

Proefpersooninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Observationeel onderzoek naar management en behandeling van darmobstructies om huidige richtlijnen te verbeteren.

Nijmegen, 09-01-2019

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 geconstateerd is dat er (waarschijnlijk) sprake is van een darmobstructie. Dit is mogelijk ontstaan door inwendig littekenweefsel ten gevolge van eerdere buikoperaties. Wij doen op dit moment veel onderzoek naar de diagnostiek en behandeling van dit type darmobstructie.

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. Elke patiënt in Nederland die gediagnosticeerd wordt met een darmobstructie zal gevraagd worden deel te nemen aan dit onderzoek. Er is momenteel weinig bekend over de optimale diagnostiek en behandeling van darmobstructies. In dit onderzoek vergelijken we de verschillen in de behandeling van een darmobstructie. Het doel hiervan is om tot betere richtlijnen en een optimale behandeling voor deze aandoening te komen.

Graag zouden we u daarom vragen om deel te nemen aan dit onderzoek, deelname aan dit onderzoek is vrijwillig. Deelname verandert voor u niets aan uw behandeling of diagnostiek. U zal precies dezelfde zorg krijgen als elke patiënt met een darmobstructie binnen uw ziekenhuis. U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Uw deelname kan wel bijdragen aan meer kennis over de behandeling van deze veel voorkomende aandoening. Als u toestemt om mee te doen zullen de gegevens over uw diagnostiek en behandeling gedurende uw opname opgeslagen worden en vergeleken met andere patiënten in heel Nederland. Uw behandelend arts zal 3 maanden na uw ontslag nog eenmalig kijken of u opnieuw opgenomen bent geweest met vergelijkbare klachten. Deze gegevens zullen volledig anoniem opgeslagen zijn. Op die manier proberen wij beter inzicht te krijgen in darmobstructies en hopen wij de huidige richtlijnen voor behandeling te kunnen verbeteren.

Verder treft u in de bijlage uitgebreide onderzoeksinformatie aan over het doel van dit onderzoek en wat van u verwacht wordt bij deelname.

Alvast veel dank!

Met vriendelijke groeten,

Dhr. P. Krielen, Arts-Onderzoeker
Dr. R. ten Broek, Arts-Onderzoeker

Bijlage 1: Uitgebreide onderzoeksinformatie

Observationeel onderzoek naar management en behandeling van darmobstructies om huidige richtlijnen te verbeteren.

Nijmegen, 09-01-2019

Geachte heer / mevrouw,

In deze bijlage vindt u uitgebreide informatie over dit onderzoek en wat uw deelname hieraan betekent. Om te kunnen beslissen over deelname aan dit onderzoek heeft u recht om meer weten over het doel van het onderzoek en over wat wij van u verwachten als u deelneemt aan dit onderzoek. U kunt over deelname aan dit onderzoek zo nodig overleggen met uw familie, vrienden en u kunt natuurlijk contact opnemen met onze arts-onderzoeker. Zijn e-mailadres en telefoonnummer staan op pagina 2 van deze bijlage.

Achtergrondinformatie

Een van de meest voorkomende complicaties voor patiënten die aan hun buik worden geopereerd is het ontstaan van adhesies. Uw arts zal u hierover reeds hebben ingelicht, maar in het kort betekent dit dat er zich kleine littekens in uw buik hebben gevormd. Omdat deze littekens hier niet horen kan dat soms tot problemen zoals een darmobstructie leiden. Ondanks het bestaan van protocollen met betrekking tot diagnose en behandeling van dit soort darmobstructies, bestaan er grote verschillen in toepassing tussen ziekenhuizen. Omdat niet elk ziekenhuis hun diagnose en behandeling hetzelfde doet, betekent dat dat sommige ziekenhuizen dit beter doen dan andere.

Doel van het onderzoek

Gezien het feit de huidige richtlijnen nog niet eenduidig toegepast worden en er weinig evidence based protocollen zijn, tracht dit onderzoek hier verandering in te brengen. Wij willen een patiëntengroep van ongeveer 500 personen met een darmobstructie onderzoeken. Door te analyseren hoe deze groep gediagnosticeerd en behandeld wordt, hopen wij huidige richtlijnen te kunnen verbeteren en preciseren. Tevens heeft dit onderzoek als doel om nieuwe hypothesen te genereren waarmee vervolgonderzoeken opgesteld kunnen worden.

Welke patiënten doen mee aan dit onderzoek?

Het onderzoek zal landelijk uitgevoerd worden. Ziekenhuizen in heel Nederland zijn gevraagd om een vragenlijst in te vullen over patiënten met een darmobstructie door verklevingen. Wij streven naar ongeveer 500 deelnemers.

