

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Titel van het onderzoek

Breuk van de onderarm, hoe te behandelen?

Officiële titel

Hoe kunnen we het beste een patiënt met een distale radius fractuur behandelen? Een cluster RCT

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 de spoedeisende hulp bezocht vanwege een breuk van uw onderarm.

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 is opgezet door het Erasmus MC in samenwerking met het Alrijne ziekenhuis (Leiderdorp), Haga ziekenhuis (Den Haag), Maasstad ziekenhuis (Rotterdam), MC Haaglanden (Den Haag), Reinier de Graaf Gasthuis (Delft), st. Antonius (Nieuwegein), Franciscus Gasthuis & Vlietland (Rotterdam), Twee steden ziekenhuis (Tilburg) en IJsselland ziekenhuis (Capelle aan den IJssel). Het onderzoek wordt ondersteund door de wetenschappelijke verenigingen van Orthopedie, Traumatologie, Spoedeisende hulp en hand chirurgie.

Voor dit onderzoek zijn 610 proefpersonen nodig die een breuk van de onderarm hebben.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd. Algemene informatie over de toetsing van onderzoek vindt u in de brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek'.

2. Doel van het onderzoek

Een botbreuk van de onderarm zal in eerste instantie weer in de juiste stand worden gezet. Bot heeft de kwaliteit om weer te kunnen herstellen, of te wel aan elkaar groeien. Om dit te laten gebeuren is het van belang dat het gebroken bot niet beweegt. Hiervoor wordt uw onderarm nadat deze weer in de juiste stand is gezet, behandeld met gips of een spalk. We weten nog steeds niet wat beter is, gips rondom of een spalk als steun. Dit is dan ook het doel van deze studie.

3. Achtergrond van het onderzoek

In dit onderzoek wordt een spalk (gips dat niet helemaal rondom is) vergeleken met een rondom onderarm gips. Om te kunnen beoordelen wat de beste gips techniek is, willen wij u vragen om gedurende de studie een aantal vragenlijsten in te vullen. Voor het onderzoek is het belangrijk dat u dit zo objectief mogelijk invult. Daarnaast zullen wij beoordelen hoe goed u uw pols en onderarm kan bewegen.

4. Wat meedoen inhoudt

Als u meedoet, duurt dat totaal ongeveer 1 jaar voor u. De studie gaat in totaal vier jaar duren.

Behandeling

Om te kunnen beoordelen welke vorm van gips behandeling de meest optimale is, zullen we beide vergelijken. Om dit goed te kunnen vergelijken, zullen de deelnemers aan het onderzoek in twee groepen worden verdeeld. Welke gips behandeling u krijgt is gekoppeld aan het ziekenhuis waar u wordt behandeld. Dit betekent dat de gips behandeling in uw ziekenhuis voor alle proefpersonen die aan dit onderzoek deelnemen hetzelfde zal zijn. Ziekenhuis A zal circulaire onderarm gips behandeling geven en ziekenhuis B de spalk. Dit is al bepaald voordat u start met de studie. Uw behandelend arts en de onderzoekers hebben geen invloed op de uitslag van de loting.

Bezoek en metingen

Gedurende de studie zullen wij op 7 momenten vragen om vragenlijsten in te vullen (ongeveer 15 minuten per meetmoment). Via deze vragenlijsten zullen wij het dagelijks functioneren van uw pols en onderarm, kwaliteit van leven en de kosten met betrekking tot

medische zorg en uw werk evalueren. Daarnaast zullen wij tijdens twee bezoeken aan het ziekenhuis de onderarmen onderzoeken op bewegelijkheid en kracht. Ook zullen er röntgenfoto's worden gemaakt om het herstel van de onderarm botten goed in beeld te brengen. In bijlage B vindt u een overzicht van alles wat wordt gepland als u deelneemt.

Anders dan gebruikelijke zorg

Als u aan het onderzoek deelneemt dan krijgt u afhankelijk van de loting een spalk (gips dat niet helemaal rondom is) of rondom onderarm gips. Beide gips behandelingen worden momenteel toegepast in de Nederlandse ziekenhuizen.

Na 1, 2 weken, en als het gips eraf gaat (ongeveer na 5 weken) wordt er nogmaals een röntgenfoto gemaakt. Dit maakt onderdeel uit van de standaardbehandeling en zal dus ook gebeuren als u niet meedoet aan dit onderzoek. Zie **bijlage B** voor een overzicht van de metingen.

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:

- de gips of spalk behandeling volgt volgens de uitleg.
- niet ook nog aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet, die invloed heeft op de huidige studie.
- 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 en andere ongemakken

De behandeling van een breuk van de onderarm brengt niet veel bijwerkingen of ongemakken met zich mee. Door de behandeling met rondom gips of spalk kunnen drukplekken ontstaan en kunnen de pols en onderarm stijf worden.

7. Mogelijke voor- en nadelen

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

U heeft zelf geen voordeel van deelname aan dit onderzoek. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren. Een nadeel van deelname aan de studie is dat wij extra tijd van u vragen voor het invullen van de vragenlijsten.

