

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoeksproject Parel

Artrose preventie en vroege behandeling

Project 1, deel 1: Op weg naar de primaire preventie van heupartrose

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

U krijgt deze brief omdat u interesse heeft getoond om deel te nemen aan ons medisch-wetenschappelijk onderzoek. In deze brief leest u om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Wilt u deze informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen? Meedoen is uiteraard vrijwillig. Beslist u om mee te doen dan kunt u het formulier invullen dat u vindt in bijlage B.

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om onderstaande te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige. Voor contactgegevens zie bijlage A.
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

De afdeling huisartsgeneeskunde van het Erasmus MC heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we deze afdeling steeds de 'opdrachtgever'. Het onderzoeksteam van deze afdeling voert het onderzoek uit. Er zullen maximaal 150 mensen meedoen aan het onderzoek.

Deelnemers aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden vaak proefpersonen genoemd. Zowel patiënten als mensen die gezond zijn, kunnen proefpersoon zijn.

De medisch-ethische toetsingscommissie van het Erasmus MC heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

We willen onderzoeken hoe we het beste mensen met een hoger risico op het krijgen van heupartrose kunnen vinden.

3. Wat is de achtergrond van het onderzoek?

Uit eerder onderzoek weten we dat mensen met een afwijkende vorm van de heup vaker artrose in de heup krijgen. Een van deze afwijkende heupvormen is een CAM (zie afbeelding). Dit is een bobbel op de

overgang van de kop naar de nek van de heup. We weten dat deze heupvorm voor kan komen bij mensen die tijdens hun laatste groeispuurt veel hebben gesport.

Als we deze groep mensen kunnen vinden, dan hopen we in de toekomst het ontstaan van artrose in deze groep te kunnen voorkomen. Maar hoe kunnen we deze mensen het beste vinden? Dat is de vraag die we met deze studie willen beantwoorden.



Bron: Orthoclinic Brugge

4. Hoe verloopt het onderzoek?

Hoelang duurt het onderzoek?

Het onderzoek duurt in totaal ongeveer 50 minuten.

Stap 1: bent u geschikt om mee te doen?

We willen eerst weten of u geschikt bent om mee te doen. Daarvoor zal het onderzoeksteam telefonisch contact met u opnemen en u een aantal vragen stellen. Als u geschikt bent om mee te doen en u geeft toestemming om deel te nemen, wordt een afspraak met u gemaakt voor de onderzoeken en metingen in het Erasmus MC.

Stap 2: onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u 1 keer naar het Erasmus MC komt. Het bezoek duurt 35-50 minuten. We doen de volgende onderzoeken en metingen:

- Lichamelijk onderzoek (20 minuten): De onderzoeker meet uw lengte en gewicht en onderzoekt de bewegelijkheid van uw heupen.
- Röntgenfoto van de heupen (15 minuten): Van allebei uw heupen worden röntgenfoto's gemaakt.
- Vragenlijst (15 minuten): U vult (thuis) een online vragenlijst in. De vragen gaan onder andere over uw heupen (klachten, bewegelijkheid) en hoeveel u sport (vroeger, nu).

Wat is er anders dan bij gewone zorg?

Normaal gesproken wordt u niet gecontroleerd op heupafwijkingen. Dit is alleen voor dit onderzoek. De meerderheid van de mensen met een CAM heeft hier geen klachten van en zal op latere leeftijd ook geen artrose van de heup ontwikkelen.

5. Welke afspraken maken we met u?

We willen graag dat het onderzoek goed verloopt. Daarom maken we de volgende afspraken met u:

- U vult de vragenlijst in op de manier die het onderzoeksteam u heeft uitgelegd.
- U doet tijdens dit onderzoek niet mee aan een ander medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- U komt naar de afspraak.
- U neemt contact op met de onderzoeker in deze situaties:
 - U wordt in een ziekenhuis opgenomen of behandeld.
 - U zwanger bent.
 - U krijgt plotseling problemen met uw gezondheid.
 - U wilt niet meer meedoen met het onderzoek.
 - Uw telefoonnummer, adres of e-mailadres verandert.

6. Van welke bijwerkingen, nadelige effecten of ongemakken kunt u last krijgen?

Wat zijn de nadelen van onderzoeken die gebruik maken van straling?

