zal voortkomen, kan worden gebruikt om in de toekomst een beter advies over de behandeling voor naadlekkages te kunnen geven.

7. Als u niet wilt meedoen of wilt stoppen met het onderzoek

Uw deelname aan dit onderzoek is geheel op vrijwillige basis. Indien u besluit niet mee te doen aan dit onderzoek, zal dit geen nadelige consequenties voor u hebben.

Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. U wordt dan weer op de gebruikelijke manier behandeld voor uw aandoening. U hoeft niet te zeggen waarom u stopt. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, worden gebruikt voor het onderzoek.

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

8. Einde van het onderzoek

Uw deelname aan het onderzoek stopt als aan tenminste één van de onderstaande voorwaarden wordt voldaan:

- alle bezoeken voorbij zijn.
- u zelf kiest om te stoppen.
- het einde van het hele onderzoek is bereikt.
- het Amsterdam UMC, de overheid of de beoordelende medisch-ethische toetsingscommissie, besluit om het onderzoek te stoppen.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

Na het verwerken van alle gegevens informeert de onderzoeker u over de belangrijkste uitkomsten van het onderzoek. Dit gebeurt ongeveer vier jaar na uw deelname.

9. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal (dat wil zeggen ontlasting en het stukje weefsel van de darm (en als u geopereerd wordt in Amsterdam UMC of OLVG ook bloed en buikdrainvocht)) 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.

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. 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 controleur die voor het Amsterdam UMC, locatie AMC, werkt. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie.

Het lichaamsmateriaal (dat wil zeggen ontlasting en het stukje weefsel van de darm (en als u geopereerd wordt in Amsterdam UMC of OLVG ook bloed en buikdrainvocht)) zal 10 jaar na het einde van de studie worden bewaard in het Amsterdam UMC, locatie AMC. Uw lichaamsmateriaal wordt opgeslagen in een biobank, waarvoor wij u apart toestemming zullen vragen.

Bewaren en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van darmziekten. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u hier wel of niet mee instemt. Indien u hier niet mee instemt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

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.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Zie bijlage A voor contactgegevens.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Meander Medisch Centrum of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk (www.toetsingsonline.nl). Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder NL67600.018.18.

10. Verzekering voor proefpersonen

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

11. Informeren huisarts

Wij sturen uw huisarts een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. Indien nodig, kunnen we contact opnemen met uw (huis)arts, bijvoorbeeld over uw medische geschiedenis of over medicijngebruik.

12. Geen vergoeding voor meedoen

Deelname voor het onderzoek kost u niets. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek.

13. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met uw behandelend arts, de lokale hoofonderzoeker in het Meander Medisch Centrum (Prof. dr. Consten) of de verantwoordelijke onderzoeker in het Amsterdam UMC, locatie AMC (drs. K.R. Wienholts). Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts (prof. dr. M.G.H. Besselink). Hij weet veel over het onderzoek, maar heeft niets te maken met dit onderzoek.

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

14. Ondertekening toestemmingsformulier

Wij vragen u als u na het lezen van de aangeboden informatie en naar uw inziens voldoende geïnformeerd bent het “Toestemmingsformulier” te tekenen.

Dank voor uw aandacht.

Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: Contactpersonen

Lokale onderzoeker:

Prof. dr. E.C.J. Consten
Meander Medisch Centrum
Afdeling Chirurgie, tel: 033-8505050
Maatweg 3, 3813 TZ Amersfoort

Hoofdonderzoeker:

Prof. dr. P.J. Tanis
Amsterdam UMC, Universiteit van Amsterdam
Afdeling chirurgie, G6-254, sein: 22660
Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam

Coördinerend arts-onderzoekers:

Drs. K.R. Wienholts
Amsterdam UMC, Universiteit van Amsterdam
Afdeling Chirurgie, J1A-233, tel: 020-5662766
Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam
Email: k.r.wienholts@amsterdamumc.nl

Onafhankelijk arts:

Prof. Dr. M.G.H. Besselink
Amsterdam UMC, Universiteit van Amsterdam
Afdeling chirurgie
Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam
E-mail: j.s.brockhoff@amsterdamumc.nl

Klachtenfunctionaris:

Meander Medisch Centrum
Telefoonnummer: 033-850 5050
E-mail: klachten@meandermc.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming:

Meander Medisch Centrum Telefoonnummer:
033-850 5050
E-Mail:
FunctionarisGegevensbescherming@meandermc.nl

Bijlage B: Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het Amsterdam UMC, locatie AMC 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 ervan. 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, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar [of schaderegelaar].

De verzekeraar van het onderzoek is:

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

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon met een maximum van € 5.000.000 voor het hele onderzoek en € 7.500.000 voor schade ten gevolge van medisch-wetenschappelijk onderzoek die per verzekeringsjaar wordt gemeld.

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.

Voorts wordt de proefpersoon verzocht dienaangaande contact op te nemen met dr. P.J. Tanis, 020 – 562 2660

In te vullen door onderzoeker:

Initialen deelnemer: | _ | _ | _ | _ |

Proefpersoonnummer: | _ _ | _ _ |

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

IMARI studie: voorkomen en vroege behandeling van naadlekkages

- 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 dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts.
- 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 weet dat ik niet zwanger mag zijn tijdens de operatie ten tijde van het onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het bewaren voor mijn gegevens gedurende 15 jaar.
- Ik geef **wel** **geen**
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van naadlekkages na colorectale chirurgie.
- Ik geef **wel** **geen**
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.

In te vullen door onderzoeker:

Initialen deelnemer: | _ | _ | _ | _ |

Proefpersoonnummer: | _ _ | _ _ |

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

IMARI studie: voorkomen en vroege behandeling van naadlekkages

- 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 dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het opvragen van informatie bij mijn huisarts.
- 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 weet dat ik niet zwanger mag zijn tijdens de operatie ten tijde van het onderzoek.
- Ik geef toestemming voor het bewaren voor mijn gegevens gedurende 15 jaar.
- Ik geef **wel** **geen**
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van naadlekkages na colorectale chirurgie.
- Ik geef **wel** **geen**
toestemming om mij na dit onderzoek opnieuw te benaderen voor een vervolgonderzoek.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Ik verklaar dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

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

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door:

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

De proefpersoon krijgt een volledige informatiebrief mee, samen met een getekende versie van het toestemmingsformulier.