

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek naar een betere injectietechniek

Officiële titel: Accuraatheid van intra-articulaire injecties in het enkelgewricht middels 2-mm diameter arthroscopie: een pilotstudie

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 u binnenkort een injectie in de enkel 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 gedaan door de afdeling Orthopedie van het Amsterdam UMC. Arthex, een fabrikant van medische apparatuur, heeft geholpen het onderzoek te financieren. Zij zijn niet betrokken bij de opzet en uitvoering van het onderzoek. Voor het onderzoek zijn 25 proefpersonen nodig. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Amsterdam UMC, locatie AMC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

In dit onderzoek evalueren we een nieuwe techniek voor het toedienen van injecties in de enkel. We denken dat we met deze nieuwe techniek de kans op een succesvolle injectie kunnen vergroten.

3. Achtergrond van het onderzoek

Bij de behandeling van artrose wordt veel gebruik gemaakt van injecties in het zieke gewricht. Het plaatsen van een injectie in een gewricht is erg lastig. In de enkel wordt ruim een kwart van alle injecties buiten het gewricht geplaatst, zelfs door ervaren artsen. Een injectie buiten het gewricht heeft geen effect. De patiënt heeft hier dus niets aan. Met een nieuwe techniek dienen we de injectie toe met behulp van een camera met de afmetingen

van een naald. Door de camera zien we of de naald in het gewricht zit. We hebben ervaring opgedaan met deze techniek in het laboratorium. We denken dat we met de techniek injecties vrijwel altijd daadwerkelijk in het gewricht kunnen toedienen.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt dat totaal ongeveer een dagdeel extra voor u. De injectie duurt even lang als altijd. We vragen u wel een keer extra terug te komen op de polikliniek, twee weken na uw injectie.

Geschiktheidsonderzoek

Eerst bepalen we of u kunt meedoen met het onderzoek. De onderzoeker vraagt naar uw medische geschiedenis.

Vragenlijsten

Als u meedoet met het onderzoek vragen we u een aantal vragenlijsten in te vullen, nog voor u uw injectie krijgt. Dit doen we telefonisch. Het beantwoorden van alle vragen duurt ongeveer 15 minuten.

Injectie

We voeren de injectie uit met de nieuwe cameratechniek. Dit doen we bij alle deelnemers aan dit onderzoek. Zoals altijd voeren we de injectie uit op de dagbehandeling in het ziekenhuis en gebruiken we lokale verdoving. Als u met uw arts heeft afgesproken een roesje te gebruiken, dan blijft dit mogelijk. Voor de injectie maken we een klein sneetje van 2 millimeter in de huid van uw enkel. Daarna injecteren we de camera. Het sneetje maken we dicht met een pleister. Een hechting is niet nodig.

Controle op de polikliniek

Twee weken na de injectie vragen we u terug te komen op de polikliniek. Een onderzoeker controleert uw enkel. We vragen u opnieuw enkele vragenlijsten in te vullen. Het bezoek aan de polikliniek duurt ongeveer 30 minuten. Hierna stopt het onderzoek.

Anders dan bij gebruikelijke zorg

De injectie wordt uitgevoerd met de nieuwe camera techniek. Bij gebruikelijke injecties voeren we de injectie uit met een standaard naald. De vragenlijsten en de controle op de polikliniek zijn extra handelingen die wij u vragen te verrichten voor het onderzoek. Bij gebruikelijke injecties hoeft u deze handelingen niet te verrichten.

5. Wat wordt er van u verwacht

Om het onderzoek goed te laten verlopen en voor uw eigen veiligheid, 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.

- 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 complicaties en andere ongemakken

Injectietechniek

De injectietechniek die we onderzoeken kan nadelige effecten geven.

Deze nadelige effecten komen voor, maar niet zo vaak:

- Infectie
- Vertraagde of gestoorde wondgenezing
- Verdoofd of veranderd gevoel aan de enkel of voet. Dit is meestal van korte duur.
- Kraakbeenschade

Daarnaast is voor de nieuwe injectietechniek een kleine snede nodig in de huid van ongeveer 2 millimeter. Bij een normale injectie wordt de naald direct in het gewricht geprikt, zonder snede. De snede is zo kleine dat deze niet gehecht hoeft te worden. De injectietechniek kan ook nadelige effecten hebben die nog onbekend zijn.

7. Mogelijke voor- en nadelen

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

De injectietechniek kan de kans op een succesvolle injectie verhogen. De kans dat de behandeling van uw artrose slaagt wordt daardoor groter. Dit is echter niet zeker.