Voor de röntgenfoto van uw heupen gebruiken we röntgenstraling. In dit onderzoek krijgt u in totaal ongeveer $\leq 0,1$ mSv aan straling. Ter vergelijking: de 'gewone' straling die iedereen in Nederland sowieso krijgt, is ongeveer $\sim 2,9$ mSv per jaar. Het kan geen kwaad als u voor een medische reden een onderzoek of behandeling met straling moet ondergaan.

- Krijgt u vaker een onderzoek met straling? Bespreek dan met de onderzoeker of het verstandig is dat u meedoet.
- De straling die we tijdens het onderzoek gebruiken kan leiden tot schade aan uw gezondheid. Maar dit is een klein risico.

7. Wat zijn de voordelen en de nadelen als u meedoet aan het onderzoek?

Meedoen aan het onderzoek kan voordelen en nadelen hebben. Hieronder zetten we ze op een rij. Denk hier goed over na, en praat erover met anderen.

U heeft zelf geen voordeel van meedoen aan dit onderzoek. Maar met uw deelname draagt u bij aan een belangrijke stap naar het voorkomen van artrose.

Meedoen aan het onderzoek kan nadelen of gevolgen hebben:

- Meedoen aan het onderzoek kost u extra tijd.
- U moet zich houden aan de afspraken die horen bij het onderzoek.

Het is mogelijk dat er tijdens het onderzoek toevallig iets wordt ontdekt dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. Zie ook paragraaf 10 over onverwachte ontdekkingen.

Wilt u niet meedoen?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek.

8. Wanneer stopt het onderzoek?

De onderzoeker laat het u weten als er nieuwe informatie over het onderzoek komt die belangrijk voor u is. De onderzoeker vraagt u daarna of u blijft meedoen.

In deze situaties stopt voor u het onderzoek, als:

- alle onderzoeken volgens het schema gedaan zijn.
- u zelf wilt stoppen met het onderzoek. Dat mag op ieder moment. Meld dit dan meteen bij de onderzoeker. U hoeft er niet bij te vertellen waarom u stopt.
- de onderzoeker het beter voor u vindt om te stoppen.
- een van de volgende instanties besluit dat het onderzoek moet stoppen:
 - afdeling huisartsgeneeskunde, Erasmus MC,
 - de overheid, of
 - de medisch-ethische commissie die het onderzoek beoordeelt.

Wat gebeurt er als u stopt met het onderzoek?

De onderzoekers gebruiken de gegevens die tot het moment van stoppen zijn verzameld.

Het hele onderzoek is afgelopen als alle deelnemers klaar zijn.

9. Wat gebeurt er na het onderzoek?

Krijgt u de resultaten van het onderzoek?

Ongeveer 1 jaar nadat het onderzoek is afgerond laat de onderzoeker u weten wat de belangrijkste uitkomsten zijn van het onderzoek.

10. Wat doen we met uw gegevens?

Doet u mee met het onderzoek? Dan geeft u ook toestemming om uw gegevens te verzamelen, gebruiken en bewaren.

Welke gegevens bewaren we?

We bewaren deze gegevens:

- uw naam
- uw geslacht
- uw (e-mail)adres
- uw telefoonnummer
- uw leeftijd
- gegevens over uw gezondheid
- (medische) gegevens die we tijdens het onderzoek verzamelen

Waarom verzamelen, gebruiken en bewaren we uw gegevens?

We verzamelen, gebruiken en bewaren uw gegevens om de vragen van dit onderzoek te kunnen beantwoorden. En om de resultaten te kunnen publiceren.

Daarnaast willen we uw verzamelde gegevens gebruiken om te bepalen of u geschikt bent om mee te kunnen doen aan ons vervolgonderzoek. U bent hiervoor geschikt als u op de röntgenfoto een CAM heeft zonder heupartrose. Het vervolgonderzoek houdt in dat we uw mening vragen over een onderzoek naar een behandeling om heupartrose te voorkomen en dat we een MRI maken van de heup. In totaal duurt dit onderzoek 35 minuten. U kunt op het toestemmingsformulier aangeven of u voor dit vervolgonderzoek benaderd zou willen worden. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Hoe beschermen we uw privacy?