Wat wordt er van u verwacht als u besluit om mee te doen aan dit onderzoek?

Zelf hoeft u niets te doen als u besluit om deel te nemen. Uw arts zal de vragenlijst invullen over uw symptomen, diagnostiek, risicofactoren en behandeling. Het enige dat u vooraf moet doen is schriftelijk toestemming van deelname geven. Nadat u ontslagen bent zal de arts nog kijken of u in de 90 dagen na opname nog terugkomt naar het ziekenhuis met vergelijkbare klachten.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

Uw persoonlijke gegevens worden in het ziekenhuis waar uw behandeld wordt gekoppeld

aan een nummer. De ingevulde vragenlijst zal vervolgens gekoppeld worden aan dit nummer. De onderzoekers zullen dan alleen dit nummer te zien krijgen. Gegevens die rechtstreeks leiden tot uw identiteit, zoals uw naam, zullen dus vertrouwelijk verwerkt worden binnen het ziekenhuis in verband met uw privacy. Mogelijk zullen na analyse de gegevens uit de vragenlijst gepubliceerd worden in een wetenschappelijk vakblad, of gebruikt worden in wetenschappelijke presentaties. Er zullen GEEN gegevens openbaar gemaakt worden die uw identiteit onthullen.

Risico's en bezwaren voor de proefpersoon

Aangezien het om een zogenaamd observationeel onderzoek gaat (er worden alleen gegevens geregistreerd, zonder dat een interventie plaatsvindt), zijn er geen extra risico's verbonden aan dit onderzoek. Deelnemers van dit onderzoek krijgen exact dezelfde behandeling als patiënten in hetzelfde ziekenhuis die niet deelnemen aan dit onderzoek.

Voordelen van deelname

Er zijn geen directe voordelen verbonden aan deelname aan dit onderzoek.

Vrijwilligheid van deelname

U bent nooit verplicht om aan een onderzoek mee te doen. Als u besluit om niet mee te doen, dan hoeft u hiervoor geen reden op te geven. Welke beslissing u ook neemt, wel of niet meedoen, het heeft geen gevolgen voor de behandeling. Niemand zal u het kwalijk nemen als u niet aan een onderzoek mee wilt doen. Heeft u toestemming gegeven, dan nog kunt u zich op elk moment uit het onderzoek terugtrekken. Ook dan hoeft u geen reden op te geven, ook niet als wij daar naar vragen. Mocht u uw deelname aan dit onderzoek willen herzien dan kunt u dit ten kennis geven aan uw behandelend arts, deze zal contact met de hoofdonderzoeker opnemen, waarna u niet meer deel zal nemen aan dit onderzoek.

Inzage in en vertrouwelijkheid van onderzoeks- en persoonsgegevens

De vragenlijsten die door uw arts over u ingevuld worden zullen gecodeerd worden met een nummer voordat deze opgestuurd worden naar de onderzoekers. Uw arts is dus de enige die in contact komt met uw persoonlijke informatie. De gegevens worden dus vertrouwelijk behandeld en zullen niet openbaar toegankelijk zijn. Er wordt hierbij gehandeld binnen de relevante wetten en bepalingen.

Gebruik en bewaren van uw gegevens

Voor dit onderzoek wordt er informatie verzameld 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.

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard in het ziekenhuis waarin u behandeld wordt. Uw gegevens kunnen na afloop van dit onderzoek ook nog van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van uw aandoening. Daarvoor zullen uw gegevens 10 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.

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. 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 Radboudumc of de Autoriteit Persoonsgegevens te bereiken via gegevensbescherming@radboudumc.nl of 024-3092123.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk (<https://clinicaltrials.gov/>). 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 dit nummer: NCT03786159.

Contactpersonen:

Voor verdere informatie voor, tijdens en na afloop van uw deelname aan dit onderzoek kunt u zich wenden tot:

Hoofdonderzoekers:

Dr. R. ten Broek, arts-onderzoeker, Richard.tenbroek@Radboudumc.nl

Pepijn Krielen, mede onderzoeker, Pepijn.Krielen@radboudumc.nl

of via tel nr. 024-3610905

Verzekering bij letsel en schade voortvloeiend uit deelname aan het onderzoek

Voor de deelnemers aan dit onderzoek is geen aparte verzekering afgesloten, omdat deelname ook geen extra risico's met zich mee brengt.

Observationeel onderzoek naar management en behandeling van darmobstructies om huidige richtlijnen te verbeteren.

- 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 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 inzage door deze personen.
- Ik geef ☐ **wel**
☐ **geen**
toestemming om mijn persoonsgegevens langer te bewaren en te gebruiken voor toekomstig onderzoek op het gebied van darmobstructies op basis van verklevingen.
- 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.