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 besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. U krijgt natuurlijk alle noodzakelijke medische behandelingen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen. Dat kan ook tijdens het onderzoek. Wel moet u dit direct melden aan de onderzoeker. Wij vragen u dan wel of we enkele gegevens uit uw patiëntendossier mogen gebruiken voor het onderzoek. 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 [volgens het schema/zoals beschreven onder punt 4] voorbij zijn
- u zelf kiest om te stoppen
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen
- de subsidiegever van het onderzoek, 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 gebruikt. 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 onderzoek locatie 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: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een monitor die voor de opdrachtgever van het onderzoek werkt, nationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. De onderzoeker van het coördinerend centrum (Erasmus MC) ontvangt uw gegevens voor het versturen van de vragenlijsten. Deze gegevens zullen na het einde van het onderzoek vernietigd worden.

Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaartermijn gegevens

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoek locatie.

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. Voor dit onderzoek is dat:

Erasmus MC, zie **bijlage C** voor contactgegevens,

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoek locatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling [zie **bijlage C**] of de Autoriteit Persoonsgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk (www.trialregister.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 [volgt nog].

11. Verzekering voor proefpersonen

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 naar boven komt gedurende het onderzoek. In **bijlage A** vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

12. Informeren huisarts

Uw huisarts wordt geïnformeerd over uw deelname aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Als u dit niet goed vindt, kunt u niet meedoen aan dit onderzoek. U kunt niet deelnemen aan het onderzoek als u geen huisarts heeft.

13. Geen vergoeding voor meedoen

Er zullen geen extra kosten in rekening worden gebracht bij deelname aan het onderzoek. Het bezoek aan de spoedeisende hulp en het poliklinische bezoek daarna is standaard verzekerde zorg.

14. Heeft u vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker/het onderzoeksteam. Voor onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek kunt u terecht bij de onafhankelijke arts. 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. Alle gegevens vindt u in **bijlage C**: Contactgegevens.

15. Ondertekening toestemmingsformulier

Indien u toestemming geeft over deelname aan dit onderzoek, 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.

Het handtekeningblad wordt door de onderzoeker bewaard. U krijgt een kopie of een tweede exemplaar van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw aandacht.

Orthopedisch chirurgen Erasmus MC en het onderzoeksteam

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Informatie over de verzekering
- B. Overzicht metingen onderzoek
- C. Contactgegevens
- D. Toestemmingsformulier

Bijlage A: informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft het Erasmus MC 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 2015'. Dit besluit staat in de Wettenbank van de overheid (<https://wetten.overheid.nl>).

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

CNA Insurance Company Limited,

Polarisavenue 140

2134 JX Hoofddorp

Mevrouw Esther van Herk

023-3036004

Esther.vanherk@cna Hardy.com

De verzekering biedt een maximum dekking van € 650.000 per proefpersoon, met een maximumbedrag van € 5.000.000 voor het gehele onderzoek. Indien de opdrachtgever van dit onderzoek meerdere onderzoeken heeft lopen, geldt een maximumbedrag van € 7.500.000 euro per verzekeringsjaar voor alle onderzoeken. De dekking van specifieke schades en kosten is verder tot bepaalde bedragen beperkt. Deze vindt u in het *Besluit verplichte verzekering bij medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen*. Informatie hierover kunt u vinden op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek: www.ccmo.nl.

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 B: Overzicht metingen onderzoek

	T0 Start studie	T1 1 week na start studie	T2 2 weken na start studie	T3 6 weken na start studie	T4 3 maanden na start studie	T5 6 maanden na start studie	T6 1 jaar na start studie
Vragenlijsten (thuis)	+	+	+	+	+	+	+
Lichamelijk onderzoek (polikliniek)	*			*			
Röntgenfoto's (polikliniek)	*	*	*	*			

+ = extra metingen voor onderzoek, wordt uitgevoerd / afgenomen bij deze controle

* = metingen die behoren bij gebruikelijke zorg, wordt uitgevoerd bij dit bezoek

Bijlage C: Contactgegevens Erasmus MC

Hoofdonderzoeker:

dr. J.W. Colaris,

010-7034686

orthopedisch chirurg

(via secretariaat Orthopedie)

Onafhankelijk arts:

dr. P.K. Bos,

010-7034686

orthopedisch chirurg

(via secretariaat Orthopedie)

Onderzoeker:

Vacature

Klachtencommissie:

Klachtenfunctionarissen Erasmus MC

010-7033198

Functionaris gegevensbescherming Erasmus MC:

Afdeling juridische zaken

functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl

010-7034986

Bijlage D: toestemmingsformulier proefpersoon

Titel van het onderzoek: Breuk van de onderarm, hoe te behandelen?

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef toestemming om mijn onderzoeksgegevens 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren.
- Ik geef toestemming om in de toekomst opnieuw benaderd te worden voor vervolg onderzoek. Indien ik dit niet wens, zal ik dat kenbaar maken.
- Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Naam proefpersoon:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

* Doorhalen wat niet van toepassing is.