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in het Erasmus MC. Als we uw gegevens verwerken, gebruiken we steeds alleen die code. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

Wie kunnen uw gegevens zien?

Sommige personen kunnen wel uw naam en andere persoonlijke gegevens zonder code inzien. Dit zijn gegevens zijn die speciaal voor dit onderzoek zijn verzameld.

Dit zijn mensen die controleren of de onderzoekers het onderzoek goed en betrouwbaar uitvoeren. Deze personen kunnen bij uw gegevens komen:

- Erasmus MC onderzoeksafdeling Huisartsgeneeskunde.
- Een controleur die voor de opdrachtgever werkt.
- De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd .

Deze personen houden uw gegevens geheim. Voor inzage door deze personen vragen wij u toestemming te geven. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd kan zonder uw toestemming uw gegevens inzien.

Hoelang bewaren we uw gegevens?

We bewaren uw gegevens 15 jaar in het Erasmus MC.

Mogen we uw gegevens gebruiken voor ander onderzoek?

Uw verzamelde gegevens kunnen ook van belang zijn voor ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van heupartrose. Daarvoor zullen uw gegevens 15 jaar worden bewaard in het Erasmus MC. In het toestemmingformulier geeft u apart aan of u dit goed vindt. Geeft u geen toestemming? Dan kunt u nog steeds meedoen met dit onderzoek.

Wat gebeurt er bij onverwachte ontdekkingen?

Tijdens het onderzoek kunnen we toevallig iets vinden dat niet direct van belang is voor het onderzoek maar wel voor uw gezondheid. De onderzoeker neemt dan contact op met uw huisarts. U bespreekt dan met uw huisarts wat er moet gebeuren. De kosten hiervan vallen onder uw eigen zorgverzekering. U geeft met het formulier toestemming voor het informeren van uw huisarts.

Kunt u uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens weer intrekken?

U kunt uw toestemming voor het gebruik van uw gegevens op ieder moment intrekken. Zeg dat dan tegen de onderzoeker. Dit geldt voor het gebruik in dit onderzoek en voor het gebruik in ander onderzoek. Maar let op: trekt u uw toestemming in, en hebben onderzoekers dan al gegevens verzameld voor een onderzoek? Dan mogen zij deze gegevens nog wel gebruiken.

Wilt u meer weten over uw privacy?

- Wilt u meer weten over uw rechten bij de verwerking van persoonsgegevens? Kijk dan op www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.
- Heeft u vragen over uw rechten? Of heeft u een klacht over de verwerking van uw persoonsgegevens? Neem dan contact op met degene die verantwoordelijk is voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor uw onderzoek is dat:
 - Erasmus MC. Zie bijlage A voor contactgegevens, en website.
- Als u klachten heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens, raden we u aan om deze eerst te bespreken met het onderzoeksteam. U kunt ook naar de Functionaris Gegevensbescherming van Erasmus MC gaan. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Waar vindt u meer informatie over het onderzoek?

Op de volgende website(s) vindt u meer informatie over het onderzoek. www.toetsingonline.nl. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt het onderzoek door te zoeken op 'NL85694.078.23' .

11. Krijgt u een vergoeding als u meedoet aan het onderzoek?

U krijgt geen vergoeding als u meedoet aan dit onderzoek. Wel krijgt u een vergoeding voor uw (extra) reiskosten.

12. Bent u verzekerd tijdens het onderzoek?

U bent niet extra verzekerd voor dit onderzoek. Want meedoen aan het onderzoek heeft geen extra risico's. Daarom hoeft de afdeling huisartsgeneeskunde, Erasmus MC van de METC Erasmus MC geen extra verzekering af te sluiten.

13. We informeren uw huisarts

De onderzoeker stuurt uw huisarts een brief om te laten weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid.

14. Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek kunt u stellen aan het onderzoeksteam. Wilt u advies van iemand die er geen belang bij heeft? Ga dan naar de onafhankelijk deskundige, voor contactgegevens zie bijlage A. De onafhankelijk deskundige weet veel over het onderzoek, maar werkt niet mee aan dit onderzoek.