Nadelen van meedoen aan het onderzoek kunnen zijn

- mogelijke complicaties van de injectietechniek
- een kleine snede van ongeveer 2 millimeter ter plaatse van de injectie

Deelname aan het onderzoek betekent ook:

- dat u extra tijd kwijt bent aan vragenlijsten en een extra bezoek aan de polikliniek
- dat u afspraken heeft waaraan u zich moet houden;

Al deze zaken zijn hiervoor onder punt 4, 5 en 6 beschreven.

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, wordt de injectie op de gebruikelijke manier uitgevoerd.

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. 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.

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
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- 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.

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 controleur die voor het Amsterdam UMC werkt of die door het Amsterdam UMC is ingehuurd, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. 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 wordt bewaard om daarop in de loop van dit onderzoek nog nieuwe bepalingen te kunnen doen die te maken hebben met dit onderzoek.

Bewaren en gebruik van gegevens voor ander onderzoek

Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van artrose en de verdere ontwikkeling van de nieuwe injectietechniek. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard. 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.

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 orthopedisch chirurg. U kunt dan 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 of de website van het Amsterdam UMC raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat: Amsterdam UMC, locatie AMC. Zie bijlage A voor contactgegevens en website.

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 Amsterdam UMC, locatie AMC of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk www.toetsingonline.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 onderzoeksnummer NL71185.018.19.

11. 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.

12. Informeren huisarts

Wij sturen uw huisarts altijd 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.

13. Vergoeding voor meedoen

Voor de injectie gelden voor u de gebruikelijke kosten, zoals die ook bij normale injecties worden gerekend. Deze kosten worden in rekening gebracht bij uw zorgverzekeraar. U wordt niet betaald voor het meedoen aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw de reiskosten die u maakt voor het extra bezoek aan de polikliniek. Dit extra bezoek wordt niet in rekening gebracht bij uw zorgverzekeraar.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met dhr. T. Stornebrink. Hij is de arts-onderzoeker die het onderzoek coördineert. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts dr. P.A.A. Struijs. 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 Amsterdam UMC, locatie AMC. Alle gegevens vindt u in **bijlage A**: Contactgegevens.

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.

Proefpersoneninformatie

Dank voor uw aandacht.

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens Amsterdam UMC, locatie AMC
- B. Informatie over de verzekering
- C. Toestemmingsformulier
- D. Brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon' (versie februari 2019)

Bijlage A: contactgegevens voor Amsterdam UMC, locatie AMC

Coördinerende arts-onderzoeker

Dhr. T. Stornebrink, arts-onderzoeker

Amsterdam UMC, locatie AMC, Afdeling Orthopedische Chirurgie, K1-208

Meibergdreef 9

1105 AZ Amsterdam

E-mail: t.stornebrink@amsterdamumc.nl

Telefoon: 020 56 66540

Fax: 020 56 69117

Hoofdonderzoeker:

Prof. dr. G.M.M.J. Kerkhoffs, orthopedisch chirurg

Amsterdam UMC, locatie AMC, Afdeling Orthopedische Chirurgie, K1-207

Meibergdreef 9

1105 AZ Amsterdam

Telefoon: 020 56 62672

Fax: 020 56 69117

Onafhankelijk arts:

Dr. P.A.A. Struijs, orthopedisch chirurg

Amsterdam UMC, locatie AMC, Afdeling Orthopedische Chirurgie, K1-207

Meibergdreef 9

1105 AZ Amsterdam

Telefoon: 020 56 62672

Fax: 020 56 69117

Klachten:

Klachtenfunctionaris

Afdeling Patiëntenvoorlichting en Klachtenopvang

Amsterdam UMC, locatie AMC, A0 (polikliniek)

Telefoon: 020 566 3355, bereikbaar op werkdagen van 9.00 tot 12.30 uur en van 13.00 tot 15.30 uur

E-mail: patientenvoorlichting@amc.nl

Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Amsterdam UMC, locatie AMC

Mw. mr. J.B.M. Inge

E-mail: fg@amc.nl

Voor meer informatie over uw rechten: <https://www.amc.nl/web/sitewide/algemene-privacyverklaring.htm>

Bijlage B: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het 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.

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:	620.872.806

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.

Bijlage C: toestemmingsformulier proefpersoon

Onderzoek naar een betere injectietechniek

- 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 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 langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van de onderzochte injectietechniek of op het gebied van enkelartrose.
- 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: __ / __ / __

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