Heeft u een klacht? Bespreek dit dan met de onderzoeker. Wilt u dit liever niet? Ga dan naar klachtenfunctionaris/klachtencommissie van het Erasmus MC. In bijlage A staat waar u die kunt vinden.

15. Hoe geeft u toestemming voor het onderzoek?

U kunt eerst rustig nadenken over dit onderzoek. Daarna vertelt u de onderzoeker of u de informatie begrijpt en of u wel of niet wilt meedoen. Wilt u meedoen? Dan vult u het toestemmingsformulier in dat u bij deze informatiebrief vindt. U en de onderzoeker krijgen allebei een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor uw tijd.

Het onderzoeksteam

16. Bijlagen bij deze informatie

- A. Contactgegevens
- B. Toestemmingsformulier(en)

Bijlage A: Contactgegevens Erasmus MC

Hoofdonderzoeker:

Dr. Jos Runhaar

E-mail: j.runhaar@erasmusmc.nl; Tel: 010-7035882 (via onderzoeksteam)

Onderzoeksteam:

E-mail: parel@erasmusmc.nl; Tel: 010-7035882

Onafhankelijk deskundige:

M. van Tilborg – den Boeft

E-mail: m.vantilborg-denboeft@erasmusmc.nl

Klachten:

Indien u niet tevreden bent over het onderzoek, kunt u terecht bij de onafhankelijke klachtenopvang/klachtenfunctionaris van het Erasmus MC.

Op de website van het Erasmus MC is een digitaal klachtenformulier beschikbaar via <https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/patientenzorg/klachtenopvang-en-klachtenbemiddeling>. Na het invullen wordt het formulier automatisch verzonden naar de klachtenfunctionaris.

Als het niet lukt om het digitale klachtenformulier in te vullen, dan kunt u uw klacht ook per post versturen: Erasmus MC, Secretariaat Klachtenopvang (GK-745), Antwoordnummer 55, 3000 WB Rotterdam.

Vermeld in de brief uw naam en contactgegevens en de naam van het onderzoek. Na ontvangst van de brief zal de klachtenfunctionaris contact met u opnemen.

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de instelling:

De Functionaris voor de Gegevensbescherming van het Erasmus MC is bereikbaar via het secretariaat van de afdeling Juridische Zaken.

E-mail: functionaris.gegevensbescherming@erasmusmc.nl; Tel: 010-703 4986

Voor meer informatie over uw rechten:

Voor meer informatie of bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de functionaris voor de Gegevensbescherming of met de Autoriteit Persoonsgegevens.

Bijlage B: Toestemmingsformulier proefpersoon

Behorende bij

Parel project 1, deel 1: op weg naar de primaire preventie van heupartrose

- Ik heb de informatiebrief gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn goed genoeg 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 met het onderzoek. Of om ermee te stoppen. Ik hoef dan niet te zeggen waarom ik wil stoppen.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts te laten weten dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik geef de onderzoeker toestemming om mijn huisarts informatie te geven over onverwachte bevindingen uit het onderzoek die van belang zijn voor mijn gezondheid.
- Ik geef de onderzoekers toestemming om mijn gegevens te verzamelen en gebruiken. De onderzoekers doen dit alleen om de onderzoeksvraag van dit onderzoek te beantwoorden.
- Ik weet dat voor de controle van het onderzoek sommige mensen al mijn gegevens kunnen inzien. Die mensen staan in deze informatiebrief. Ik geef deze mensen toestemming om mijn gegevens in te zien voor deze controle.

➤ Wilt u in de tabel hieronder ja of nee aankruisen?

Ik geef toestemming om mijn gegevens te bewaren om dit te gebruiken voor ander onderzoek, zoals in de informatiebrief staat.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>
Ik geef toestemming om mij eventueel na dit onderzoek te vragen of ik wil meedoen met een vervolgonderzoek.	Ja <input type="checkbox"/>	Nee <input type="checkbox"/>

➤ Ik wil meedoen aan dit onderzoek.

Mijn naam is (proefpersoon):

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

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

Wordt er tijdens het onderzoek informatie bekend die die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden? Dan laat ik dit op tijd weten aan deze proefpersoon.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):.....

Handtekening:.....

Datum: __ / __ / __

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